

Seiya Raiju
Vice President
Global Quality Assurance and Regulatory Affairs
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation



**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Видеоколоноскопы тонкие "ПЕНТАКС" "ЕС" с принадлежностями
Модели:
EC-3490МК, EC-3490FK, EC-3490LK, EC-3490Mi, EC-3490Fi, EC-3490Li

**OPERATIONAL DOCUMENTATION
TO THE MEDICAL DEVICE**

Videocolonoscopy thin "PENTAX" "EU" with accessories
Models: EC-3490МК, EC-3490FK, EC-3490LK, EC-3490Mi, EC-3490Fi, EC-3490Li

ВАЖНО

Предполагаемое использование (колоноскопы)

Видеоколоноскопы предназначены для обеспечения визуализации (посредством видеомонитора) и терапевтического доступа к нижним отделам желудочно-кишечного тракта. Эти анатомические образования включают, но не ограничиваются ими, следующие органы, ткани и подсистемы: толстый кишечник до слепой кишки. Эти эндоскопы вводятся через прямую кишку. При наличии соответствующих показаний, эти эндоскопы можно использовать во взрослой и педиатрической популяциях пациентов.

Никогда не используйте данные эндоскопы для каких-либо других целей, кроме тех, для которых они предназначены. Эндоскопы серии ЕС-90i можно использовать только с видеопроцессором ПЕНТАКС, модель ЕРК-1.

Эндоскопы серии ЕС-90К можно использовать с видеопроцессорами ПЕНТАКС, модели ЕРК-1 или ЕРК-1000.

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 пользователя 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, инфекция, кровотечение, ожоги и поражение электрическим током.

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

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

Заявление о стерильности

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

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

Условные обозначения

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

могут привести к смерти или серьезной травме.

ВНИМАНИЕ:

имущества.

могут привести к травме легкой или средней степени тяжести или порче

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Заявление о предписании

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

Состав медицинского изделия

1. «Видеоколоноскопы тонкие "ПЕНТАКС" "ЕС" с принадлежностями варианты исполнения
2. ЕС-3490МК,
3. ЕС-3490FK,
4. ЕС-3490LK,
5. ЕС-3490Mi,
6. ЕС-3490Fi,
7. ЕС-3490Li,
8. Инструкция по эксплуатации/очистке.

Принадлежности:

1. Чистящие щетки типа CS.
2. Адаптер для очистки коннектора воздуха/воды типа OF-G.
3. Адаптер для очистки канала воздуха/воды/отсоса типа OF-B.
4. Крышка газового клапана типа OF-C.
5. Крышка для замачивания типа OE-C.
6. Наборы колец типа OF-B.
7. Резиновые клапаны биопсийного канала типа OF-B.
8. Набор обратных клапанов типа OE-C.
9. Силиконовое масло типа OF-Z.
10. Ирригационная трубка OF-B113.
11. Крышка коннектора водной струи типа OF-B.
12. Крышка для вилки световода типа OE-C.
13. Биопсийные щипцы типа KW.
14. Клапан отсоса типа OF-B.
15. Клапан подачи воздуха/воды типа OF-B.
16. Адаптер обратного клапана водной струи типа OE-C.
17. Кейс типа VE-G.
18. Ключ.
19. Инструкция по эксплуатации/очистке.

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....

1. НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ.....
 - 1-1. ВИДЕОЭНДОСКОП.....
 - 1-2. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ
 - 1-3. ВИДЕОПРОЦЕССОРЫ.....
2. ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....
 - 2-1. ПРОВЕРКА ВИДЕОПРОЦЕССОРА
 - 2-2. ПРОВЕРКА ЭНДОСКОПА
 - 2-3. ПОДГОТОВКА НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ЭНДОСКОПА
3. ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....
 - 3-1. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА
 - 3-2. ВВЕДЕНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ.....
 - 3-3. БИОПСИЯ
 - 3-4. ЛАЗЕР
 - 3-5. ЭЛЕКТРОХИРУРГИЯ.....
4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ
5. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА
6. СЕРВИС
7. ОБСЛУЖИВАНИЕ
8. УТИЛИЗАЦИЯ
9. ГАРАНТИЯ
10. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ
11. ЗАМЕТКИ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
12. МЕЖНАУЧНЫЕ И НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

1. НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ

1-1. ВИДЕОЭНДОСКОП

КЛАПАН ПОДАЧИ ВОЗДУХА/ВОДЫ (OF-B188)

Для подачи сжатого воздуха закройте отверстие на верхушке клапана. Для подачи воды под давлением закройте отверстие на верхушке клапана и надавите на клапан.

КЛАПАН УПРАВЛЕНИЯ АСПИРАЦИЕЙ (OF-B120)

Нажать для удаления жидкостей или воздуха через инструментальный канал.

КНОПКА 1

При нажатии останавливает изображение

КНОПКА 2

При нажатии активируется система сохранения изображения в виде печатной копии, можно выбрать параметры "FILE" и "HARD COPY".

КНОПКА 1

КНОПКА 2

КНОПКА 4

КНОПКА 3

ФИКСАТОР ИЗГИБА ВВЕРХ/ВНИЗ

Когда данный рычаг повернут по часовой стрелке и находится в положении "F", изгибаемый отдел движется свободно. При полном повороте против часовой стрелки изгибаемый отдел постепенно становится менее подвижным.

КНОПКА 4 (серия EC-3490K, серия EC-3890K, серия EC-3890TK)

Рычаг регулировки увеличения (EC-3490i/3890i)

(Подробная информация приведена на странице 19.)

КНОПКА 3

При нажатии активируется запись проводимых процедур с помощью видеомэгнитофона.

РЕЗИНОВОЕ ЗАЩИТНОЕ УПЛОТНЕНИЕ ДЛЯ УМЕНЬШЕНИЯ НАТЯЖЕНИЯ

РЕЗИНОВЫЙ КЛАПАН ВХОДНОГО ОТВЕРСТИЯ

Обеспечивает доступ для принадлежностей, препятствуя выходу жидкостей или воздуха.

ВХОДНОЕ ОТВЕРСТИЕ ИНСТРУМЕНТАЛЬНОГО КАНАЛА

Для введения биопсийных щипцов и других принадлежностей.

КОРПУС

ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ

РУЧКА УПРАВЛЕНИЯ ИЗГИБОМ ВПРАВО/ВЛЕВО

РУЧКА УПРАВЛЕНИЯ ИЗГИБОМ ВВЕРХ/ВНИЗ

ФИКСАТОР ИЗГИБА ВЛЕВО/ВПРАВО

Функции аналогичны фиксатору изгиба вверх/вниз

КАБЕЛЬ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ К

ПРИМЕЧАНИЕ:

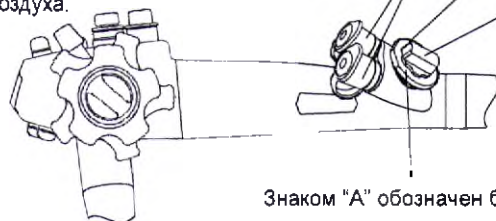
Функция каждой кнопки зависит от процессора. Функцию можно изменить. Более подробная информация приведена в руководстве, поставляемом с процессором.

Эндоскоп	Серия EC-3490i,	Серия EC-90K
Процессор	ЕРК-1	ЕРК-1
*Кнопка 1	Freeze (Стоп-кадр)	Freeze (Стоп-кадр)
*Кнопка 2	Печатная копия	Печатная копия
*Кнопка 3	Видеомэгнитофон	Запись с помощью видеомэгнитофона (для стандарта NTSC), усиление сигнала (для стандарта PAL)
*Кнопка 4	—	Усиление
Ручка регулировки увеличения	Увеличение	—

*Заводская установка

ТОЛЬКО ДЛЯ ЭНДОСКОПОВ С ДВУМЯ КАНАЛАМИ
РЕЗИНОВЫЙ КЛАПАН ВХОДНОГО
ОТВЕРСТИЯ

Обеспечивает доступ для принадлежностей, препятствуя выхождению жидкостей или воздуха.



Знаком "В" обозначен маленький канал

ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ИНСТРУМЕНТАЛЬНОГО КАНАЛА OF-B161

Поместив индикатор в необходимую позицию, пользователь может выбрать метод аспирации через один из каналов (2,8 мм или 3,8 мм), либо одновременную аспирацию через оба канала

Знаком "А" обозначен большой канал

ДИСТАЛЬНЫЙ КОНЕЦ

(См. на внутренней стороне задней обложки данного руководства)

РЕЗИНОВОЕ ЗАЩИТНОЕ УПЛОТНЕНИЕ ДЛЯ УМЕНЬШЕНИЯ НАТЯЖЕНИЯ

ИЗГИБАЕМАЯ ЧАСТЬ

ВВОДИМАЯ ТРУБКА

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

КОННЕКТОР СИСТЕМЫ ВОДНОЙ СТРУИ

Позволяет присоединять специальную ирригационную трубку (OF-B113) для распыления жидкости под давлением на эндоскопически визуализируемую поверхность.

ПОРТ ПОДАЧИ ВОЗДУХА/ВОДЫ

Для присоединения трубки подачи от блока емкости для воды.

PVE КОННЕКТОР

Поворачивается на 180°.

ВЫПУСКНОЙ КОННЕКТОР

Совместим с «красным» выпускным колпачком системы газовой стерилизации этиленоксидом. Также совместим с течеискателем.

«КРАСНЫЙ» ВЫПУСКНОЙ КОЛПАЧОК СИСТЕМЫ ГАЗОВОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ЭТИЛЕНОКСИДОМ OF-C5

Обеспечивает выпуск газа из видеозондоскопа для выравнивания внутреннего и внешнего давления. Перед погружением данный колпачок должен быть снят.

ПРИМЕЧАНИЕ: Внимательно прочитайте отдельный раздел, посвященный использованию данного колпачка!

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ КОНТАКТЫ

КОЛПАЧОК ДЛЯ ПОГРУЖЕНИЯ

OE-C9

Перед погружением данный колпачок должен быть надежно закреплен. Совместите черную стрелку на колпачке для погружения с зеленой точкой на основании серебряного кольца, окружающего электрические контакты на PVE коннекторе ПЕНТАКС. Для закрепления плотно наденьте колпачок на металлическое кольцо и поверните по часовой стрелке.

ПОРТ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ

Для присоединения кабеля OL-Z3 от видеопроцессора ПЕНТАКС, модель ЕРК-1/1000. Подробная информация приведена на странице 21 31.

СВЕТОВОД

Передает свет от источника света к дистальному концу эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

АСПИРАЦИОННЫЙ НИППЕЛЬ

Для присоединения к внешнему источнику аспирации.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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) Биопсийные щипцы

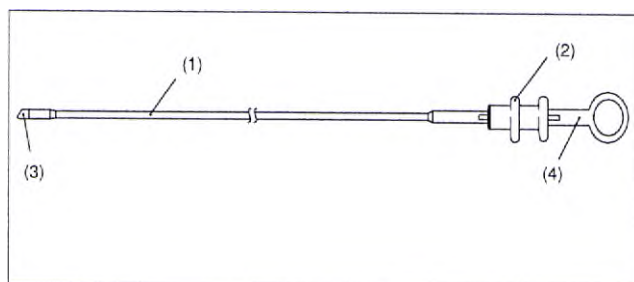


Рисунок 1

(1) Гибкий стержень

(2) Захват

(3) Чашечки

(4) Рукоятка

Щипцы, которые можно подвергать автоклавированию, оснащены розовой рукояткой.

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

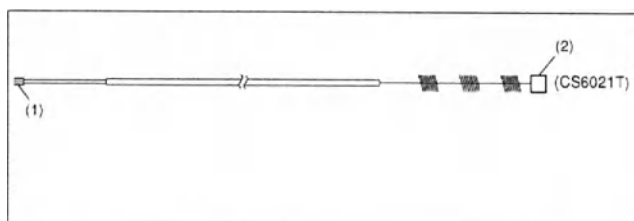


Рисунок 2

(1) Задняя часть (синяя)

(2) Проксимальная часть (белая)

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

3) 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.)

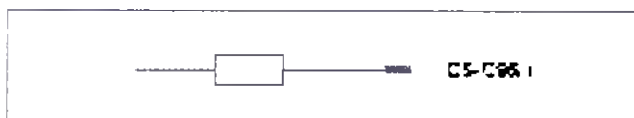


Рисунок 3

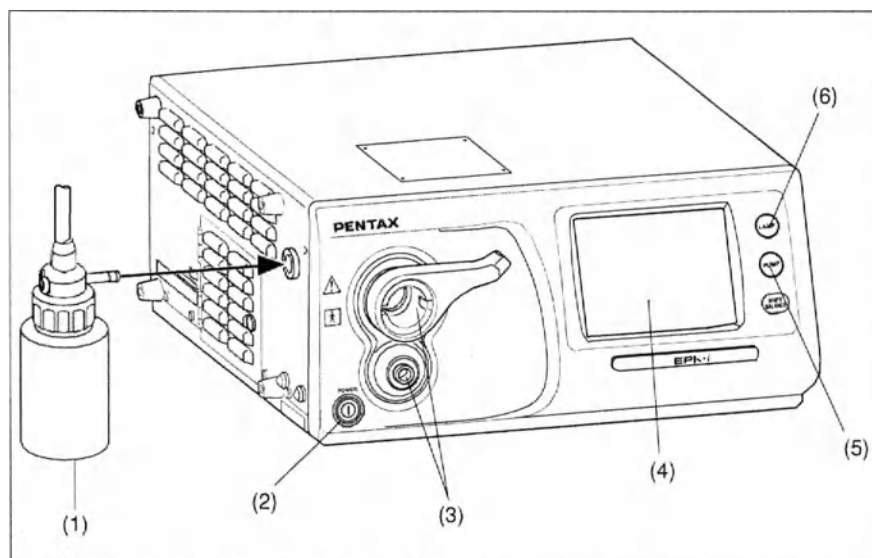
ВНИМАНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

1-3. ВИДЕОПРОЦЕССОРЫ

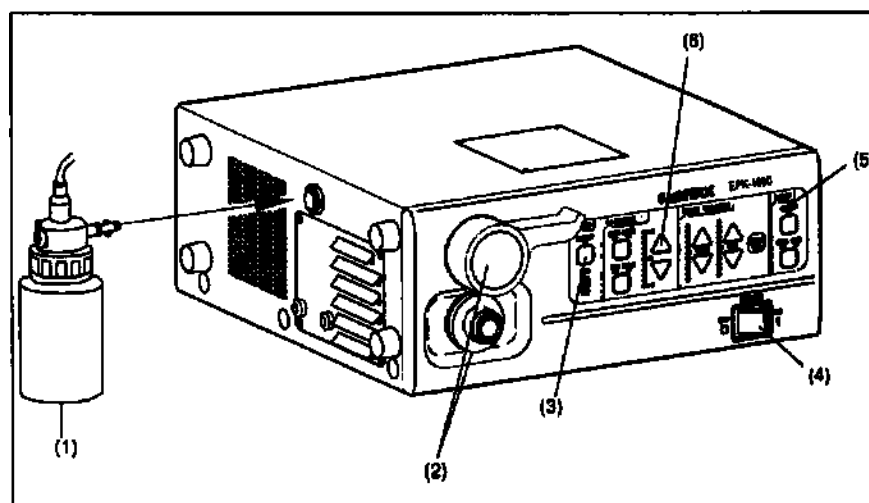


- (1) Емкость для воды
- (2) Выключатель питания
- (3) Разъем интерфейса
- (4) Жидкокристаллический дисплей (ЖКД)
- (5) Выключатель воздушного насоса
- (6) Выключатель лампы

Рисунок 4: EPR-i (для серий EC-90I, EC-90K)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Срок службы лампы в процессоре EPR-i 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.



- (1) Емкость для воды
- (2) Разъем интерфейса
- (3) Выключатель лампы
- (4) Выключатель питания
- (5) Включено
- (6) Выключено
- (7) Выключатель воздушного насоса
- (8) Регуляторы яркости

Рисунок 5: EPR-1000 (для серий EC-90K)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Срок службы лампы в процессоре EPR-1000 составляет 400 часов. Перед применением проверьте счетчик лампы на задней панели чтобы убедиться, что срок службы лампы меньше 400 часов. После 400 часов использования качество изображения будет ухудшаться. Использование лампы свыше 400 часов может привести к поломке лампы внутри оборудования и повреждению оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Срок работы лампы может сократиться при частом использовании. В этом случае срок работы лампы может быть меньше соответствующего заявленного срока службы (для ЕРК-і: 500 часов, для ЕРК-1000: 400 часов)

ВНИМАНИЕ:

Пожалуйста, обратитесь к инструкции, поставляемой с процессором.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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 затягивание может привести к повреждению крышки емкости для воды.

ПРИМЕЧАНИЕ:

(серии ЕС-2990і/3490і/3490Ti/3890і) 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 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:

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Видеоэндоскопы ПЕНТАКС серии 90i, описанные в данном руководстве, совместимы только с видеопроцессором ПЕНТАКС модели ЕРК-і.
- Видеоэндоскопы ПЕНТАКС серии 90K, описанные в данном руководстве, совместимы только с видеопроцессорами ПЕНТАКСмоделей ЕРК-і или ЕРК-1000.

ВНИМАНИЕ:

Во избежание остановки проведения эндоскопической процедуры всегда 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.

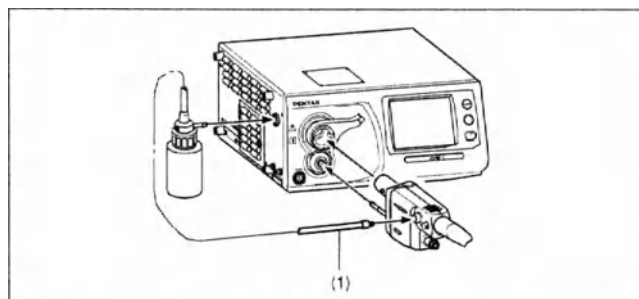
- 1) Присоедините заполненную на 2/3 стерильной водой собранную емкость для воды к соответствующему месту на левой стороне видеопроцессора.



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 A/W (воздух/вода).
- 3) Подключите процессор к соответствующим образом заземленной розетке, выключатель питания должен быть в положении ВЫКЛЮЧЕНО (OFF).
- 4) Убедитесь, что PVE 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 6

- 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.
- 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, водная струя 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. Во время проверки/тестирования эндоскопа нельзя использовать водопроводную воду, особенно ту, которая могла стоять неиспользованной в незакрытой емкости в течение длительного времени.

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)/моющие-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 жидкость или без него, а также при изгибании дистальной сгибаемой части эндоскопа или без него.

1) Проверка вводимой трубки

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

ВНИМАНИЕ:

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

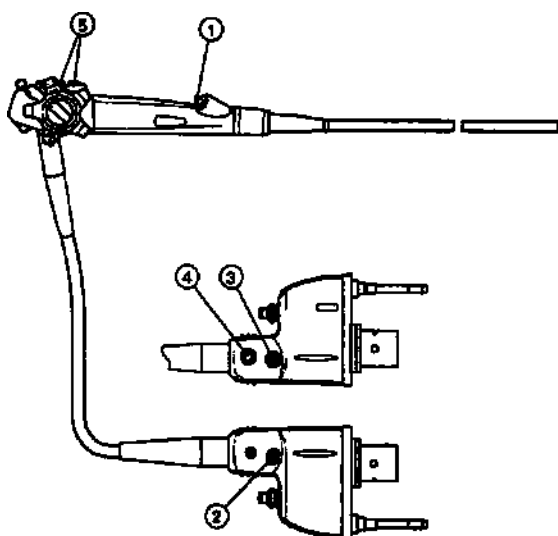
- Дистальный конец эндоскопа, также как и электрические контакты/штыри коннектора PVE, необходимо защищать от ударных воздействий. Никогда не прикладывайте избыточную силу, например, не скручивайте, и не сгибайте сильно гибкую часть эндоскопа.
- Как указано на маркировке продукции ПЕНТАКС, до использования 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 изображение может быть НЕЧЕТКИМ. Протрите их марлей или другой подобной тканью, смоченной в моющем растворе (например, чистящим раствором, специально разработанным для очистки эндоскопов).
- В идеале для обеспечения максимальной визуализации предназначенных для осмотра областей все пациенты должны быть заранее подготовлены. Из области наблюдения необходимо удалить все вещества и выделения пациента для устранения возможности затуманивания эндоскопического изображения и/или загрязнения 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.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Гибкие эндоскопы и другие сложные медицинские инструменты сконструированы из специальных материалов, уникальных частей и сложных компонентов и имеют строго определенные допустимые отклонения размеров. Для обеспечения герметичности и поддержания функциональной способности данных устройств требуются специализированные методы монтажа и применение специфичных уплотнительных и/или клеящих материалов. Таким образом, обязательной является регулярная проверка эндоскопов, чтобы удостовериться, что использованные при их сборке части не ослаблены, не утеряны или каким-либо иным образом не влияют отрицательно на функциональность данных устройств. Вышедшие из строя или плохо закрепленные компоненты могут привести к нарушению работоспособности устройства, повреждению эндоскопа (вследствие проникновения жидкости) и/или недостаточной дезинфекции 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)
- коннектор системы водной струи (④)
- все цилиндры клапанов (⑤)
- 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)

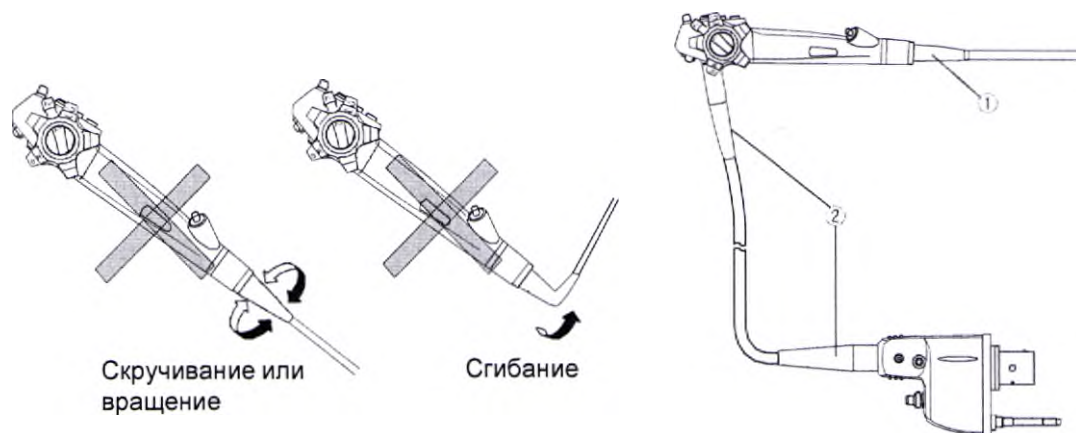


Один из методов проверки на расшатывание - слегка зажать проверяемую часть и, удерживая компонент, аккуратно попытаться подвигать его в различных направлениях. При удерживании металлических частей в качестве защиты пальцев рекомендуется использовать безворсовую марлю.

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

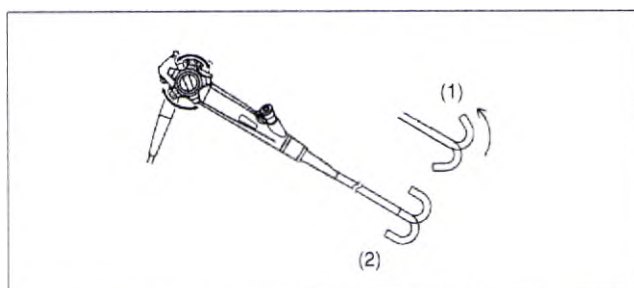
ВНИМАНИЕ:

Во избежание повреждения эндоскопов во время проверки, клинического использования, обработки или иных действий по эксплуатации НЕ скручивайте, НЕ вращайте и НЕ перегибайте сильно 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 видеопроцессору осуществляйте медленные движения назад и вперед, протирая трубку/кабель по всей длине. Никогда не прилагайте к резиновым защитным уплотнениям для уменьшения натяжения или тонким трубкам/кабелям избыточную силу или вращающее усилие. 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.



2) Проверка ручек управления изгибом и фиксаторов изгиба

а) Медленно приведите в действие ручки управления изгибом вверх/вниз и вправо/влево, чтобы убедиться, что они функционируют без помех. Убедитесь, что достигается полный и соответствующий диапазон изгиба.



(1) Вправо/влево

(2) Вверх/вниз

Рисунок 7

б) Полностью задействуйте фиксаторы изгиба, чтобы убедиться, что положение изгибаемого конца можно зафиксировать.

ВНИМАНИЕ:

КАКАЯ-ЛИБО утрата плавности работы ручек 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. Приведенные выше примеры являются указаниями на необходимость сервисного обслуживания во избежание более серьезных проблем с системой управления изгибом, включая повреждение кабеля/троса в изгибаемой части или на шкиве и/или вероятность "застывания" дистальной изгибаемой части.

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

- 3) 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).

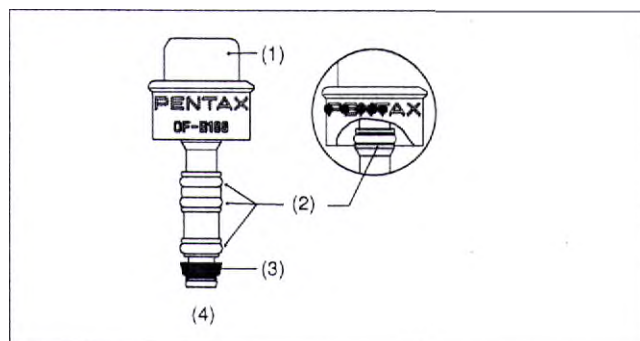


Рисунок 8: OF-B188

- (1) Колпачок
- (2) О-кольцо
- (3) Обратный клапан
- (4) НАБОР О-колец
OF-B192

ВНИМАНИЕ:

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

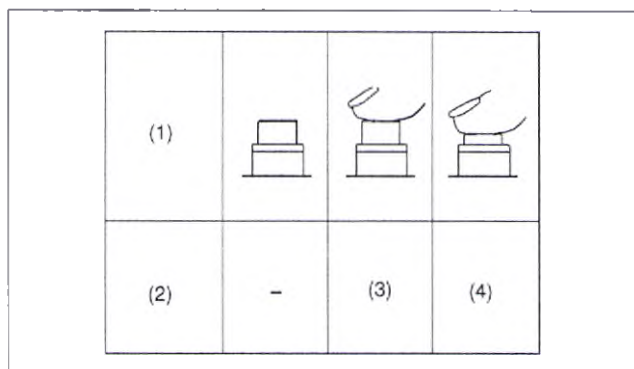
Старые или поврежденные клапаны (в частности, О-кольца) необходимо заменять на новые, которые уже были подвергнуты дезинфекции высокого уровня или процедуре стерилизации (опционально доступен набор О-колец, модель OF-B192). В противном случае имеется риск перекрестного инфицирования конечного пользователя 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.

- а) Установите клапан в цилиндр воздуха/воды, осторожно проталкивая клапан в цилиндр. При проталкивании клапана в цилиндр воздуха/воды никогда не прикладывайте избыточное усилие.
- б) 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).

- с) 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. ➡ рис. 9
- d) 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.** ➡ рис. 9



- (1) Действие
(2) Результат
(3) Подача воздуха
(4) Подача воды

Рисунок 9

- е) Отпустите клапан воздуха/воды, чтобы определить, возвращается ли клапан свободно в положение **ВЫКЛЮЧЕНО** (нейтральное), останавливая подачу воды (и воздуха).
- ф) 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.
- (f-1) Отсоедините эндоскоп от видеопроцессора.
- (f-2) Снимите клапан управления аспирацией и клапан подачи воздуха/воды.
- (f-3) С помощью палочки с ватным наконечником и спирта тщательно очистите углубление (гнездо) клапана на корпусе и удалите все инородные вещества. **НЕ** пытайтесь вставить палочку в маленькие отверстия внутри гнезда клапана, так как вата или палочка могут застрять внутри этих отверстий и привести к закупорке канала.
- (f-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/зabloкированном канале/патрубке воздуха или воды.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

- (f-5) Проверьте нормальную подачу воздуха или воды. Если нормальная подача воздуха и воды не достигнута, может потребоваться повторение описанной процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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 не привели к успеху, не пытайтесь использовать эндоскоп у пациента. Свяжитесь с сервисным центром ПЕНТАКС.

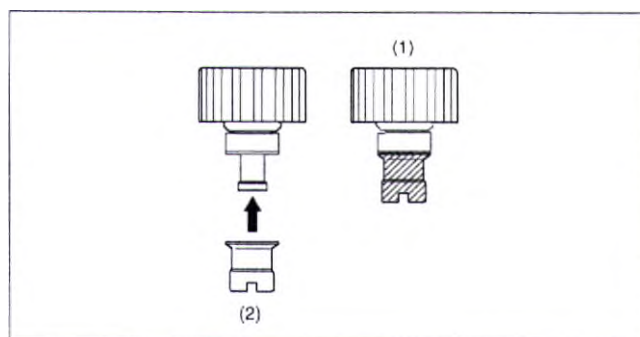
- г) Если клапан воздуха/воды не функционирует должным образом, не нажимается плавно или возникает ощущение "залипания", удалите клапан и нанесите небольшое количество силиконового смазочного масла на О-кольца. НЕ наносите избыточное количество масла, избегайте "сгустков", больших капель и/или разбрызгивания масла непосредственно на металлические ножки клапана, вместо этого просто нанесите небольшую каплю 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.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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 каплями влаги, которые рассеиваются над и/или на линзе объектива на дистальном конце эндоскопа.

- 4) Проверка системы водной струи (для эндоскопов с системой водной струи)
- а) Перед использованием необходимо проверить адаптер обратного клапана водной струи (OE-C12). Откройте крышку коннектора водной струи (OF-B118). Поверните адаптер водной струи против часовой стрелки и снимите его с цилиндра. Убедитесь, что черный резиновый обратный клапан (OE-C14) должным образом прикреплен к нижней части блока адаптера водной струи (OE-C12). Если резиновый обратный клапан утерян или не прикреплен должным образом, правильно переустановите обратный клапан, повернув его несколько раз на блоке адаптера водной струи. При правильной установке не должно быть просвета (зазора) между резиновым обратным клапаном и ножкой адаптера водной струи.



(1) OE-C12

(2) OE-C14

Рисунок 10

ПРИМЕЧАНИЕ:

Резиновый обратный клапан OE-C14 является компонентом многократного использования, и его необходимо обрабатывать после каждого использования, также как и адаптер обратного клапана OE-C12, цилиндр водной струи, ирригационную трубку и канал водной струи.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Изношенный или поврежденный резиновый обратный клапан необходимо заменить новым, который уже подвергся высокоуровневой дезинфекции или процедуре стерилизации (набор обратных клапанов модели OE-C15 поставляется опционально). При повторном использовании всегда проверяйте, что клапан прошел предварительную обработку. Поврежденный, изношенный или утерянный обратный клапан может приводить к риску перекрестного инфицирования конечного пользователя вследствие возможности заброса (разбрызгивания) физиологических жидкостей пациента через негерметичные пути. Если обратный клапан не закреплен должным образом, это может привести к возможности перекрестного инфицирования конечного пользователя.

ВНИМАНИЕ:

Если имеются какие-либо сомнения в отношении пригодности резинового обратного клапана для использования, заменяйте его на полностью обработанный перед каждой процедурой. Набор из 10 обратных клапанов OE-C14 поставляется в упаковке в виде модели OE-C15.

- b) Прикрепите адаптер обратного клапана водной струи (OE-C12) и крышку коннектора водной струи (OF-B118) в открытом виде, а затем ирригационную трубку (OF-B113) к коннектору водной струи на коннекторе (PVE). ➔ рис. 11
- c) Присоедините к этой трубке наполненный стерильной водой шприц и промойте трубку водой. Вода должна вытекать равномерной сильной струей из патрубка водной струи на дистальном конце эндоскопа (в первый раз это может занять несколько секунд). ➔ рис. 11

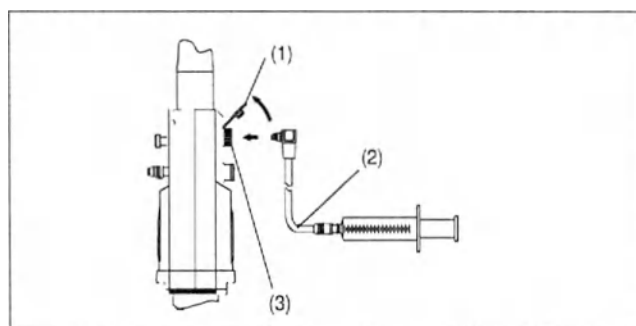


Рисунок 11

- (1) Крышка коннектора водной струи (OF-B118)
- (2) Ирригационная трубка (OF-B113)
- (3) Адаптер водной струи (OE-C12)

- d) В системе водной струи используйте только стерильную воду.
- e) Если вода не поступает должным образом, НИКОГДА не пытайтесь очистить патрубок воды иглой или другим острым предметом. Вместо этого необходимо предпринять следующие шаги:
- (e-1) Присоедините к ирригационной трубке шприц, заполненный совместимым моющим раствором.
 - (e-2) Промойте раствором трубку и патрубок. Замачивание канала водной струи в моющем растворе должно содействовать растворению и выведению любых частиц, которые препятствуют подаче струи нормальной силы из патрубка водной струи.
 - (e-3) Снимите шприц, содержащий моющий раствор, и присоедините шприц с воздухом. Продуйте каналы воздухом, а затем промойте канал(ы) воздуха и воды стерильной водой. Затем продуйте ирригационную трубку и патрубок воздухом несколько раз для удаления из трубки и патрубка остатков раствора.
- f) Вместо ручного впрыскивания с помощью шприца в системе водной струи можно использовать специально разработанные ирригационные насосы, предназначенные для эндоскопической ирригации. Механизмы резинового обратного клапана ПЕНТАКС всегда должны быть присоединены и расположены внутри канала подачи водной струи. Всегда используйте самые маленькие уровни настройки ирригационного насоса, требуемые для проведения процедуры, и увеличивайте интенсивность потока воды, с учетом состояния пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для промывания во время эндоскопической процедуры должна использоваться только стерильная вода.

ВНИМАНИЕ:

Для обеспечения должной работы системы водной струи может потребоваться повторение вышеизложенных шагов несколько раз.

При ненадлежащей подаче воды свяжитесь со своим местным сервисным центром ПЕНТАКС.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Хотя система водной струи может не использоваться во время каждой клинической процедуры, ее НЕОБХОДИМО очищать должным образом и подвергать такому же процессу дезинфекции/стерилизации, как и другие внутренние каналы эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Систему водной струи, установленную в эндоскопах ПЕНТАКС, не следует путать со "вспомогательной" или ручной системой подачи воды, функция которой заключается только в очистке дистальной линзы объектива. Истинная водная струя позволяет эндоскописту направлять сильную струю воды для смывания крови, загрязнений и т.д. с конкретной исследуемой области для улучшения визуализации.

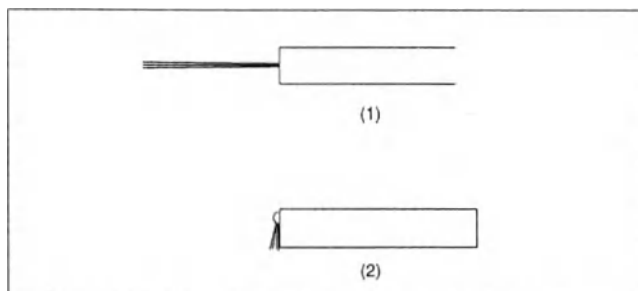


Рисунок 12

(1) **ВОДНАЯ СТРУЯ**

вода подается под давлением прямо в необходимую область

(2) **ВСПОМОГАТЕЛЬНАЯ ВОДНАЯ СИСТЕМА**

вода подается на конец эндоскопа для очистки линзы

5) Проверка переключателя инструментального канала (ТОЛЬКО ДЛЯ ЭНДОСКОПОВ С ДВУМЯ КАНАЛАМИ)

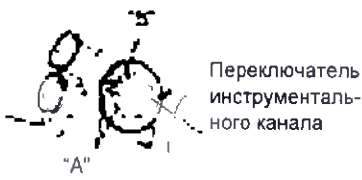
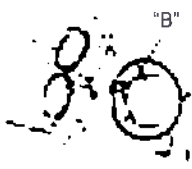
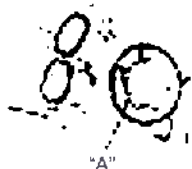
- а) Проверьте состояние переключателя инструментального канала (OF-B161). Ручка переключателя при вращении должна двигаться плавно, а в положениях с индикаторами фиксироваться со щелчком. Переключатель инструментального канала позволяет пользователю выбирать метод аспирации через один из каналов, либо одновременную аспирацию через оба канала.
-

ПРИМЕЧАНИЕ:

Ручку переключателя инструментального канала можно поворачивать как по часовой стрелке, так и против.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

НИКОГДА не используйте переключатель OF-B161 при наличии любых внешних признаков повреждения или каких-либо необычных состояний. Использование неисправного переключателя или неправильное присоединение переключателя к цилиндру переключателя аспирации может привести к снижению мощности аспирации, утечке воздуха/жидкости и/или возможности перекрестной контаминации вследствие возможного заброса или разбрызгивания жидкостей пациента.

	РУЧКА УПРАВЛЕНИЯ	ДЕЙСТВИЕ
Одновременная аспирация через оба канала.		Совместите ручку переключателя инструментального канала с совмещенным указателем "АВ" и нажмите на клапан аспирации, чтобы начать/остановить аспирацию.
Аспирация только через маленький канал.		Совместите ручку переключателя инструментального канала с одиночным указателем "В" и нажмите на клапан аспирации, чтобы начать/остановить аспирацию.
Аспирация только через большой канал.		Совместите ручку переключателя инструментального канала с одиночным указателем "А" и нажмите на клапан аспирации, чтобы начать/остановить аспирацию.

б) Если переключатель инструментального канала не поворачивается плавно, может потребоваться его дополнительная очистка.

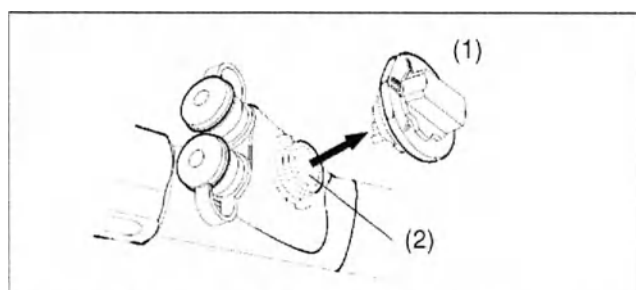


Рисунок 13

- (1) Переключатель
- (2) Цилиндр переключателя

- (b-1) Извлеките целиком механизм переключателя инструментального канала из эндоскопа.
- (b-2) Очистите все внутренние и внешние поверхности переключателя с помощью меньшей стороны чистящей щетки (CS-C9S).

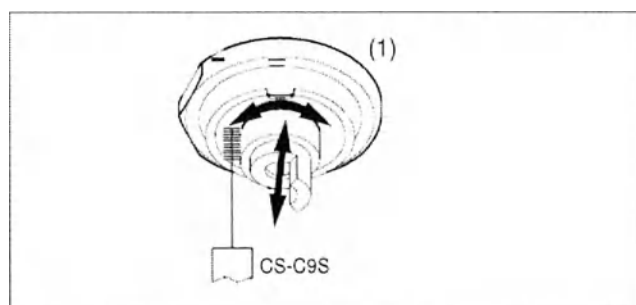
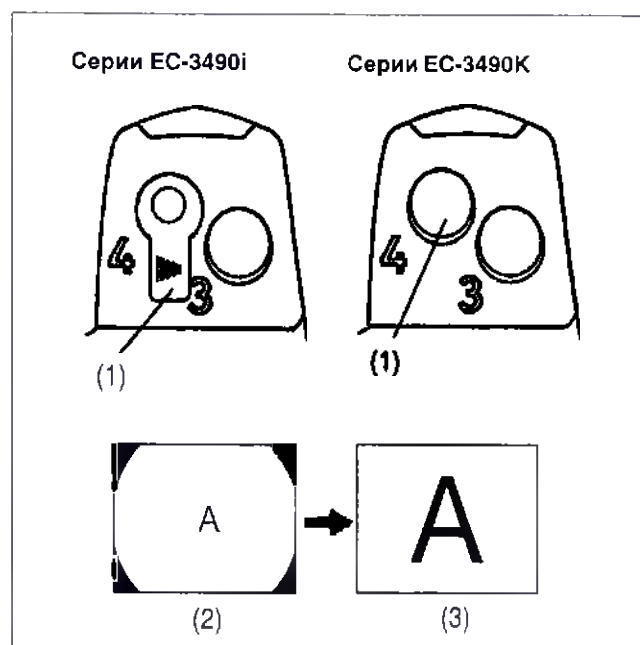


Рисунок 14

- (1) Переключатель

- (b-3) Введите специально разработанную чистящую щетку CS-C9S большой щетиной в отверстие цилиндра переключателя инструментального канала. Тщательно очистите поверхности.
- (b-4) Затем тщательно очистите переключатель инструментального канала и хорошо ополосните.

- 6) Проверка регулировки увеличения (модели эндоскопов 90i/90K при использовании совместно с процессором ПЕНТАКС, модель ЕРК-і)



- (1) Рычаг регулировки увеличения
(2) Стандартное изображение
(3) Увеличенное изображение

Рисунок 15

а) (Серии ЕС-3490і)

Поверните ручку регулировки увеличения по часовой стрелке для увеличения изображения до двух раз. Поверните против часовой стрелки для возврата к оригинальному размеру.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

б) (Серии ЕС-3490К)

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

Функцию можно присвоить кнопкам эндоскопа 1, 2, 3 или 4. Подробная информация приведена в руководствах, поставляемых с процессором.

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.

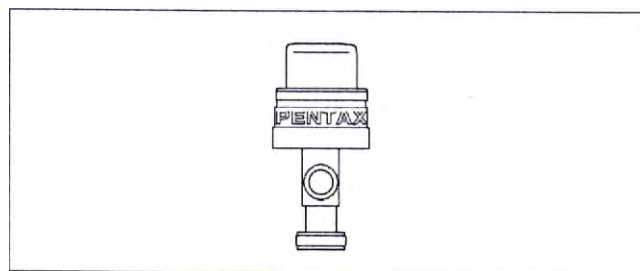


Рисунок 16: OF-B120

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Изношенный или поврежденный клапан и/или О-кольцо необходимо заменить на новый. Весь механизм клапана перед использованием необходимо подвергнуть высокоуровневой дезинфекции или процедуре стерилизации (опционально доступен набор О-колец модели OF-B127). 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.

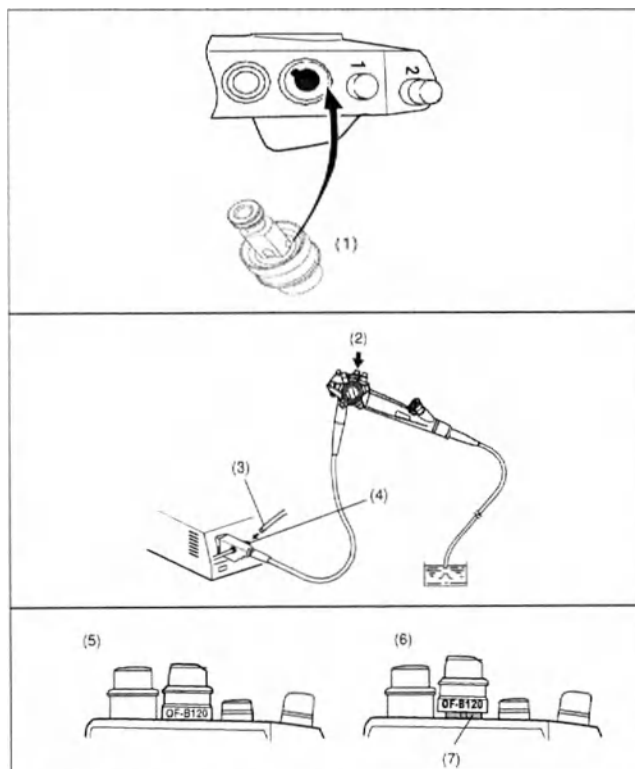
- b) Расположите клапан OF-B120 так, чтобы маленький металлический выступ около основания на ножке клапана совпадал с выемкой цилиндра клапана аспирации, который также окрашен в оранжевый цвет.

Вставьте клапан в цилиндр аспирации, мягко проталкивая клапан в цилиндр. При проталкивании клапана в аспирационный цилиндр никогда не прилагайте избыточное усилие. ➡ рис. 17

⚠ 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.

- c) Присоедините аспирационную трубку от внешнего аспиратора к аспирационному ниппелю, расположенному на коннекторе PVE на конце кабеля видеопроцессора. Поместите дистальный конец эндоскопа в резервуар со стерильной водой и нажмите на клапан управления аспирацией. Вода должна быстро всасываться в накопительную емкость аспирационной системы. ➡ рис. 17



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

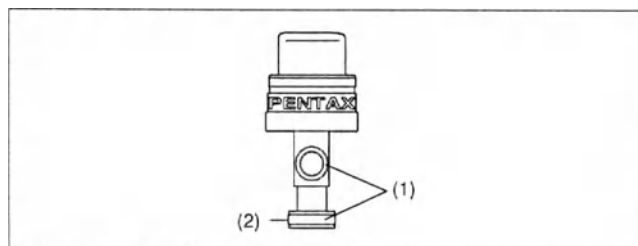
- (2) Нажмите
(3) Аспирационная трубка
(4) Аспирационный ниппель

- (5) Правильно
(6) Неправильно
(7) Металл

Рисунок 17

- d) Отпустите клапан управления аспирацией, чтобы определить, что клапан свободно возвращается в положение ВЫКЛЮЧЕНО, а аспирация воды прекращается.
- e) 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 каплю 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.



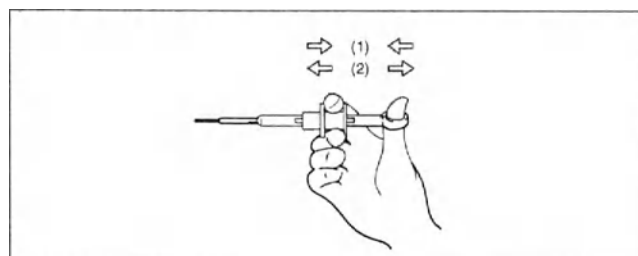
- (1) Силиконовое масло
- (2) О-кольцо
OF-B127

Рисунок 18: OF-B120

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

8) Проверка биопсийных щипцов и инструментального канала



- (1) Сомкнуты
- (2) Разомкнуты

Рисунок 19

- а) Убедитесь, что на изгибаемом стержне биопсийных щипцов нет изгибов.
- 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.
- д) Сомкните и проверьте бранши щипцов, чтобы убедиться, что чашечки совмещены. Если на щипцах имеется острое, оно должно быть полностью прямым и целиком находиться внутри чашечек.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

ВНИМАНИЕ:

Системы инструментального канала, канала воздуха/воды и канала водной струи 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, находящимися на пути прохождения жидкости.

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 вывода) 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 немного извлеките принадлежность, уменьшите угол изгиба (в дистальной изгибаемой части), затем медленно и аккуратно 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 уменьшению уровня безопасности пациента или пользователя.

2-3. ПОДГОТОВКА НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ 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, которые контактируют с пациентами, либо стерилизовались, либо, по крайней мере, подвергались высокоуровневой дезинфекции. Принадлежности, которые КОНТАКТИРУЮТ СО СТЕРИЛЬНЫМИ ТКАНЯМИ или СОСУДИСТОЙ СИСТЕМОЙ, перед использованием у пациентов должны проходить стерилизацию. Только пользователь может определить, 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 спиртом.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Свяжитесь с производителем и выполняйте местные правила касательно безопасного использования, соответствующего обращения и утилизации спиртосодержащих продуктов. Данные по безопасной эксплуатации материалов (паспорт безопасности вещества или аналогичные документы в зависимости от страны), предоставляемые производителем спиртосодержащей продукции, 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 раствором спирта.

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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. Верните его в авторизованный сервисный центр ПЕНТАКС для проверки или ремонта.

3. ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

3-1. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА

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

3-2. ВВЕДЕНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ

- 1) (Серии ЕС-3490i) Поверните ручку регулировки увеличения против часовой стрелки для получения стандартного, не увеличенного изображения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

По соображениям безопасности всегда вводите и продвигайте эндоскоп в стандартном режиме, без увеличения, повернув ручку регулировки увеличения против часовой стрелки. Увеличенное изображение уменьшает площадь поля зрения, затрудняя получение четкого изображения широкой области и идентификацию анатомических ориентиров. Не продвигайте эндоскоп в кишечнике в режиме увеличения (масштабирования).

- 2) Медленно вводите эндоскоп под контролем прямого зрения.
- 3) Настройте интенсивность видеопроцессора до достижения уровня яркости, приемлемого для наблюдения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

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

ВНИМАНИЕ:

КАКАЯ-ЛИБО утрата плавности работы ручек управления изгибом может быть ранним признаком внутреннего повреждения и/или выхода из строя части(ей) внутри системы управления изгибом эндоскопа. Во избежание нарушения функционирования системы управления изгибом, НЕ используйте эндоскоп, если механизм управления изгибом не работает 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 при "обрыве троса" (повреждения троса на шкиве, повреждение троса в изгибаемой части и т.д.), НЕ продолжайте использование инструмента и НЕ вращайте 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.

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

"Застревшая" 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:

*Необходимо понимать, что могут существовать различия в потоке 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.*

- 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 визуализации слизи, жидкости и/или другие выделяемые пациентом вещества необходимо 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. Во время аспирации сохраняйте эндоскопическое изображение анатомии пациента как можно более четким и поддерживайте некоторое расстояние от конца эндоскопа до ткани во избежание засасывания слизистой оболочки в дистальное отверстие канала.

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

- 9) При необходимости во время процедуры можно направить на целевую область распыленную водную струю. **ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО СТЕРИЛЬНУЮ ВОДУ.**
- 10) При необходимости можно выполнить захват изображения, сделать печатную копию, записать видео и т.д.
- 11) Перед извлечением эндоскопа необходимо аспирировать воздушный пузырь для уменьшения дискомфорта пациента.
- 12) При попытке извлечения эндоскопа верните фиксаторы изгиба в свободное положение. Всегда извлекайте эндоскоп под контролем прямого зрения.
-

⚠ 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.*

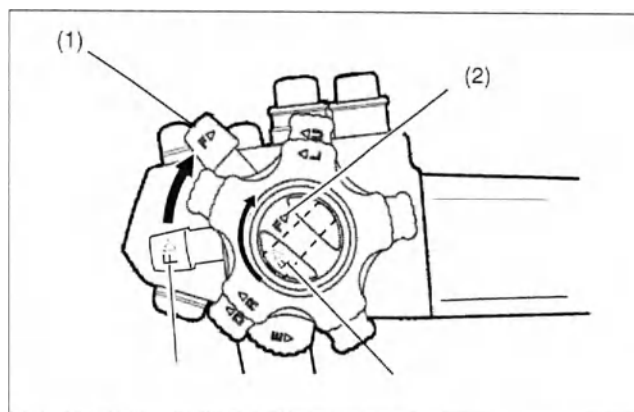


Рисунок 20

- (1) Фиксатор изгиба вверх/вниз
свободное положение
(фиксация отключена)
- (2) Фиксатор изгиба влево/вправо
свободное положение
(фиксация отключена)
- (3) Фиксация включена

Верхняя спица ручек управления изгибом в данном положении соответствует нейтральной ориентации дистального конца.

3-3. БИОПСИЯ

ВНИМАНИЕ:

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

По соображениям безопасности всегда вводите и продвигайте принадлежность в стандартном, не увеличенном режиме.
В режиме увеличения уменьшается глубина поля зрения, затрудняя сохранение четкого изображения принадлежности.

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

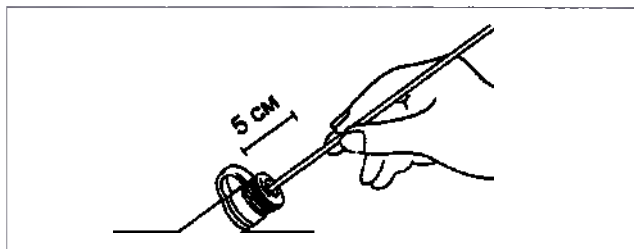


Рисунок 21

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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, а также потребовать дорогостоящего ремонта.

- 2) Когда часть чашечек щипцов появится в поле зрения, аккуратно продвиньте щипцы к целевой области.

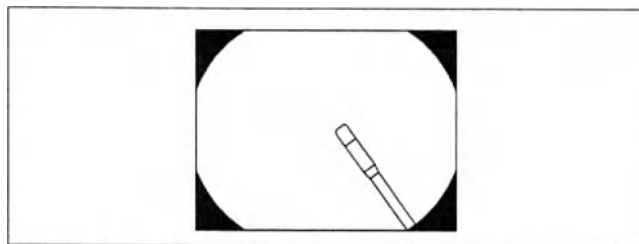


Рисунок 22

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

3-4. ЛАЗЕР

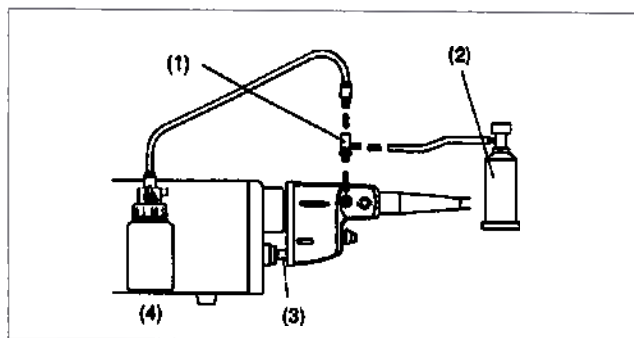
Лазерное оборудование должно использоваться только врачами, которые тщательно изучили все особенности оборудования и которые хорошо знакомы с надлежащими методиками эндоскопической лазерной терапии. Пользователь должен внимательно прочитать и соблюдать все инструкции руководства по эксплуатации, поставляемого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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Эндоскопы ПЕНТАКС, описываемые в данном руководстве, совместимы только с лазером YAG (длина волны 1064 нм) на иттрий-алюминиевом гранате с неодимом и диодным лазером (длина волны 800 нм ~ 1000 нм). Не используйте данные эндоскопы с лазерами других типов, такими как калий-титанил-фосфатная, гелий-кадмиевая или эксимерная лазерные системы. Это может привести к серьезному травмированию пациента.

- 1) Пользователь может применять для инсуффляции 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) Процессор

Рисунок 23

ПРИМЕЧАНИЕ:

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.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Установите давление менее 50 кПа (7,25 фунтов на квадратный дюйм) и скорость потока примерно на уровне 4 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 быть в хирургических перчатках для предотвращения ожогов во время использования лазерного оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Следует отметить, что пока клапан 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 клапан баллона со сжатым CO₂, работать в хорошо проветриваемом помещении и при возможности во время длительного осмотра или в очень тесных помещениях использовать подачу воздуха.

В качестве альтернативы можно использовать опционально поставляемый клапан газа/воды модели OF-B194 вместо стандартного клапана воздуха/воды. OF-B194 является закрытым двухступенчатым клапанным механизмом. Нажатие до первого положения активирует подачу газа CO₂, а полное нажатие до второго положения активирует подачу воды.

При использовании клапана OF-B194 газ CO₂ не попадает в помещение.

После использования газа CO₂ замените OF-B194 клапаном воздуха/воды OF-B188.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед активацией лазера убедитесь, что волокно лазера вышло из дистального отверстия канала эндоскопа. Невыполнение этого правила может привести к повреждению эндоскопа и возможному его обгоранию/возгоранию.

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

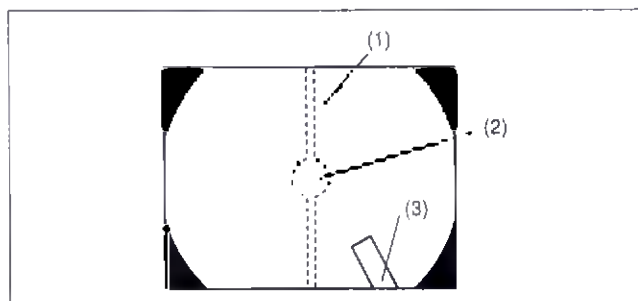


Рисунок 24

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

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

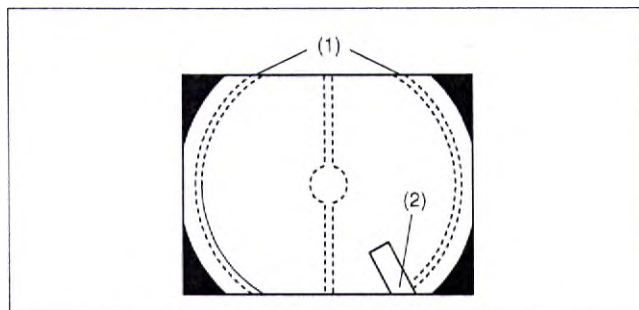


Рисунок 25

- (1) Блик
- (2) Световод

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

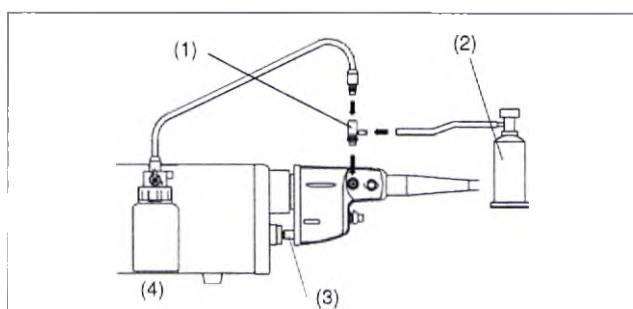
Активация лазера на большой мощности может привести к травмированию пациента или термическому повреждению конца эндоскопа. Избегайте применения большой мощности.

3-5. ЭЛЕКТРОХИРУРГИЯ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

- 1) Пользователь может применять для инсуффляции 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 описано для применения лазера в разделе 3-4.



- (1) Газовый адаптер CO₂ OF-G11
- (2) Баллон для сжатого газа CO₂
- (3) Штекер световода
- (4) Источник света

Рисунок 26

- 2) Электрохирургические принадлежности необходимо вводить в эндоскоп таким же образом, как это описано для биопсийных щипцов в разделе 3-3.

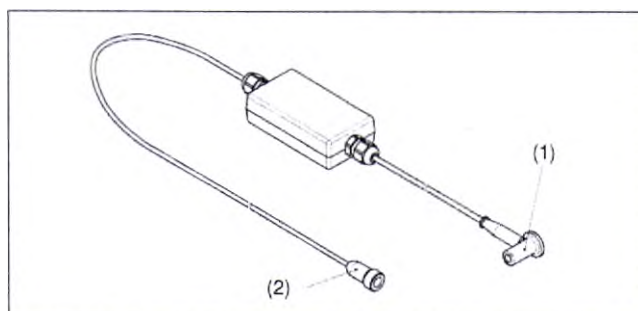
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

- 1) Используйте только электрохирургический генератор с заземлением плавающего типа (типа BF или CF). Не используйте электрохирургические системы неплавающего типа (типа B).
- 2) Надевайте резиновые перчатки и лицевую маску.
- 3) Целевая область, изолированная дистальная часть электрохирургической принадлежности и активная часть электрохирургической принадлежности должны быть в поле зрения.
- 4) 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 электрохирургической принадлежности 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) Для предотвращения риска термического поражения используйте только изолированные принадлежности. Никогда не используйте неизолированные устройства во время выполнения эндоскопических электрохирургических процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Необходимо осознавать, что при применении вспомогательных электрохирургических устройств, в которых используется ток высокой частоты, могут появляться помехи на нормальном эндоскопическом изображении, и эти помехи не являются признаком неправильной работы видеоэндоскопической 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 27

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

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

- 1) Сразу после процедуры очистите/вытрите все загрязнения с вводимой трубки с помощью моющего раствора.
- 2) 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 охладить 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.

Возврат видеоколоноскопа тонкого "ПЕНТАКС" для ремонта

При возврате инструмента для ремонта соблюдайте следующие инструкции. Более подробную информацию можно получить в местном сервисном центре ПЕНТАКС Медикал. Перед тем как вернуть инструмент для ремонта всегда проводите его очистку и высокоуровневую дезинфекцию.

Предупреждение

Только квалифицированный персонал ПЕНТАКС Медикал уполномочен проводить ремонт данного инструмента. ПЕНТАКС Медикал НЕ несет ответственности за травмирование или повреждение, возникшее в результате ремонта, проведенного неуполномоченным ПЕНТАКС Медикал персоналом. 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.

1. Поместите этот инструмент в специально предназначенный чемодан для транспортировки. Убедитесь, что для проведения теста на герметичность туда же положен колпачок для погружения PVE коннектора.
2. Положите любые принадлежности ПЕНТАКС Медикал, которые, как вы полагаете, связаны с данным повреждением.
3. Свяжитесь со своим местным сервисным центром ПЕНТАКС Медикал для получения адреса доставки, и сообщите нам описание неполадок, требующих ремонта, название модели, серийный номер и фамилию/телефон/адрес контактного лица.

⚠ 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, уплотнителям 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. Верните его в авторизованный сервисный центр ПЕНТАКС для проверки или ремонта.

5. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

1. Это оборудование запрещается хранить в местах подверженных воздействию повышенной температуры, влажности, прямым солнечным лучам, пыли, соли и т.д., что может отрицательно повлиять на оборудование.
2. Это оборудование запрещается хранить при присутствии легковоспламеняющихся и взрывчатых веществ и газов.
3. Это оборудование запрещается хранить или транспортировать в наклонном положении и подвергать воздействию вибрации и ударов.
4. Шнуры, аксессуары и т. д., должны быть очищены и храниться в чистоте.
5. Это оборудование должно содержаться в чистоте и должно быть готово к использованию.

6. СЕРВИС

1. НИКОГДА не производите модификаций/дополнений в этом оборудовании. Ремонт должен производиться только авторизованным сервисом Пентакс.
2. Для замены предохранителей, ламп и т. д. обращайтесь в авторизованный сервисный центр Пентакс.

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ

Периодически это оборудование и все прилагаемые аксессуары должны проверяться на работоспособность и безопасность.

8. Утилизация

Общие требования (положения)

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.

9. Гарантия

Гарантия 12 месяцев.

10. Уполномоченный представитель.

ООО «МИП-Тест»

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

e-mail: mipTest15@yandex.ru

тел. 8(495)978-04-93

ЗАМЕТКИ

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики	EC-3490FK	EC-3490 MK	EC-3490LK	EC-3490Mi	EC-3490Fi	EC-3490Li
Направление обзора	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед	Вперед
Угол поля зрения	140°	140°	140°	140°	140°	140°
Глубина резкости	3 ~ 100 мм	3 ~ 100 мм	3 ~ 100 мм	4 ~ 100 мм	4 ~ 100 мм	4 ~ 100 мм
Изгиб конца(Вверх – Вниз)	180° – 180°	180° – 180°	180° – 180°	180° – 180°	180° – 180°	180° – 180°
Изгиб конца(Вправо – Влево)	160° – 160°	160° – 160°	160° – 160°	160° – 160°	160° – 160°	160° – 160°
Ширина неизгибаемой части дистального конца	ø11,5 мм	ø11,5 мм	ø13,2 мм	ø11,5 мм	ø11,5 мм	ø11,5 мм
Ширина дистального конца	ø11,5 мм	ø11,5 мм	ø13,2 мм	ø11,6 мм	ø11,6 мм	ø11,6 мм
Ширина вводимой трубки	ø11,6 мм	ø11,6 мм	ø13,2 мм	ø12,85 мм	ø12,85 мм	ø12,85 мм
Максимальная ширина вводимой части *1	ø12,85 мм	ø12,85 мм	ø14,65 мм	ø12,85 мм	ø12,85 мм	ø12,85 мм
Минимальная ширина инструментального канала *2	ø3,8 мм	ø3,8 мм	ø4,2 мм	ø3,2 мм	ø3,2 мм	ø3,2 мм
Рабочая длина вводимой части *1	1500 мм	1300 мм	1700 мм	1300 мм	1500 мм	1700 мм
Общая длина	1823 мм	1623 мм	2023 мм	1623 мм	1823 мм	2023 мм
Применение лазера	-	-	-	-	-	-
Применение электрохирургического инструментария	-	-	-	-	-	-
Функция подачи водной струи	-	-	-	-	-	-
Функция определения формы эндоскопа	-	-	-	-	-	-

* 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

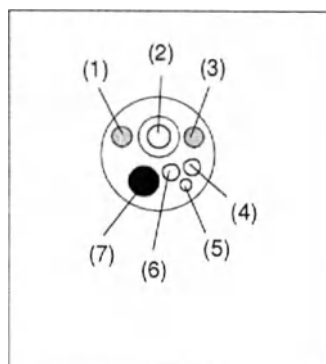


Рисунок 29: Серия EC-3490i

- (1) Световод
- (2) Линза объектива
- (3) Световод
- (4) Патрубок воды
- (5) Патрубок водной струи
- (6) Патрубок воздуха
- (7) Инструментальный канал

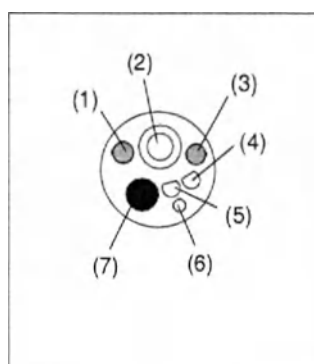


Рисунок 30: Серия EC-3490Ti

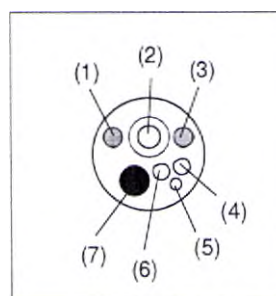
- (1) Световод
- (2) Линза объектива
- (3) Световод
- (4) Патрубок воды
- (5) Патрубок воздуха
- (6) Патрубок водной струи
- (7) Инструментальный канал

		ЕС- 3490LK	ЕС- 3490FK	ЕС- 3490МК
Направление обзора		Вперед		
Поле зрения		140°		
Глубина резкости		3 ~ 100 мм		
Изгиб дистального	Вверх-вниз	180° –		
	Вправо-влево	160° –		
Ширина неизгибаемой части дистального конца		ø11,5 мм		
Ширина дистального конца		ø11,5 мм		
Ширина вводимой трубки		ø11,6 мм		
Максимальная ширина		ø12,85 мм		
*Минимальная ширина инструментального канала		ø3,8 мм		
Рабочая длина вводимой		1700 мм	1500 мм	1300 мм
Общая длина		2023 мм	1823 мм	1623 мм
Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	10 ~ 40 °С		
	Относительная влажность	38 ~ 85%		
	Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа		
Условия хранения	Температура окружающей среды	-20 ~ 60 °С		
	Относительная влажность	0 ~ 85%		
	Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа		
Степень		Тип ВF		

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

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

Дистальный конец эндоскопа



- (1) Световод
- (2) Линза объектива
- (3) Световод
- (4) Патрубок воды
- (5) Патрубок водной струи
- (6) Патрубок воздуха
- (7) Инструментальный канал

Рисунок 32: Серия ЕС-3490К

12. МЕЖДУНАРОДНЫЕ И НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

- ГОСТ Р 50444-9
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
- ГОСТ 23496-89, ГОСТ 24263-80
- ГОСТ 26332-84, ГОСТ Р 53469-2009
- ГОСТ Р 55037-2012
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
- ГОСТ Р ИСО 17664-2012
- ГОСТ ISO 11135-2012
- ГОСТ 14254-2015
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013
- ГОСТ ISO 14971-2011
- EN ISO 13485:2012/AC :2012 ISO 13485:2003
- EN ISO 14971:2012
- ISO 8600-1:2013
- ISO 8600-7:2012
- EN 60601-1:2006/A 1:2013 IEC 60601-1:2005/C исп.:2012
- EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2007
- EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-6:2010
- IEC 60601 -2-18:2009- Изд. 3.0
- EN 1041:2008
- IEC 60417 ISO 7000-DB
- ISO 15223-1:2012
- IEC 60878:2003
- EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 ISO 10993-1:2009/Испр.:2010
- EN ISO 17664:2004 ISO 17664:2004
- EN ISO 17665-1:2006 ISO 17665-1:2006
- EN 62366:2008 IEC 62366:2007
- EN 62304:2006
- IEC 62304:2006/AC:2008
- EN 980:2008
- IEC 60529 Изд.2.1:2001 Испр.3:2009

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

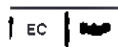
Как данные эндоскопы, так и совместимое сканирующее устройство соответствуют требованиям EN 60601-1-2 для Европы, IEC 60601-1-2 для других стран.

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

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



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



ООО «МИП-Тест»
Россия, 123100, г. Москва,
улица Пресненская наб., д.12,
этаж 45, комната 10, офис 1
e-mail: mipTest15@yandex.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

Напечатано в Германии

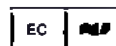
Пояснения к символам, используемым
в руководстве, указанным на устройствах
или на упаковке.



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"

Представительство компании в Вашем регионе:

NOTARIAL CERTIFICATE No.283

This is to certify that Hayato Hasegawa, an agent of Seiya Raiju, Vice President of HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division Global Quality Assurance & Regulatory Affairs has stated in my very presence that said Seiya Raiju acknowledged himself to have signed to the attached document.

Dated this 9th day of October, 2018.



Teruo Takayanagi
Teruo Takayanagi

NOTARY

9-21, 3-CHOME, SHIBAZAKICHO

TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU



Перевод с японского и английского языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Видеоколоноскопы тонкие ПЕНТАКС «ЕС» с принадлежностями. Модели: ЕС3490МК, ЕС3490ГК, ЕС3490ЛК, ЕС3490М1, ЕС3490Г1, ЕС3490Г1»

/подписано/
Сейя Раидзю
Вице-президент
Центральный отдел контроля качества
и нормативно-правового обеспечения
подразделение «ПЕНТАКС Лайфкеа»
ХОЯ Корпорейшн»

09 октября 2018



НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО № 283

Настоящим удостоверяется, что Хаято Хасегава, агент Сейя Райдзю, Вице-президент, центральный отдел обеспечения качества и нормативно-правового обеспечения «ХОЯ Корпорейшн» подразделения «ПЕНТАКС Лайфкеа», заявил в моем присутствии, что Сеня Райдзю признал свою подпись и печать на прилагаемом документе.

Датировано 09 октября 2018 года

/Подпись/

ТЕРУО ТАКАЯНАГИ

НОТАРИУС

9-21, Шибадзакичо, 3-чом

Тачикава, Токио, Япония

Бюро по юридическим вопросам Токио

Перевод выполнил переводчик Горбаткова Кристина Георгиевна

Российская Федерация.

Город Москва.

Седьмого февраля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дзиковская Галина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Горбатковой Кристины Георгиевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/165-Н/77-2019- 10-120

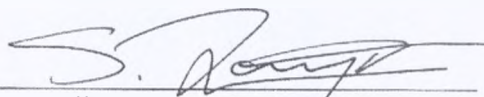
Взыскано по тарифу: 100 рублей

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.В.Дзиковская

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист (-а, -ов)

Нотариус



Seiya Raiju
Vice President
Global Quality Assurance and Regulatory Affairs
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation



October 9, 2018

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Видеоколоноскопы тонкие "ПЕНТАКС" "ЕС" с принадлежностями
EC38-i10NL, EC38-i10NF**

**OPERATIONAL DOCUMENTATION
TO THE MEDICAL DEVICE**

**Videocolonoscopy thin "PENTAX" "EU" with accessories
EC38-i10NL, EC38-i10NF**

Инструкции по использованию

**Видеоколоноскопы тонкие "ПЕНТАКС" "ЕС" с принадлежностями,
Варианты исполнений: EC38-I10NL, EC38-I10NF**

Эксплуатация

EC38-I10NL

EC38-I10NF

Инструкции по использованию

В данных инструкциях по использованию (далее именуемых "ИпИ") содержится основная информация, например, описание рабочих процедур и меры предосторожности при обращении, по безопасному и эффективному применению данного инструмента. Перед использованием полностью изучите содержание этих инструкций и правильно выполняйте их, а также инструкции, данные в руководствах к любому оборудованию, которое собираетесь применять вместе с данным изделием.

Кроме того, изучите и полностью поймите содержание отдельных ИпИ для обработки (именуемых далее как "ИпИ (Обработка)"). Ненадлежащее применение изделия может привести к повреждению оборудования или травмированию оператора и/или пациента, включая, но, не ограничиваясь следующим: ожоги, электротравму, перфорацию, инфекцию и кровотечение.

В этих ИпИ не описаны конкретные эндоскопические процедуры. Ход выполнения конкретных процедур должен определяться врачом.

Если у Вас возникнут вопросы или сомнения касательно содержания этих ИпИ, свяжитесь с вашим местным сервисным центром ПЕНТАКС Медикал. Содержание ИпИ может быть изменено без предварительного уведомления.

Несанкционированное воспроизведение какой-либо информации, содержащейся в этих ИпИ, запрещено.

Храните эти ИпИ и все инструкции по эксплуатации совместно использующихся инструментов в безопасном и доступном месте.

Сигнальные слова и символы

Сигнальные слова

В этих ИпИ используются следующие сигнальные слова.

- | | | |
|--|-----------------------|--|
|  | Предупреждение | Указывает на ситуации, которые, если не удастся их избежать, могут привести к смерти или серьезной травме. |
|  | Внимание | Указывает на потенциально опасные ситуации, которые, если не удастся их избежать, могут привести к травме легкой или средней степени тяжести или повреждению оборудования. |
|  | Примечание: | Указывает на дополнительную или полезную информацию, касающуюся применения инструмента. |

Символы

Symboles

Значение(я) символа(ов) на инструменте, принадлежностях и/или их упаковке:

Символ	Описание
	Внимание, см. Инструкции по использованию Attention, Respecter les instructions d'utilisation
	Дата производства Date de fabrication
	Рабочая часть типа BF Partie appliquée du type BF
	Повторно не использовать Ne pas reutiliser
	Следуйте Инструкциям по использованию Suivre les instructions d'utilisation
	Производитель Fabricant
	Авторизованный представитель в Европейском сообществе Representant autorise dans l'Union europeenne
	Данный продукт соответствует требованиям директивы ЕС по безопасности Ce produit est conforme aux normes de sécurité prévues par la Communauté Européenne

Содержание

Инструкции по использованию	1
Сигнальные слова и символы	1
Важная информация: прочтите перед началом использования	5
Сводные данные о продукте	5
Предполагаемое использование	5
Применение	5
Классификация	5
Технические характеристики	5
Совместимые устройства	6
Обработка перед первым применением, обработка и хранение после использования	8
Общие предупреждения и меры предосторожности	9
Организация технического обслуживания	11
1 Содержимое упаковки	11
1-1. Содержимое упаковки	11
2 Номенклатура и функции	13
2-1. Корпус, вводимая часть	13
2-2. Коннектор	15
3 Подготовка и проверка	17
3-1. Подготовка оборудования	18
3-2. Проверка эндоскопа	19
3-3. Проверка принадлежностей и надежности присоединения к эндоскопу	28
3-4. Проверка и подключение дополнительного оборудования к эндоскопу	39
3-5. Проверка эндоскопической системы	44
4 Инструкции по применению	56
4-1. Перед введением эндоскопа	58
4-2. Введение и наблюдение	59
4-3. Использование устройства для эндотерапии	63
4-4. Применение невоспламеняющегося газа	66
4-5. Лазерная коагуляция	68
4-6. Электрохирургические процедуры	69
4-7. Извлечение эндоскопа	71
4-8. Уход после использования	72
5 Поиск и устранение неисправностей	74
5-1. Руководство по устранению неполадок	74

5-2. Извлечение неисправного эндоскопа	78
5-3. Возврат эндоскопа для ремонта	79
Утилизация, хранение и транспортировка, сервис, обслуживание, гарантия, Уполномоченный представитель	80
Международные и национальные стандарты	82
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	80
Характеристики эндоскопа	85
Блок-схема системы	86

Важная информация: прочтите перед началом использования

Сводные данные о продукте

Данный инструмент позволяет осматривать пациентов с помощью освещения, излучаемого специальным видеопроцессором, оснащенным твердотельным датчиком изображения, который расположен на дистальном конце эндоскопа, и передает изображения для наблюдения за целевой анатомической областью через видеопроцессор на видеомонитор, где они и воспроизводятся. Его можно использовать вместе с устройствами для эндотерапии, которые вводятся через входное отверстие инструментального канала на его корпусе. Вы можете сгибать изгибаемую часть инструмента, используя ручки управления изгибом, подавать воздух и воду через дистальный конец эндоскопа при нажатии на клапан подачи воздуха/воды, и производить аспирацию из инструментального канала через дистальный конец эндоскопа, нажимая на клапан управления аспирацией. Данный инструмент оснащен несколькими сенсорными обмотками. Положение обмоток можно установить с помощью специального устройства управления навигацией, позволяющего рассчитать форму эндоскопа.

Предполагаемое использование

Этот инструмент предназначен для передачи изображений для наблюдения, диагностики, осмотра и лечения в области толстой кишки и терминального отдела подвздошной кишки и передачи изображений формы эндоскопа при совместном его применении с устройством управления навигацией.

Никогда не используйте данный инструмент не по прямому назначению.

Применение

Медицинские цели	Передача изображения для наблюдения, диагностики, осмотра и лечения.
Популяция пациентов	Пациенты (дети или взрослые), которые, по мнению врача, подходят для использования у них данного инструмента
Предполагаемые анатомические области исследования	Толстая кишка и терминальный отдел подвздошной кишки
Квалификация пользователя	Врачи (специалисты, получившие разрешение от администратора по безопасности эндоскопических медицинских процедур в конкретном медицинском центре. Если требования по профессиональной пригодности устанавливает официальный орган, например государственное агентство и/или научное общество, то необходимо соблюдать эти требования). Специальное обучение работе с данным инструментом не требуется.
Место применения	Медицинское учреждение

Классификация

Степень защиты рабочих частей от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF (при подключении к совместимому видеопроцессору ПЕНТАКС Медикал)
Степень защиты от попадания воды	IPX7 (с подсоединенным колпачком для погружения)
Режим работы	Непрерывная работа

Технические характеристики

• Окружающей среды

Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	10–40°C
	Относительная влажность	30-85%
	Атмосферное давление	700-1060 гПа

Условия хранения/транспортировки	Температура окружающей среды	от -20 до 60°C
	Относительная влажность	10-85%
	Атмосферное давление	700-1060 гПа

- Частота

Частота управляющего сигнала при подключенном устройстве управления навигацией составляет 18–20,75 кГц. Более подробные сведения о частотных характеристиках и других технических характеристиках см. в ИпИ устройства управления навигацией.

- Версия программного обеспечения

Версию программного обеспечения конкретной(ых) модели(ей) см. на задней стороне обложки.

- Характеристики эндоскопа

Более подробные сведения см. в разделе “Характеристики эндоскопа” (стр. 85).

Совместимые устройства

В этом разделе перечислено оборудование, которое можно использовать вместе с данным инструментом. Более подробные сведения см. в разделе “Блок-схема системы” (стр. 86)

Во время очистки/высокоуровневой дезинфекции/стерилизации совместно применяемого оборудования см. отдельные ИпИ (Обработка).

Комбинации устройств и принадлежностей, которые можно использовать с этим продуктом, перечислены ниже. Самый последний перечень совместимых устройств смотрите на следующем веб-сайте или свяжитесь с вашим местным сервисным центром ПЕНТАКС Медикал:

<https://pentaxmedical.com/pentax/en/92/1/Compatible-Products/>

Перед использованием продукт следует подготовить и проверить согласно его ИпИ.



Предупреждение

ПЕНТАКС Медикал не гарантирует совместимость с отсутствующими в списке устройствами. Если устройства нет в списке, свяжитесь с производителем оборудования или аксессуара, чтобы подтвердить совместимость и получить инструкции по их совместному применению с продукцией ПЕНТАКС Медикал.



Примечание:

При использовании данного инструмента с другим оборудованием, в зависимости от того, как они соединены между собой, может возникнуть неисправность и/или непредвиденные события для пациентов и/или врачей. Рекомендуется проводить проверки перед началом работы и управление рисками, связанными с такими изменениями, особенно, если совместно используемое оборудование изменено, добавлено или обновлено.

- Видеопроцессор

Модели видеопроцессоров, которые можно подсоединять к этому инструменту, перечислены ниже.

Инструкции по работе видеопроцессора см. в соответствующих ИпИ, предоставляемых с каждым видеопроцессором.

Название модели	Торговая марка
ЕРК-i7000	ПЕНТАКС Медикал
ЕРК-i7000/ЕРК-i7000(A)	
ЕРК-i5000	
ЕРК-i5010	

- Устройство управления навигацией

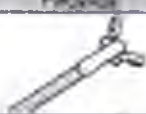
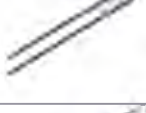
Модель устройства управления навигацией, которую можно подсоединять к этому инструменту, указана ниже. Инструкции по работе с устройством управления навигацией см. в ИПИ устройства управления навигацией.

Название модели	Торговая марка
NCU-7000	ПЕНТАКС Медикал

- Устройство для эндотерапии

Устройства для эндотерапии, которые можно использовать в комбинации с данным инструментом, перечислены ниже.

Инструкции по работе с устройствами эндотерапии см. в соответствующих ИПИ, предоставляемых с каждым устройством эндотерапии.

Категория	Описание	Рисунок	Название модели	Торговая марка
Биопсийные щипцы	Многоразовые биопсийные щипцы с окошком		KW2422R	ПЕНТАКС Медикал
	Одноразовые биопсийные щипцы с окошком		KW-D2423T	
	Одноразовые биопсийные щипцы с окошком и шипом		KH-D2423T	
	Одноразовые биопсийные щипцы типа «крокодил»		KA-D2423T	
	Одноразовые биопсийные щипцы типа «крокодил» с шипом		KB-D2423T	
Корзинка для захвата	Одноразовая корзинка для захвата		GB-D2419L020	
			GB-D2423L035	
Петля для полипэктомии	Овальная одноразовая петля для полипэктомии		DO-D2423-15	
			DO-D2423-20	
			DO-D2423-25	
	Шестиугольная одноразовая петля для полипэктомии		DH-D2423-15	
			DH-D2423-20	
			DH-D2423-25	
Иглы для инъекций	Одноразовая игла для инъекций		NI-D2423-T2304	
			NI-D2423-T2305	
			NI-D2423-T2306	
			NI-D2423-T2504	
			NI-D2423-T2505	
			NI-D2423-T2506	
Ирригатор	Одноразовый ирригатор		TJ-D2423PB	

- Другое дополнительное оборудование

Инструкции см. в соответствующем руководстве, предоставляемом с каждым устройством.

Категория	Описание	Название модели	Торговая марка
Насос для ирригации	Серия EGA	EGA-500P	ПЕНТАКС Медикал
Высокочастотный генератор	Серия ICC	ICC 350	ERBE
		ICC 200	
	Серия VIO	VIO 300D	
		VIO 200S	

Обработка перед первым применением, обработка и хранение после использования

- Обработка перед первым применением

Этот инструмент поставляется в нестерильном виде.

Перед первым применением и каждым последующим использованием его следует подвергнуть соответствующим процессам очистки, высокоуровневой дезинфекции и/или стерилизации в соответствии с инструкциями, данными в отдельных ИпИ (Обработка) данного инструмента.

- Обработка

После применения и до того, как поместить инструмент на хранение, его следует подвергнуть соответствующим процессам очистки, высокоуровневой дезинфекции и/или стерилизации. Проведите очистку, высокоуровневую дезинфекцию и/или стерилизацию в соответствии с отдельными ИпИ (Обработка) данного инструмента.

Неэффективная и/или неполная очистка, высокоуровневая дезинфекция и/или стерилизация этого инструмента могут привести к его неоптимальному функционированию и/или повреждению инструмента, и могут представлять риск инфицирования пациента и/или оператора.



Предупреждение

При применении инструмента и принадлежностей у пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба (БКЯ) или вариантной болезнью Крейтцфельда-Якоба (вБКЯ), удостоверьтесь в использовании инструментов, специально предназначенных только для таких пациентов, или немедленно утилизируйте инструменты соответствующим образом после использования. Возбудители, способные вызывать (в)БКЯ, нельзя уничтожить или инактивировать с помощью методов очистки, высокоуровневой дезинфекции и стерилизации, описанных в отдельных ИпИ (Обработка) данного инструмента. Если вы столкнулись с (в)БКЯ, следуйте соответствующим рекомендациям, принятым в вашей стране/регионе.

- Хранение после использования



Предупреждение

Придерживайтесь следующих рекомендаций. Несоблюдение этого может привести к бактериальному инфицированию инструмента и представлять собой риск инфицирования пациентов и/или операторов.

- Храните съемные принадлежности (клапан подачи воздуха/воды, клапан управления аспирацией, клапан входного отверстия и т.п.), адаптеры для очистки и колпачки для погружения и т.п. отдельно от инструмента.
- Не храните инструмент в местах с высокой влажностью или температурой.
- Не храните инструмент, его компоненты и принадлежности в чемодане для переноски.
- Перед хранением убедитесь, что инструмент, его компоненты и принадлежности абсолютно не содержат влаги.
- Перед следующим использованием, инструмент, его компоненты и принадлежности, которые хранились в ненадлежащих условиях или в течение продолжительного периода времени, следует подвергнуть соответствующим процедурам очистки, высокоуровневой дезинфекции и/или стерилизации согласно отдельным ИпИ (Обработка).



Внимание

Соблюдайте следующие меры предосторожности во время хранения инструментов, принадлежностей к ним или устройства. Невыполнение этого правила может привести к повреждению имущества.

- Вводимая часть эндоскопа, кабель видеопроцессора и устройства для эндотерапии должны храниться в выпрямленном положении настолько это возможно.
- Оберегайте их от воздействия химических веществ, прямого солнечного света и ультрафиолетовых лучей.
- Поддерживайте адекватное расстояние между инструментом, принадлежностями к нему и устройствами, так чтобы они не ударялись друг об друга.



Примечание:

Рекомендуется хранить инструмент, подвесив его в вертикальном положении, в хорошо проветриваемом помещении или шкафу, предназначенном для хранения инструментов.

Сведения о хранении после использования см. в отдельных ИПИ (Обработка) данного инструмента.

Общие предупреждения и меры предосторожности



Предупреждение

- Медицинское учреждение должно установить ограничения или не использовать совсем инструмент у пациентов, у которых подозревается сниженный иммунитет.
- Операторы, как и вспомогательный персонал, всегда должны надевать защитную одежду (например, химически устойчивые перчатки, защитные очки, маски, медицинские халаты и т.п.) с целью минимизации риска инфицирования, так как биологические жидкости пациента могут разбрызгиваться из таких частей инструмента как входное отверстие инструментального канала и клапан управления аспирацией.
- НЕ используйте этот инструмент в других целях, кроме тех для которых он предназначен. Несоблюдение этого может травмировать пациента.
- НЕ используйте этот инструмент с оборудованием, которое не разрешено для совместного применения. Несоблюдение этого может привести к повреждению инструмента или травмированию пациента.
- НЕ роняйте этот инструмент и НЕ допускайте сильных ударов по нему. Несоблюдение этого может повредить инструмент.
В особенности, НЕ допускайте сильных ударов по линзе на дистальном конце. Иначе могут возникнуть зрительные нарушения, которые могут привести к непредвиденным событиям.
- Всегда проверяйте эндоскопическое изображение при изгибании эндоскопа, подачи воздуха/воды и аспирации, применении устройств для эндотерапии и введении и извлечении эндоскопа. Убедитесь, что эти операции выполняются в нормальном режиме (без стоп-кадра и увеличения). Эксплуатация эндоскопа в режиме стоп-кадра или при увеличении может привести к повреждению инструмента и/или травмированию пациента.
- При использовании устройства управления навигацией и введении эндоскопа для выполнения процедур всегда проверяйте эндоскопическое изображение, получаемое через видеопроцессор, и изображение формы эндоскопа, получаемое с помощью устройства управления навигацией. Введение эндоскопа только по данным изображения формы эндоскопа может привести к травмированию пациента.
- НЕ прилагайте чрезмерных усилий при введении и извлечении инструмента. Несоблюдение этого может травмировать пациента.



Предупреждение

- После использования с эндоскопом операционных/чистящих принадлежностей (например, щипцов, игл, петель, щеток и т.п.), внимательно проверьте целостность принадлежностей, а также то, что никакие их части не отсоединились и не застряли внутри инструментального/аспирационного канала эндоскопа. Также после использования проведите учет всех терапевтических устройств (например, клипс, стентов и т.п.), которые проводились через канал инструмента. Если канал засорился или заблокировался в результате скопления загрязнений, принадлежности, которую нельзя извлечь, или по иной причине, то НЕ пытайтесь восстановить проходимость канала и прекратите пользоваться эндоскопом. В этом случае свяжитесь со своим местным сервисным центром ПЕНТАКС Медикал для ремонта эндоскопа. Использование эндоскопа с заблокированным внутренним каналом может сделать его обработку неэффективной и/или способствовать попаданию загрязнений и/или частей устройства в тело пациента во время последующей процедуры, а также перекрестному инфицированию.
- НЕ изгибайте кзади инструмент во время наблюдения внутри канала с узким просветом. Несоблюдение этого может травмировать пациента или сделать извлечение эндоскопа невозможным.
- НЕ используйте эндоскоп вместе с устройством навигационного контроля у пациента с имплантированным электрокардиостимулятором. Магнитное поле переменного тока может нарушить работу кардиостимулятора или совсем испортить его, приведя к серьезному нарушению функции сердца пациента.
- НЕ используйте эндоскоп вместе с устройством навигационного контроля у беременных. Влияние магнитного поля переменного тока на плод пока еще не изучено.



Внимание

НЕ скручивайте, НЕ вращайте и НЕ перегибайте сильно любые вводимые части инструмента, защитные уплотнения для уменьшения натяжения или кабель видеопроцессора. Иначе это приведет к повреждению инструмента.

НЕ бейте по кнопкам дистанционного управления твердыми предметами, НЕ тяните и НЕ перекручивайте их. Несоблюдение этого может привести к внутреннему повреждению инструмента, которое, в свою очередь, может вызвать нарушение герметичности.

НЕ подсоединяйте и НЕ отсоединяйте PVE коннектор инструмента при включенном электропитании видеопроцессора. Иначе это приведет к повреждению инструмента.

Электромагнитные помехи могут возникать при работе оборудования, помеченного следующим символом, или вблизи мобильных радиочастотных приборов, например, мобильных телефонов. При возникновении электромагнитных помех переориентируйте или переместите инструмент или установите защиту в месте применения.



Организация технического обслуживания

Срок службы данного инструмента составляет 6 лет в зависимости от следующих условий.

- Проводите осмотр перед применением, уход после использования, хранение и замену расходных материалов в соответствии с этими ИпИ.
- Для проведения ремонта и ежегодных периодических проверок прибегайте к услугам специалиста, указанного компанией ПЕНТАКС Медикал.

1 Содержимое упаковки

1-1. Содержимое упаковки

Проверьте содержимое упаковки согласно отдельному перечню стандартных принадлежностей, предоставленному вместе с этим изделием. Подробные сведения о содержимом/принадлежностях приведены на рисунках 1.1, 1.2 и 1.3 ИпИ. Если какие-либо компоненты повреждены или отсутствуют, не используйте инструмент; и немедленно свяжитесь со своим местным сервисным центром ПЕНТАКС Медикал.

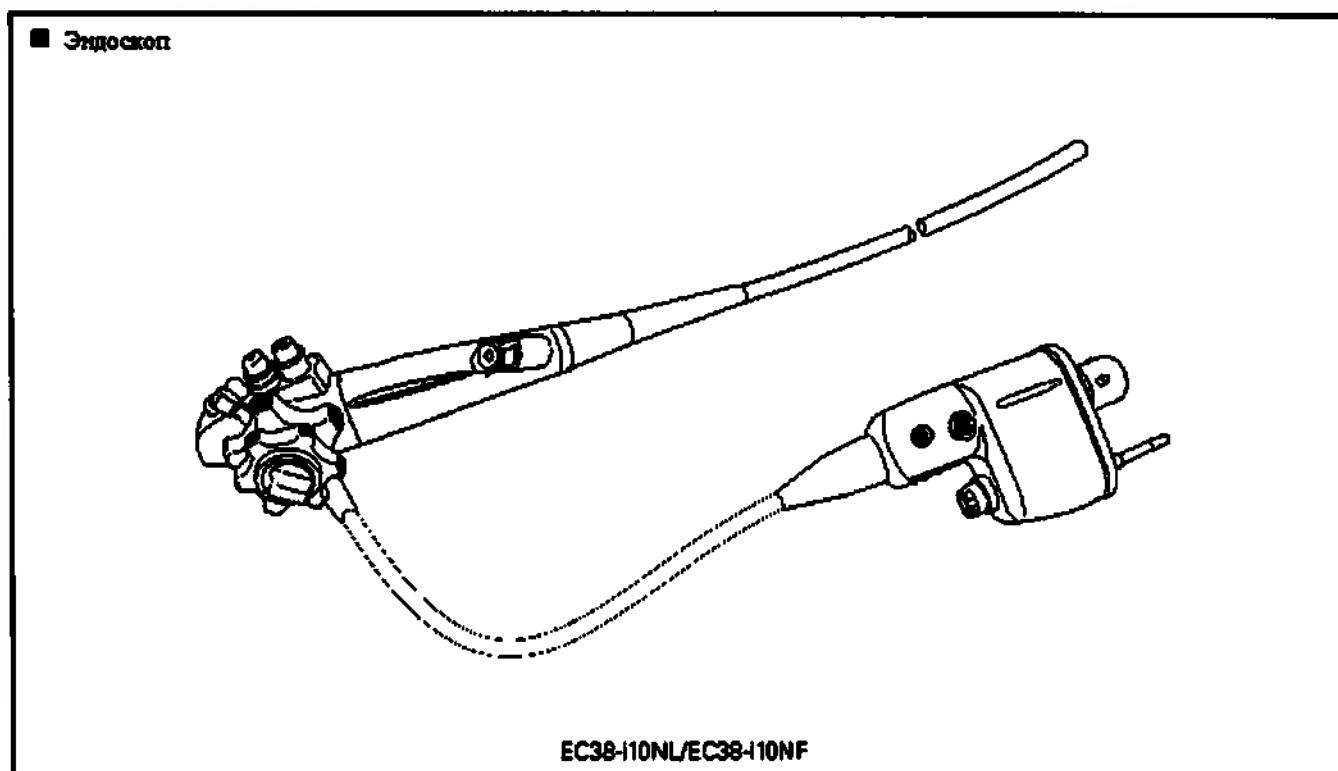


Рисунок 1.1

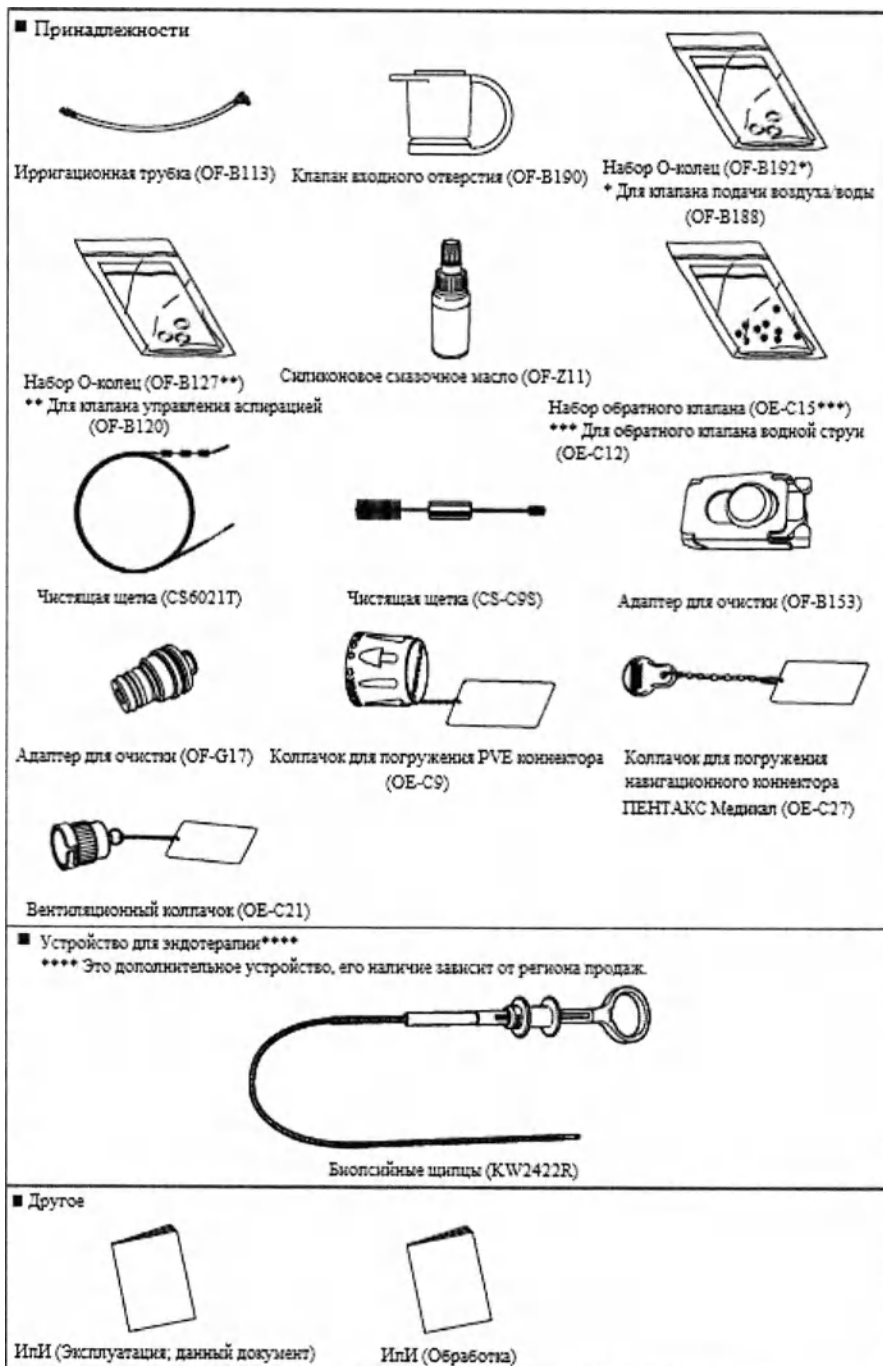


Рисунок 1.2

1. Кнопки дистанционного управления 1-4
Нажимая каждую из кнопок дистанционного управления, можно удаленно управлять функциями, присвоенными каждой из кнопок. Функции назначаются с видеопроцессора. Инструкции по назначению функций каждой из кнопок дистанционного управления см. в ИПИ, предоставляемых вместе с видеопроцессором.
2. Ручка управления изгибом вверх/вниз
При повороте ручки в направлении символа "▲U" изгибаемая часть перемещается вверх. При повороте ручки в направлении символа "▲D" изгибаемая часть перемещается вниз.
3. Рычаг фиксатора изгиба вверх/вниз
При повороте рычага против часовой стрелки сгибание в направлении вверх/вниз изгибаемой части блокируется. При повороте рычага в направлении символа "F►" сгибание снова станет возможным.
4. Ручка управления изгибом влево/вправо
При повороте ручки в направлении символа "▲R" изгибаемая часть перемещается вправо. При повороте ручки в направлении символа "▲L" изгибаемая часть перемещается влево.
5. Ручка фиксатора изгиба влево/вправо
При повороте ручки против часовой стрелки сгибание в направлении влево/вправо изгибаемой части блокируется. При повороте ручки в направлении символа "F►" сгибание снова станет возможным.
6. Аспирационный цилиндр
Подсоедините клапан управления аспирацией (OF-B120).
7. Клапан управления аспирацией (OF-B120)
Подсоедините его к аспирационному цилиндру. Надавите им на аспирируемую жидкость или воздух внутри инструментального канала эндоскопа.
8. Цилиндр подачи воздуха/воды
Подсоедините клапан подачи воздуха/воды (OF-B188) или поставляемый опционально клапан подачи газа/воды (OF- B194).
9. Клапан подачи воздуха/воды (OF-B188)
Подсоедините его к цилиндру подачи воздуха/воды. При закрытии отверстия на верхушке клапана из воздушного патрубка, расположенного на дистальном конце эндоскопа, будет выходить воздух. При нажатии на клапан из водного патрубка будет выходить вода.
10. Защитное уплотнение для уменьшения натяжения
Защитное уплотнение для уменьшения натяжения защищает соединяющиеся детали.
11. Входное отверстие инструментального канала
Входное отверстие инструментального канала служит для введения инструментов для эндотерапии. Подсоедините клапан входного отверстия (OF-B190)
12. Клапан входного отверстия (OF-B190)
Клапан входного отверстия подсоединяется к входному отверстию инструментального канала для предотвращения утечки жидкости/воздуха.
13. Маркировка названия модели
На маркировке названия модели указаны название модели, минимальная ширина инструментального канала и другая необходимая информация. (Рисунок 2.2).



Рисунок 2.2

2-2. Коннектор

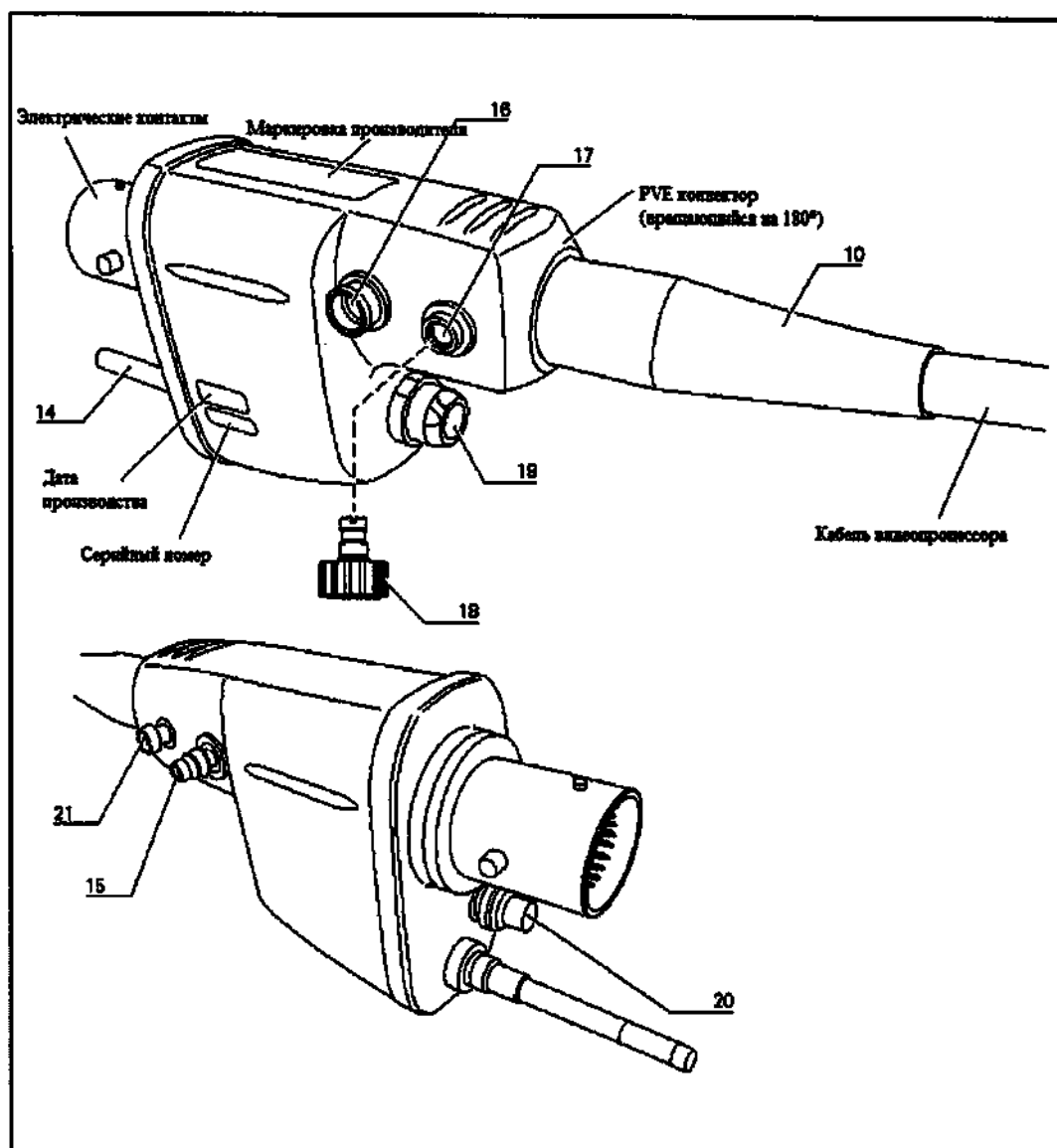


Рисунок 2.3

14. Штекер световода
Штекер световода передает свет, получаемый от источника света, на дистальный конец эндоскопа.
15. Аспирационный ниппель
Подсоедините аспирационную трубку аспиратора.
16. Порт воздух/вода
Подсоедините шланг подачи воздуха/воды блока емкости для воды.
17. Порт водной струи
Прикрепите адаптер обратного клапана водной струи (OE-C12).

18. Адаптер обратного клапана водной струи (OE-C12) Прикрепите его к порту водной струи.
Прикрепите ирригационную трубку (OF-B113) и подайте стерильную воду через патрубок водной струи на дистальном конце эндоскопа с помощью шприца или ирригационного насоса.
Если ирригационная трубка не используется, наденьте на адаптер колпачок коннектора водной струи (OF-B118).
19. Навигационный коннектор
Подсоедините кабель устройства управления навигацией.
20. Выпускной коннектор
Присоедините к нему вентиляционный колпачок или коннектор течеискателя эндоскопа.
21. Порт обратной связи
При использовании электрохирургического оборудования подсоедините к нему шнур обратной связи эндоскопа (S-cord) или конденсаторный заземляющий кабель (OL-Z4).

3 Подготовка и проверка

Перед применением следует подготовить и внимательно проверить согласно ИпИ инструмент, принадлежности, видеопроцессор и другие компоненты. Любое оборудование, используемое вместе с этим инструментом, также следует подготовить и проверить согласно соответствующим руководствам по эксплуатации.

Перед каждым использованием всегда проводите предварительную проверку.

Во избежание прерывания процедуры из-за отказа инструмента или непредвиденных обстоятельств, убедитесь, что другой инструмент также подготовлен.

Инструмент, в отношении которого есть подозрения на наличие неполадок, следует оценить согласно разделу "5-1. Руководство по устранению неисправностей" (стр. 75). Если проблема сохраняется после устранения неисправностей, или же есть явная поломка, не используйте этот инструмент и отправьте его на ремонт согласно разделу "5-3. Возврат эндоскопа для ремонта" (стр. 80).



Предупреждение

Перед каждым использованием всегда проводите предварительную проверку. НЕ используйте инструмент, в отношении которого есть подозрения на наличие неполадок. Несоблюдение этого может привести к неправильной работе или поломке инструмента и/или травмированию пациента и/или оператора.

3-1. Подготовка оборудования

Подготовьте эндоскоп, принадлежности, дополнительное оборудование и средства защиты. Для надлежащей подготовки дополнительного оборудования см. раздел "Совместимые изделия" (стр. 6), а также ИПИ, предоставляемые вместе с видеопроцессором и устройством управления навигацией, для проведения их проверки.

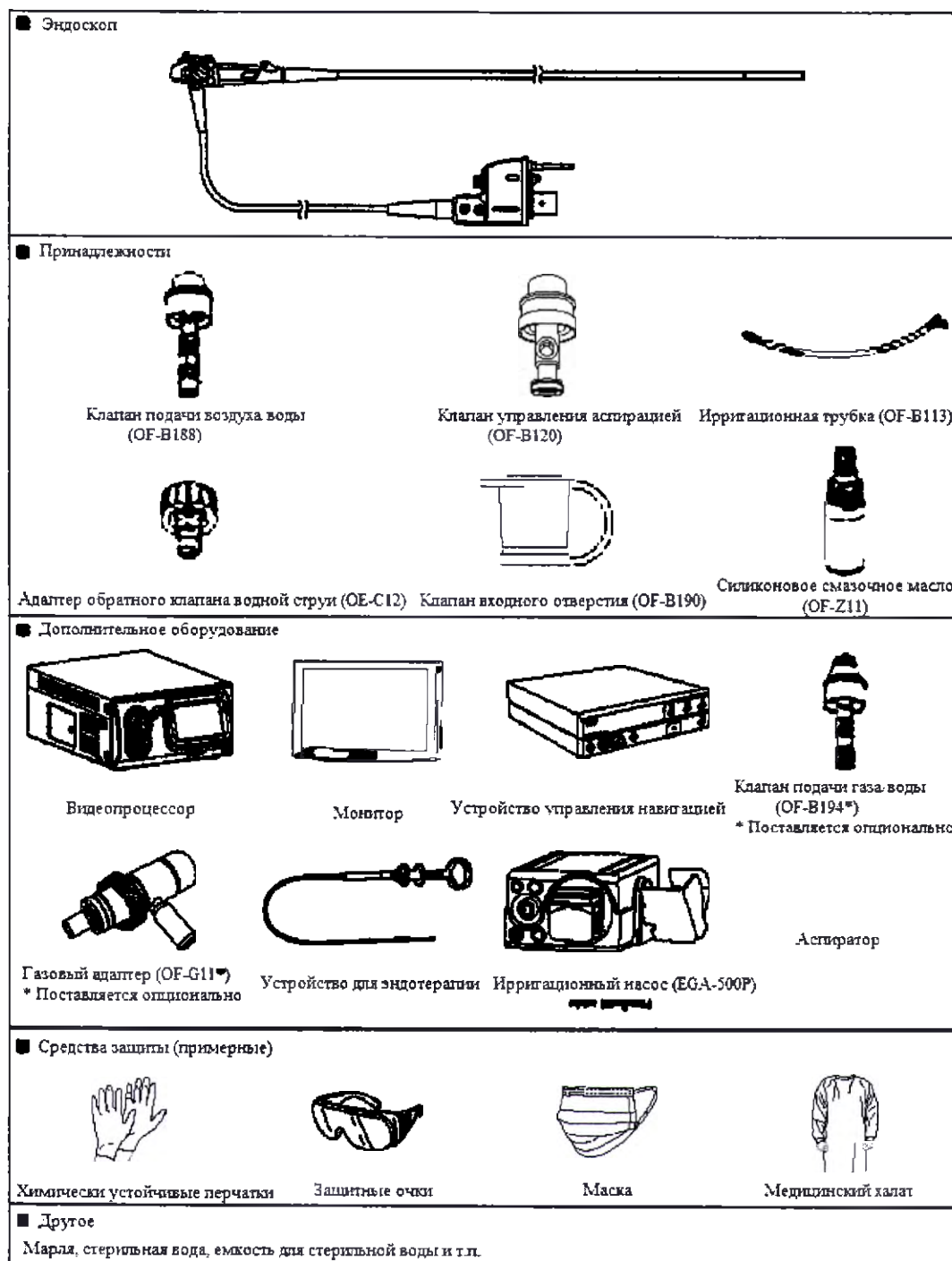


Рисунок 3.1

3-2. Проверка эндоскопа

Подготовьте инструмент, который прошел обработку согласно процедуре, описанной в отдельных ИПИ (Обработка) для данного инструмента.

Предупреждение

- Никогда не разбирайте и не модифицируйте инструмент. Иначе это может повлиять на его исходную функциональность и, возможно, приведет к серьезному травмированию пациента и/или оператора.
- НЕ используйте неисправный инструмент. Несоблюдение этого может привести к повреждению инструмента, отсоединению его частей внутри полостей тела пациента, нарушению функционирования во время использования и/или травмированию пациента и/или оператора.
- Для проверки используйте только стерильную воду. Несоблюдение этого может привести к инфицированию инструмента передающимися через воду бактериями и другими микроорганизмами. Не используйте воду, которая стояла в незакрытой емкости в течение длительного времени

Внимание

- НЕ скручивайте, НЕ вращайте и НЕ перегибайте чрезмерно любые защитные уплотнения для уменьшения натяжения [как показано на рисунках 3.2. (А) и (В)]. Несоблюдение этого может повредить инструмент. Особенно осторожно обращайтесь с защитным уплотнением для уменьшения натяжения вводимой части [как показано на рисунке 3.2 (А)] из-за ее маленького диаметра.
- При транспортировке инструмента НЕ несите и НЕ берите его только за кабель от внешнего источника питания или вводимую часть. Кроме того, не сжимайте и не сгибайте чрезмерно изгибаемую его часть (рисунок 3.3). Иначе это приведет к повреждению инструмента.

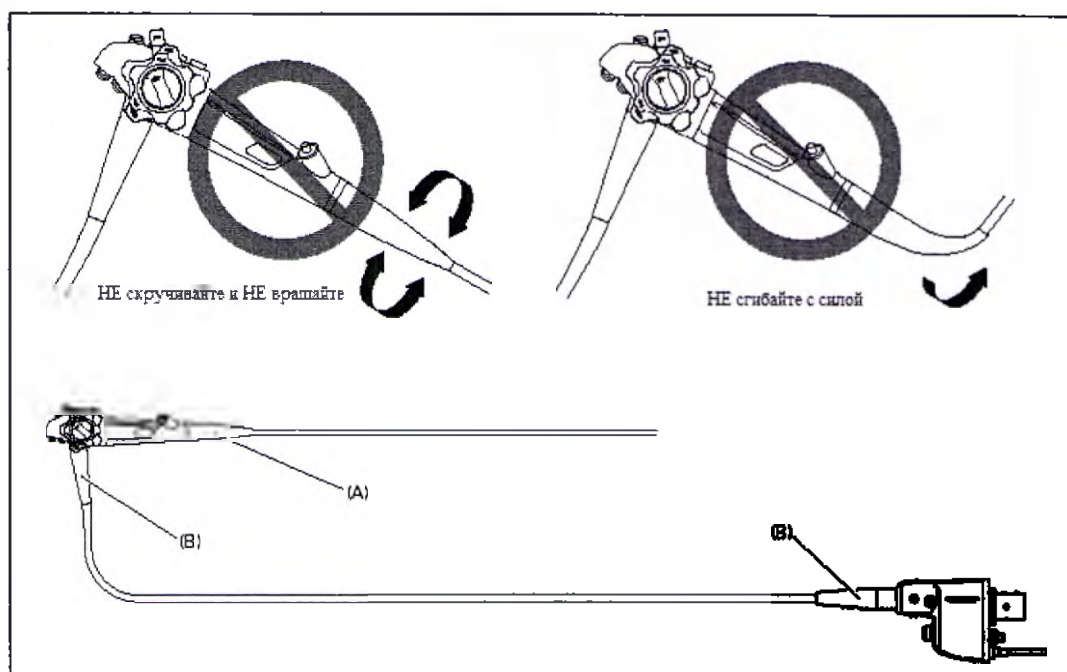


Рисунок 3.2

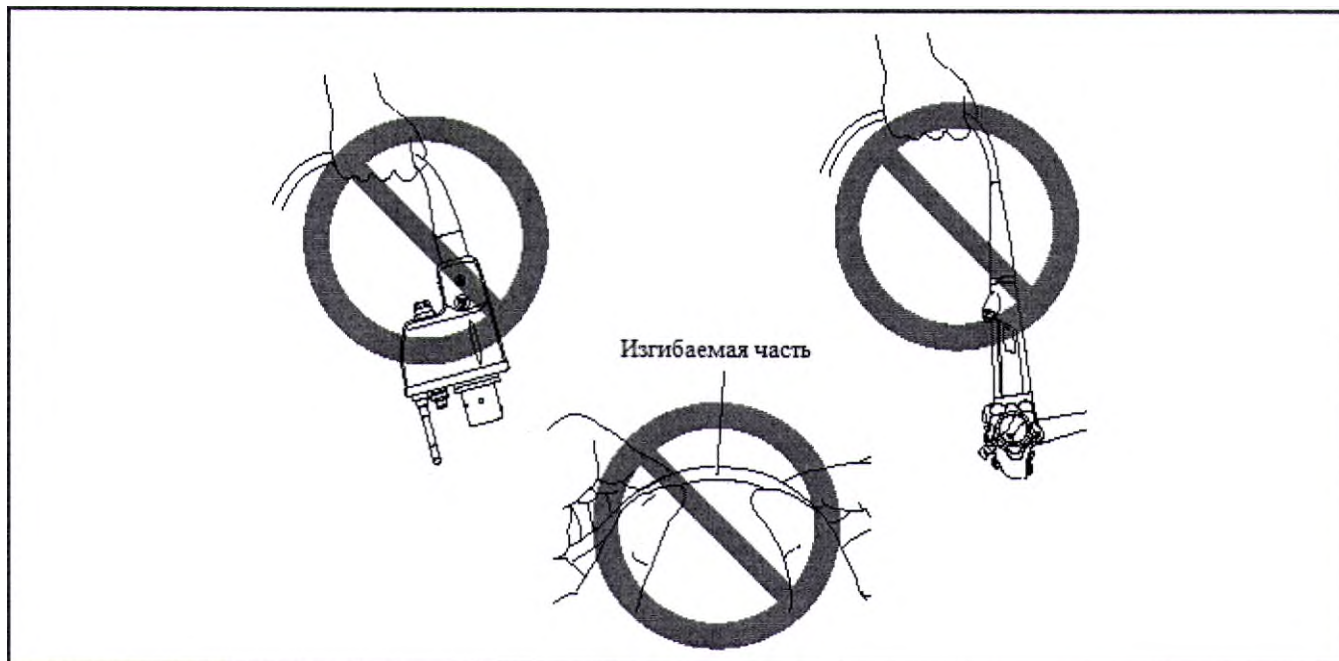


Рисунок 3.3



Примечание:

Если после очистки, дезинфекции высокого уровня и/или стерилизации инструмент будет горячим/холодным, то перед тем как его использовать, дождитесь, пока его температура не станет комнатной. Наблюдение через него может быть затруднено из-за запотевания линзы и других эффектов, возникающих из-за разницы температуры инструмента и помещения.

• **Переноска эндоскопа в руках**

При переноске инструмента в руках, кабель видеопроцессора и вводимую часть сверните в свободную петлю, при этом одной рукой держите корпус и вводимую часть (возле изгибаемой части), а другой - PVE коннектор, как показано на рисунке 3.4.

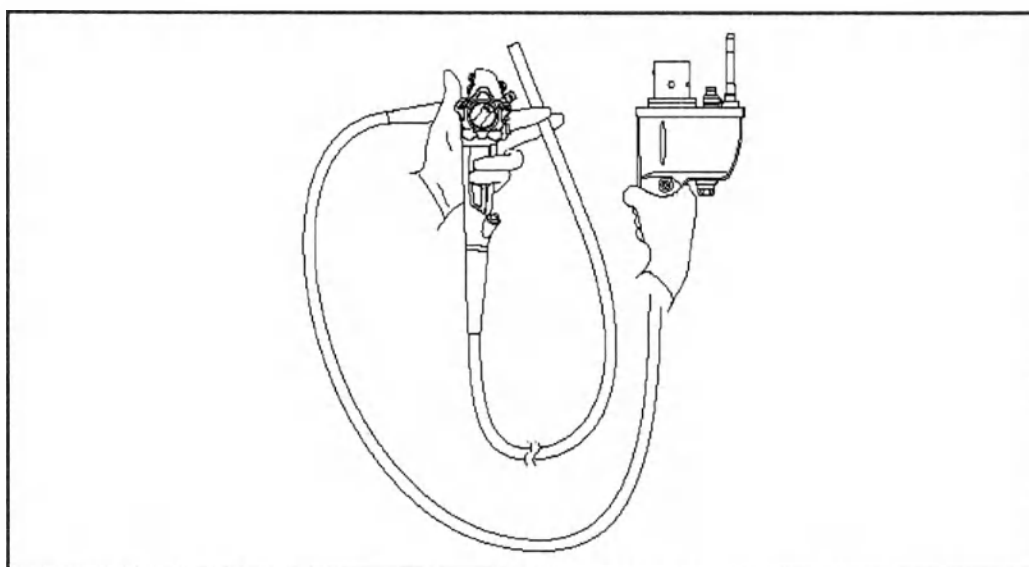


Рисунок 3.4

Проверка эндоскопа по всей длине

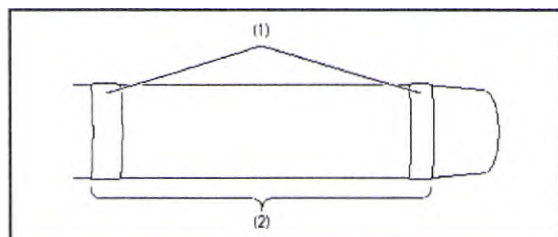


Предупреждение

НЕ используйте инструмент, если подозреваете наличие функциональной неполадки. Несоблюдение этого может

привести к повреждению инструмента, отсоединению его частей внутри полостей тела пациента, нарушению функционирования инструмента и/или травмированию пациента и/или оператора.

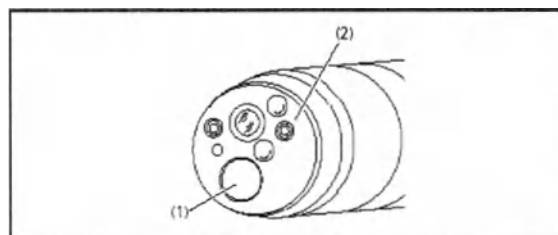
1. Проверьте всю поверхность эндоскопа на наличие какого-либо видимого прилипшего материала.
2. Проверьте всю поверхность вводимой части на предмет таких повреждений, как складки, рубцы, острые края, помутнение поверхности, зубцы, царапины, выступающие части, прилипший инородный материал, отсоединившиеся части и т.п.
3. Проверьте поверхность клейких лент на обоих концах изгибаемой части на наличие таких повреждений как царапины, помутнение и отслоение. Чистой марлей слегка протрите поверхность клейких лент, чтобы убедиться в отсутствии царапин и/или клейкого вещества, оставшегося на марле.



(1) Клейкие ленты
(2) Изгибаемая часть

Рисунок 3.5

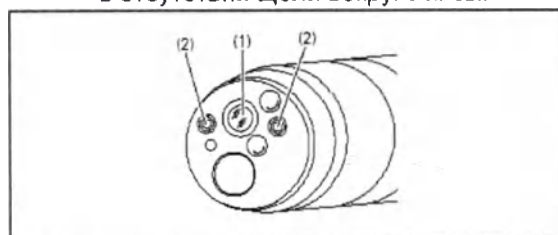
4. Проверьте корпус дистального конца эндоскопа (особенно вокруг инструментального канала) на предмет таких повреждений, как деформация или сколы.



(1) Инструментальный канал
(2) Корпус

Рисунок 3.6

5. Проверьте линзу объектива на дистальном конце эндоскопа и световоды на наличие каких-либо повреждений, например, прилипший инородный материал, царапины, сколы или помутнение, и убедитесь, в отсутствии щели вокруг линзы.



(1) Линза
(2) Световод

Рисунок 3.7

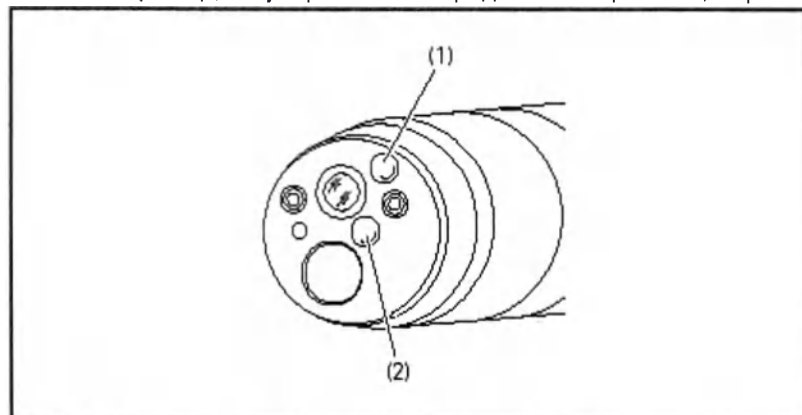
6. Проверьте поверхность клейких лент линзы объектива на дистальном конце эндоскопа на наличие таких повреждений как царапины, помутнение и отслоение.
7. Осторожно очистите линзу объектива и световоды чистой марлей или палочкой с ватным наконечником, смоченным в 7070%-ном этиловом или изопропиловом медицинском спирте. Проверьте, что на марле не осталось клейкого вещества.



Примечание:

Нельзя получить четкого изображения, если на линзе объектива или световодах есть прилипший инородный материал или загрязнения. При использовании инструмента, на линзе объектива или световодах которого, есть прилипший инородный материал или загрязнения, при нагревании светом вода может испаряться из остатков инородного материала или загрязнений, и будет образовываться пар.

8. Проверьте патрубки воздуха и воды на дистальном конце эндоскопа на предмет каких-либо повреждений, например, закупоривания инородным материалом, образование зубцов, деформаций или сколов.



- (1) Воздушный патрубок
(2) Водяной патрубок

Рисунок 3.8

9. Двумя руками согните вводимую трубку в дугу, как показано на рисунке 3.9. Скользящими движениями перемещайте вводимую трубку в направлении, показанном на рисунке 3.9 стрелкой, чтобы подтвердить, что она по всей длине плавно и легко сгибается в дугу.

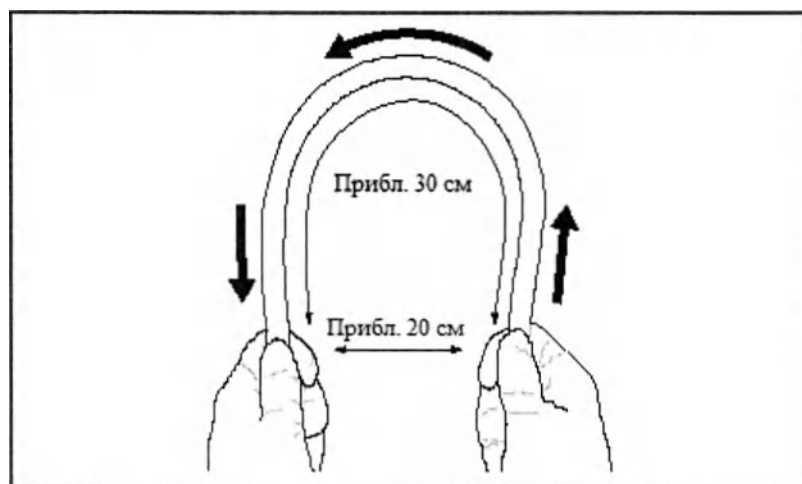
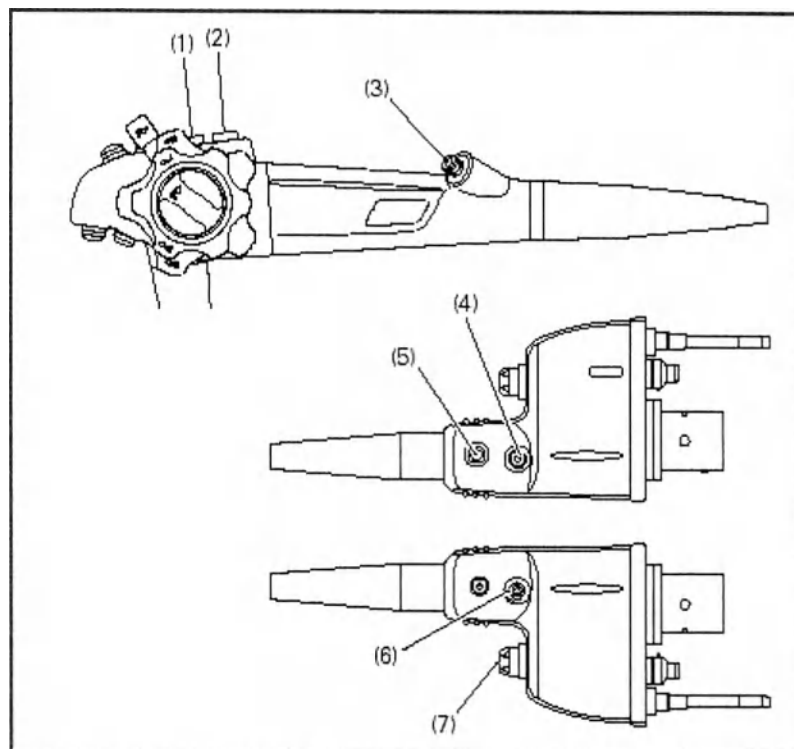


Рисунок 3.9

10. Проверьте всю поверхность кабеля видеопроцессора на предмет таких повреждений, как складки, рубцы, острые края, помутнение поверхности, зубцы, царапины, выступающие части, прилипший инородный материал, отсоединившиеся части и т.п.
11. Убедитесь, что на корпусе, PVE коннекторе и электрических контактах нет таких повреждений, как крупные царапины, деформации или расшатывания частей.

Обратите особое внимание при проверке частей, показанных на рисунке 3.10.

С помощью чистой безворсовой марли осторожно возьмитесь за эти части и подвигайте их в разных направлениях, чтобы удостовериться в отсутствии таких нарушений, как расшатывание.



(1) Аспирационный цилиндр

(2) Цилиндр подачи воздуха/воды (3) Входное отверстие инструментального канала (4) Порт воздуха/воды

(5) Порт водной струи

(6) Аспирационный ниппель

(7) Навигационный коннектор

Рисунок 3.10

Проверка механизма управления изгибом

Убедитесь, что около изгибаемой части нет ничего, что могло бы помешать ее функционированию, и проверьте механизм управления изгибом, держа вводимую часть прямо.

- Проверьте функцию сгибания



Предупреждение

НЕ используйте инструмент с нарушениями работы механизма управления изгибом, например, при утрате плавности работы, избыточным свободным ходом ручек управления изгибом или чрезмерным ослаблением изгибания, так как внутри инструмента могут быть повреждения. Использование инструмента в подобном состоянии может привести к усугублению повреждения инструмента, нарушению его функции во время работы и травмированию пациента.

1. Поверните до упора рычаг фиксатора изгиба вверх/вниз и ручку фиксатора изгиба влево/вправо в направлении символа "F►", чтобы разблокировать фиксатор ручек управления изгибом.

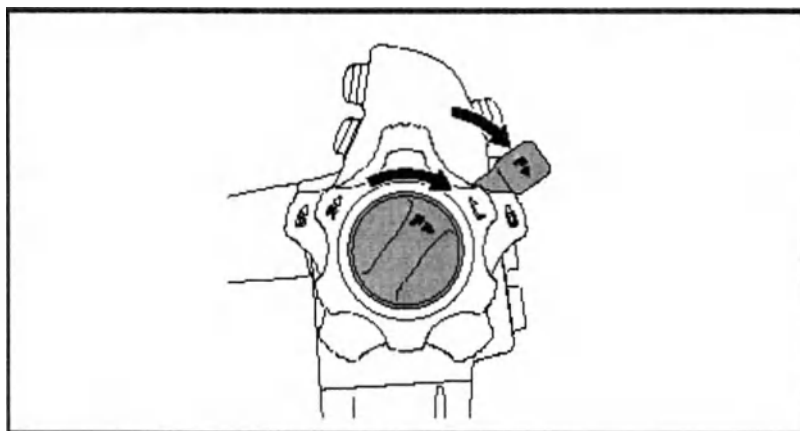


Рисунок 3.11

2. Медленно поверните до упора ручки управления изгибом вверх/вниз и влево/вправо в каждом направлении и верните их в первоначальное положение. Проверьте, что ручки управления изгибом работают плавно без затруднений и зажатия.

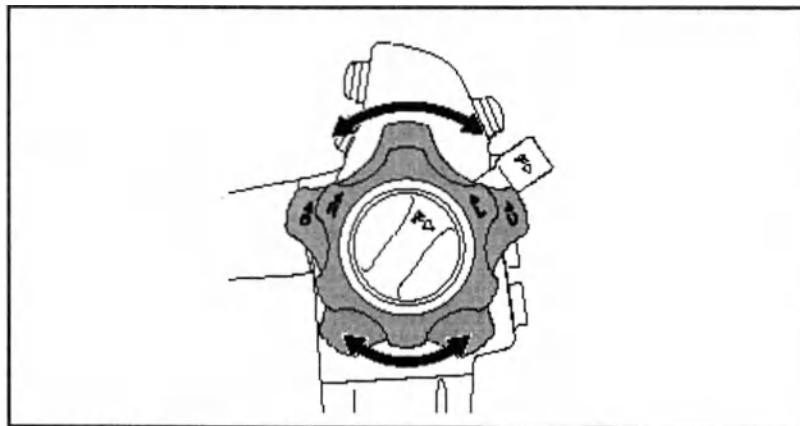


Рисунок 3.12

3. Удостоверьтесь, что изгибаемая часть сгибается в направлении, соответствующем повороту ручек управления изгибом, и при этом можно достичь максимального сгибания.

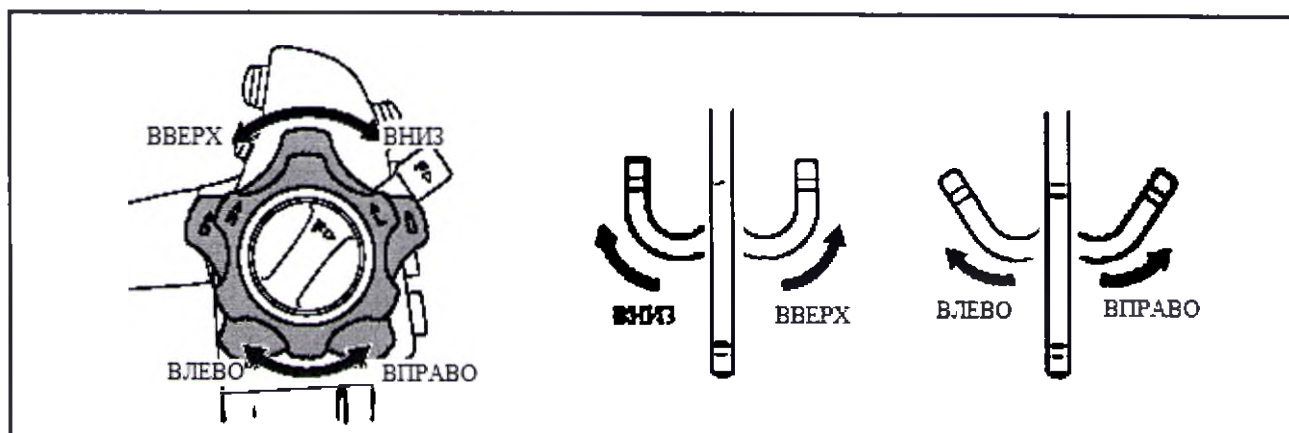


Рисунок 3.13

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

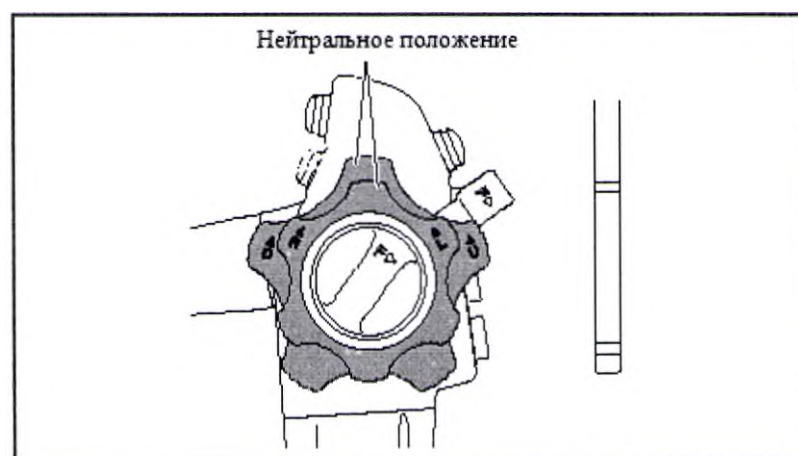


Рисунок 3.14

- Проверка механизма, блокирующего сгибание вверх/вниз

1. Поверните до упора против часовой стрелки рычаг фиксатора изгиба вверх/вниз.

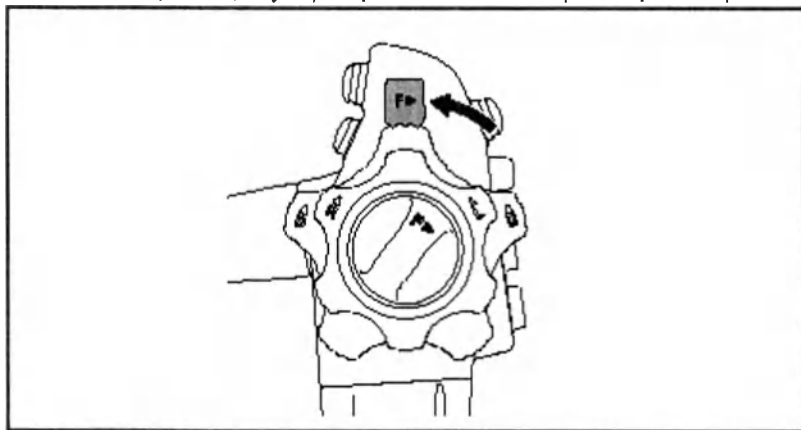


Рисунок 3.15

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

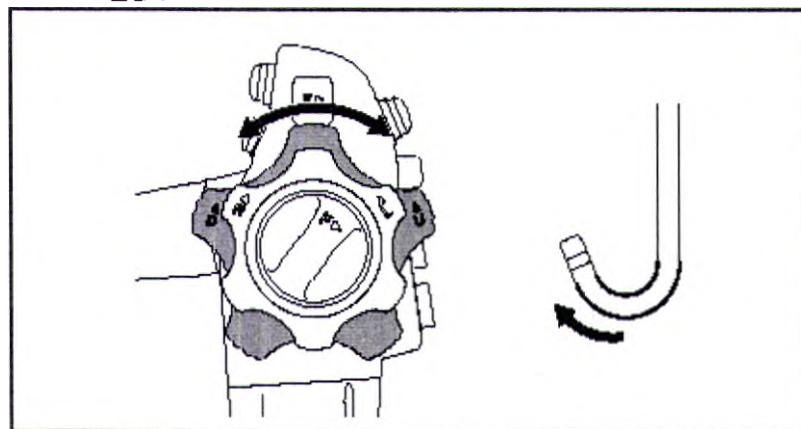


Рисунок 3.16

3. Проверьте, что при разблокировании ручки управления изгибом кривизна изгибаемой части остается неизменной.
4. Чтобы разблокировать фиксатор, поверните до упора рычаг фиксатора изгиба вверх/вниз в направлении символа "F►".

Убедитесь, что изгибаемая часть вернулась в приблизительно прямое положение.

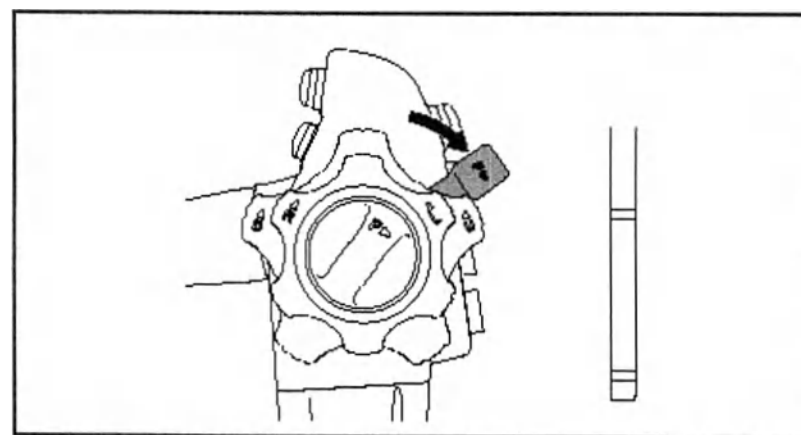


Рисунок 3.17

- Проверка механизма, блокирующего сгибание влево/вправо

1. Поверните до упора против часовой стрелки рычаг фиксатора изгиба влево/вправо.

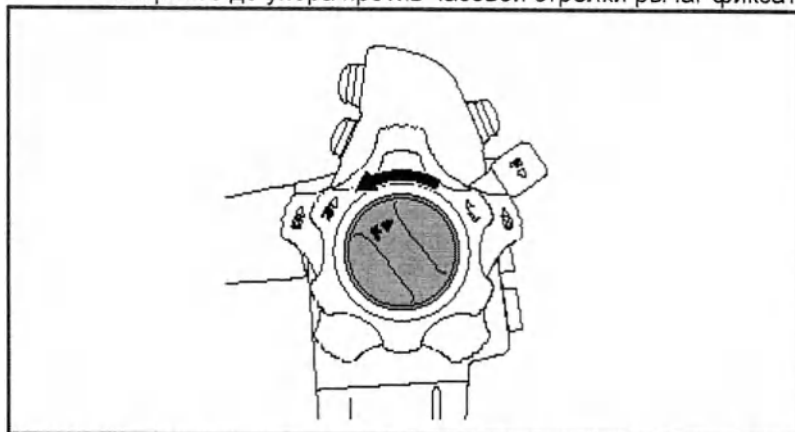


Рисунок 3.18

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

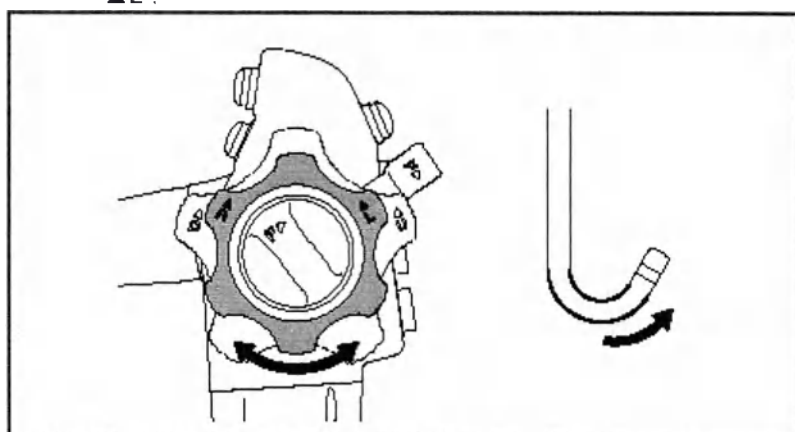


Рисунок 3.19

3. Проверьте, что при разблокировании ручки управления изгибом кривизна изгибаемой части остается неизменной.
4. Чтобы разблокировать фиксатор, поверните до упора ручку фиксатора изгиба влево/вправо в направлении символа "F►". Убедитесь, что изгибаемая часть вернулась в приблизительно прямое положение.

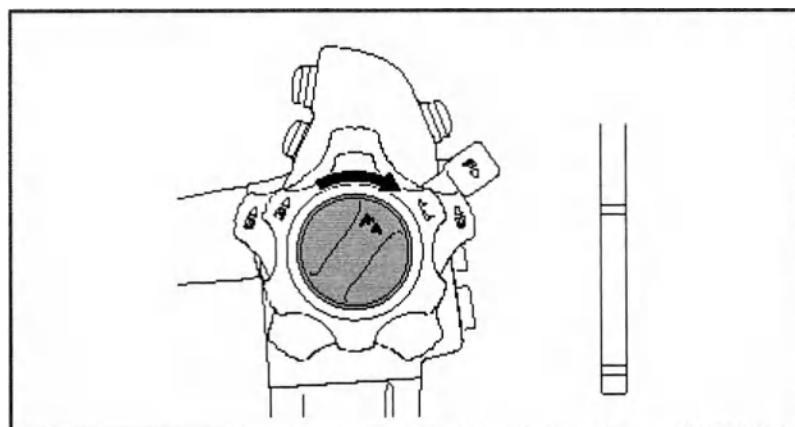


Рисунок 3.20

3-3. Проверка принадлежностей и надежности присоединения к эндоскопу

При использовании принадлежностей многократного использования убедитесь, что они очищены, были подвергнуты высокоуровневой дезинфекции и/или стерилизации в соответствии с отдельными ИпИ (Обработка) для данного инструмента.



Предупреждение

НИКОГДА не разбирайте и не модифицируйте принадлежности и инструменты для эндотерапии. Иначе это может повлиять на их исходную функциональность и, возможно, приведет к серьезному травмированию пациента и/или оператора.

Проверка клапана подачи воздуха/воды



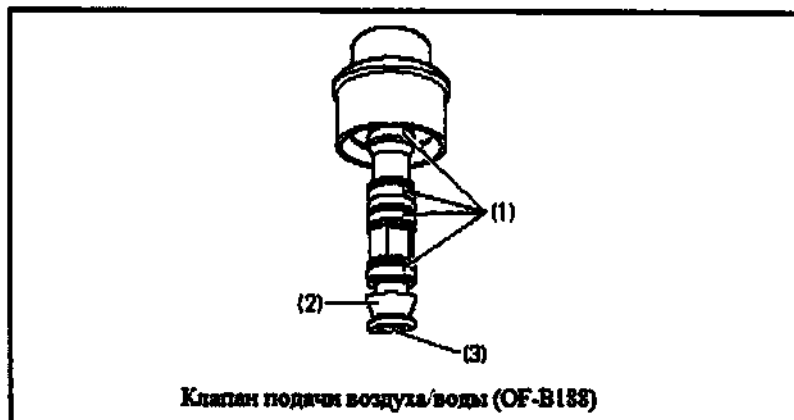
Предупреждение

- При подозрении на неисправность обратного клапана замените клапан подачи воздуха/воды на новый. Продолжение использования неисправного клапана подачи воздуха/воды может привести к непреднамеренной непрерывной подачи воздуха и риску возникновения у пациента болевого синдрома или перфорации. Это также может представлять собой риск инфицирования оператора в результате рефлюкса или разбрызгивания биологических жидкостей пациента из клапана подачи воздуха/воды.
- О-кольцо клапана подачи воздуха/воды является расходным материалом. При подозрении на неисправность О-кольца немедленно прекратите его эксплуатацию и замените его на новое. Для замены используйте подходящий набор О-колец. Использование неисправного или неподходящего О-кольца может снизить функцию подачи воздуха/воды, привести к непреднамеренной непрерывной подачи воздуха и риску возникновения у пациента болевого синдрома или перфорации. Это также может представлять собой риск инфицирования оператора в результате рефлюкса или разбрызгивания биологических жидкостей пациента из клапана подачи воздуха/воды.
- Перед поставкой запасное О-кольцо не подвергается стерилизации или дезинфекции. После замены О-кольца проведите очистку и дезинфекцию высокого уровня или стерилизацию клапана подачи воздуха/воды.



Примечание:

Для замены используйте набор О-колец (OF-B192) для клапана подачи воздуха/воды (OF-B188). Более подробные сведения о замене О-кольца см. ИпИ, предоставляемые с набором О-колец (OF-B192).



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

Рисунок 3.21

1. Проверьте клапан подачи воздуха/воды на наличие таких нарушений, как прилипший инородный материал, деформация, трещины или закупорка отверстия.
2. Проверьте, что O-кольцо прикреплено надежно, и на O-кольце или обратном клапане нет сколов, трещин или расслаивания.

Проверка клапана управления аспирацией



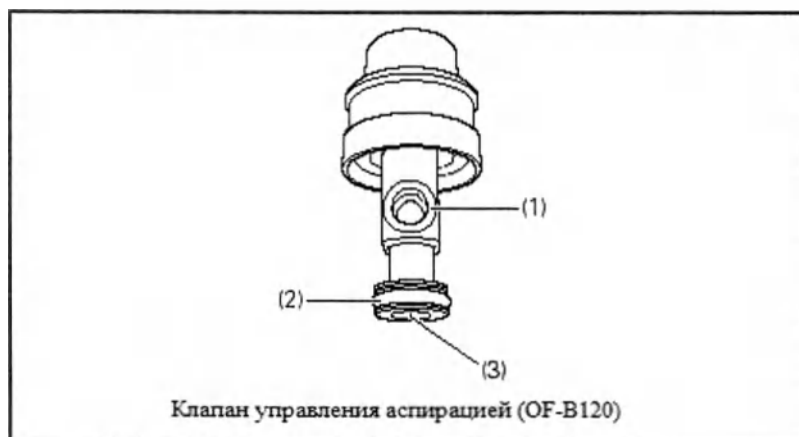
Предупреждение

- При подозрении на повреждение резинового уплотнителя замените клапан управления аспирацией на новый. Использование поврежденного клапана управления аспирацией может привести к постоянно слабой аспирации, которая может помешать проведению процедуры. Это также может способствовать возможному рефлюксу или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, приводя к инфицированию.
- О-кольцо клапана управления аспирацией является расходным материалом. При подозрении на неисправность О-кольца немедленно прекратите его эксплуатацию и замените О-кольцо на новое. Для замены используйте предоставляемый набор О-колец. Использование неисправного или неподходящего О-кольца может привести к непреднамеренной непрерывной аспирации и затруднить проведение исследования. Это также может представлять собой риск инфицирования оператора в результате рефлюкса или разбрызгивания биологических жидкостей пациента из клапана управления аспирацией.
- Перед поставкой запасное О-кольцо не подвергается стерилизации или дезинфекции. После замены О-кольца проведите очистку и дезинфекцию высокого уровня или стерилизацию клапана управления аспирацией.



Примечание:

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



(1) Резиновый уплотнитель

(2) О-кольцо

(3) Отверстие

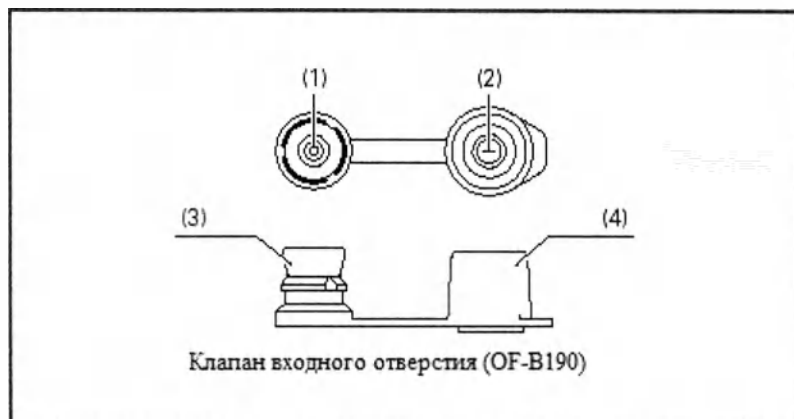
Рисунок 3.22

1. Проверьте клапан управления аспирацией на наличие таких нарушений, как прилипший инородный материал, деформация, трещины или закупорка отверстия.
2. Проверьте, что О-кольцо прикреплено надежно, и на О-кольце или резиновой части уплотнителя нет сколов, трещин или расслаивания.

Проверка клапана входного отверстия

Предупреждение
НИКОГДА не используйте поврежденный клапан входного отверстия. Замените его на новый. Клапаны входного отверстия являются расходными материалами. Использование поврежденного и/или изношенного клапана входного отверстия может привести к снижению функции аспирации и потенциальному рефлюксу или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, представляя собой риск инфицирования.

1. Проверьте щель в колпачке клапана входного отверстия и отверстие на корпусе клапана входного отверстия на наличие таких повреждений, как трещины, износ, сколы и прилипший инородный материал. Удостоверьтесь, что свет не проходит через щель колпачка.



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

Рисунок 3.23

2. Наденьте колпачок на корпус клапана входного отверстия. Убедитесь, что колпачок правильно закреплен на корпусе.

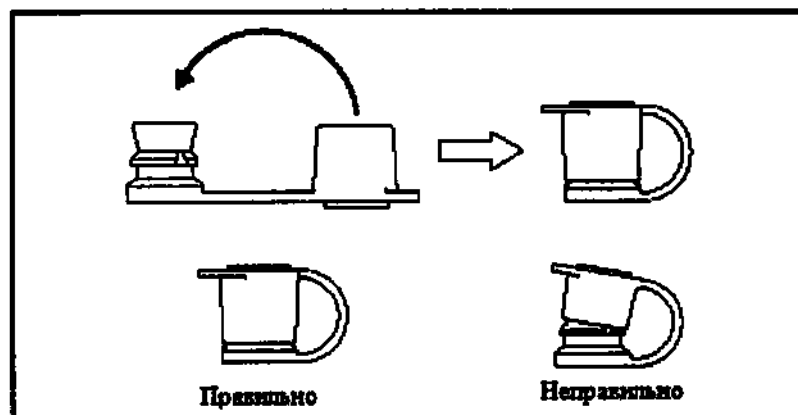


Рисунок 3.24

Проверка адаптера обратного клапана водной струи



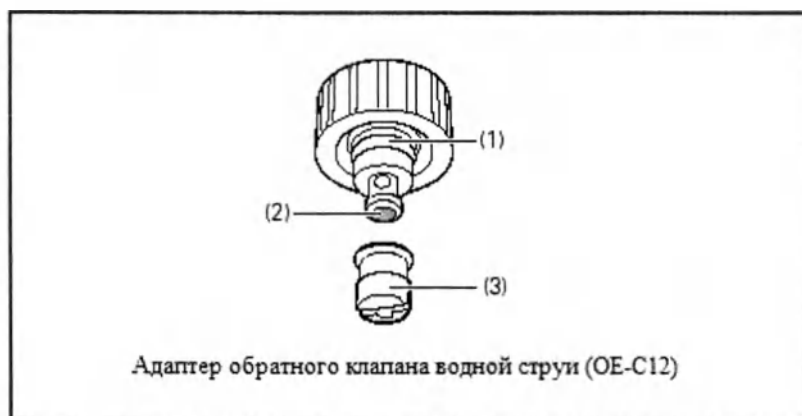
Предупреждение

- Обратный клапан адаптера обратного клапана водной струи является расходным материалом. При подозрении на неисправность обратного клапана немедленно прекратите его эксплуатацию и замените его на новый. Правильно подсоедините обратный клапан к адаптеру обратного клапана водной струи. Использование неисправного или неправильно прикрепленного обратного клапана может представлять собой риск инфицирования оператора в результате рефлюкса или разбрызгивания биологических жидкостей пациента из адаптера обратного клапана водной струи.
- Перед поставкой запасной обратный клапан не подвергается стерилизации или дезинфекции. После замены обратного клапана проведите очистку и дезинфекцию высокого уровня или стерилизацию адаптера обратного клапана водной струи.



Примечание:

Для замены используйте набор обратного клапана (OE-C15).



- (1) О-кольцо
(2) Отверстие
(3) Обратный клапан
Рисунок 3.25

1. Проверьте адаптер обратного клапана водной струи на наличие таких нарушений, как прилипший инородный материал, деформация, трещины или закупорка отверстия.
2. Удостоверьтесь, что обратный клапан правильно подсоединен к адаптеру обратного клапана водной струи без зазоров и заклинивания.

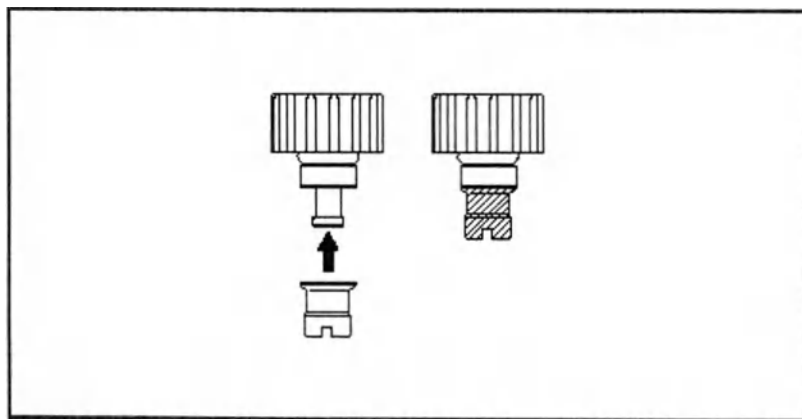
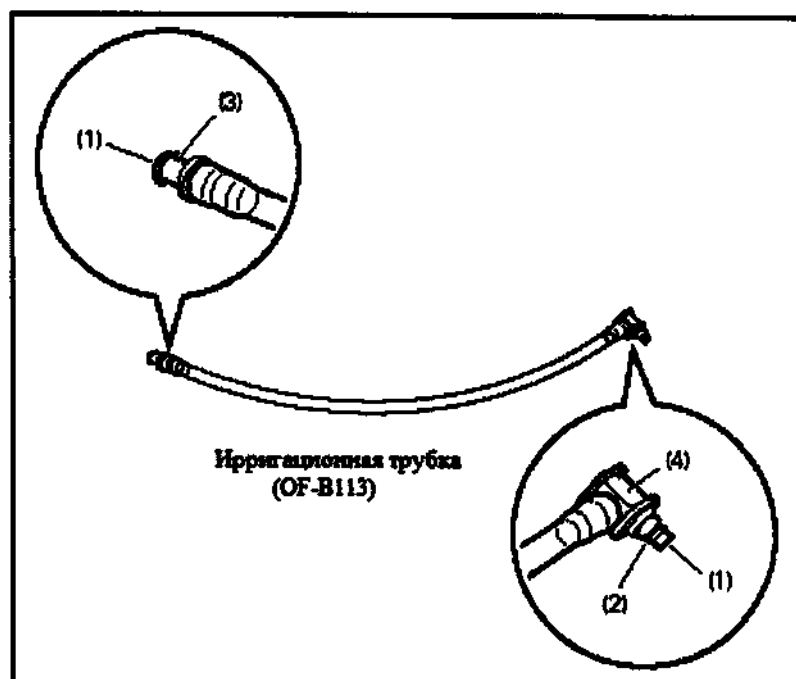


Рисунок 3.26

3. Проверьте О-кольцо и обратный клапан на наличие таких повреждений, как трещины, повреждения и расслаивание.

Проверка ирригационной трубки



- (1) Отверстие
 - (2) О-кольцо
 - (3) Люэровский коннектор
 - (4) коннектор
- Рисунок 3.27

1. Проверьте ирригационную трубку на наличие таких нарушений, как прилипший инородный материал, деформация, расшатанность, трещины, царапины или закупорка отверстия.
2. Проверьте О-кольцо на предмет повреждений, например, трещин и сколов.
3. Подсоедините шприц, заполненный стерильной водой, к люэровскому коннектору, и убедитесь, что из коннектора вода вытекает непрерывным потоком.

Проверка устройств для эндотерапии

Более подробные сведения о проверке каждого инструмента для эндотерапии см. в руководстве по его проверке, предоставляемом с каждым устройством для эндотерапии. При использовании многоразовых устройств для эндотерапии подвергайте их очистке и стерилизации согласно инструкции по эксплуатации соответствующего устройства для эндотерапии.

⚠ Предупреждение

- НИКОГДА не используйте устройство для эндотерапии с признаками повреждения и/или нарушениями функционального состояния. Иначе это может привести к нарушению его функционирования во время использования, повреждению инструмента и/или травмированию пациента.
- Все многоразовые инструменты для эндотерапии следует очищать и стерилизовать перед первым применением, а также после каждого последующего использования.
- Используйте инструменты для эндотерапии, совместимость которых с продукцией ПЕНТАКС Медикал была подтверждена. Использование инструментов для эндотерапии, совместимость которых не была подтверждена, может привести к повреждению инструмента и/или травмированию пациента в результате его поломки во время использования.

В этом разделе описано применение биопсийных щипцов.

1. Проверьте всю поверхность щипцов на наличие какого-либо видимого прилипшего материала.

2. Проверьте вводимую часть и корпус биопсийных щипцов на предмет таких повреждений, как складки, рубцы, острые края, помутнение поверхности, зубцы, царапины, выступающие части, прилипший инородный материал, отсоединившиеся части и т.п.

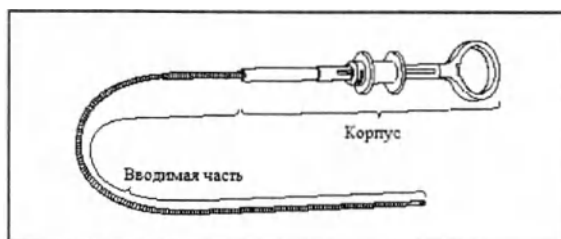


Рисунок 3.28

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

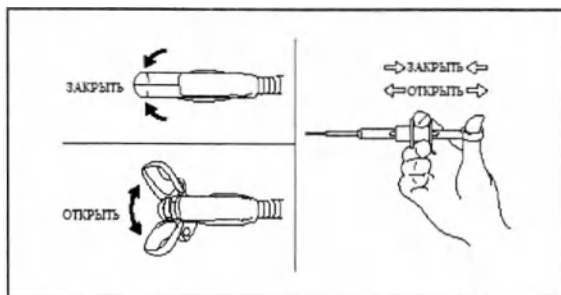


Рисунок 3.29

4. Гибкий стержень сверните 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/закрываются плавно.

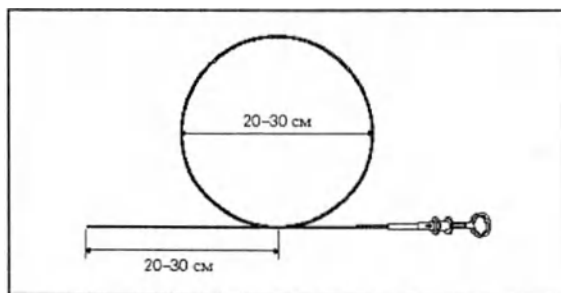


Рисунок 3.30

5. Проверьте, что при закрытии чашечки сопоставляются ровно.

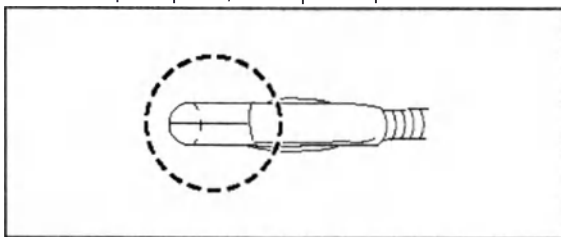


Рисунок 3.31

Присоединение принадлежностей



Предупреждение

Правильно присоединяйте принадлежности к инструменту. Несоблюдение этого может привести к снижению функциональности и возможному рефлюксу или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, и тем самым инфицированию.

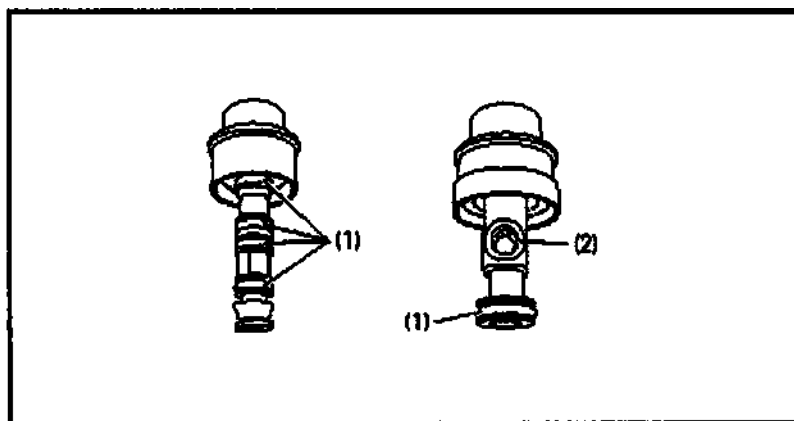
- Присоединение клапана подачи воздуха/воды и клапана управления аспирацией



Внимание

- Нанесите силиконовое смазочное масло (OF-Z11) на O-кольцо каждого клапана и резиновый уплотнитель клапана управления аспирацией. Использование несмазанных клапанов или смазанных силиконовым маслом, отличным от указанного, может ухудшить функции принадлежностей и привести к повреждению инструмента и/или травмированию пациента.
- Ровно подсоедините клапан подачи воздуха/воды и клапан управления аспирацией к цилиндру эндоскопа. При давлении на них под углом можно повредить O-кольцо и обратный клапан.

1. Нанесите небольшое количество силиконового смазочного масла на O-кольца клапана подачи воздуха/воды и клапана управления аспирацией, а также резиновый уплотнитель. Нанесите небольшую каплю масла на указательный палец в стерильной перчатке и мягкими круговыми движениями разотрите между большим и указательным пальцами, и нанесите ее на необходимые части. Вытрите избыток масла мягкой марлей.



(1) O-кольцо

(2) Резиновый уплотнитель

Рисунок 3.32

2. Присоедините клапан подачи воздуха/воды к цилиндру подачи воздуха/воды эндоскопа.

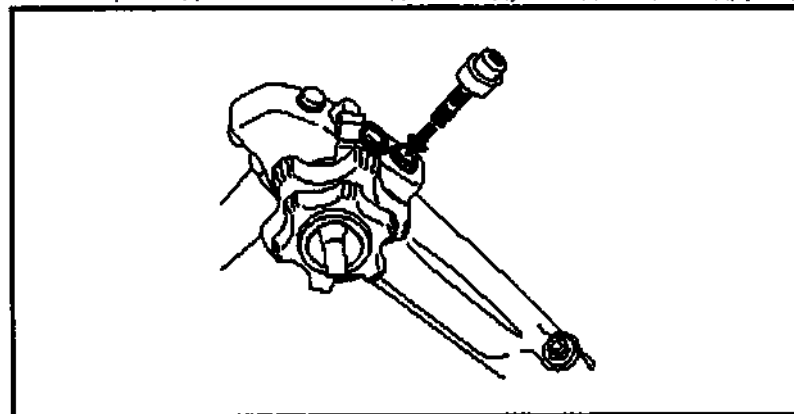


Рисунок 3.33

3. Удостоверьтесь, что клапан подачи воздуха/воды надежно закреплен. Чтобы убедиться в плавности хода клапана подачи воздуха/воды, нажмите на него несколько раз.

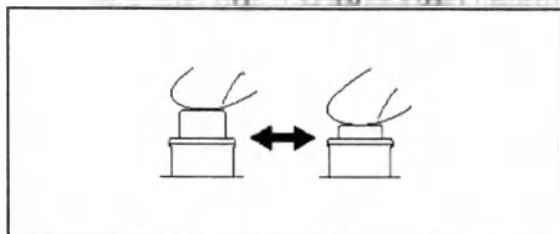
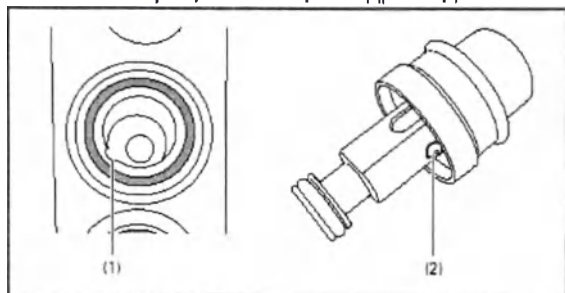


Рисунок 3.34

4. Сопоставьте металлический выступ на стержне клапана управления аспирацией с зубцом на аспирационном цилиндре эндоскопа.



(1) Зубец

(2) Металлический выступ

Рисунок 3.35

5. Присоедините клапан управления аспирацией к аспирационному цилиндру эндоскопа.

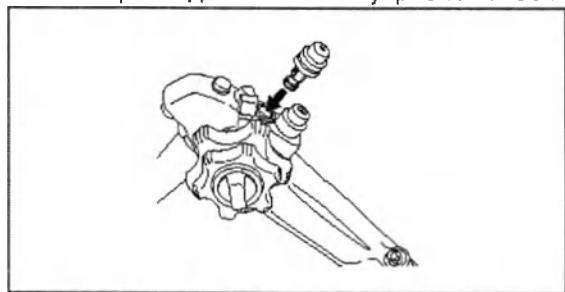


Рисунок 3.36

6. Удостоверьтесь, что клапан управления аспирацией надежно закреплен. Чтобы убедиться в плавности хода клапана управления аспирацией, нажмите на него несколько раз.

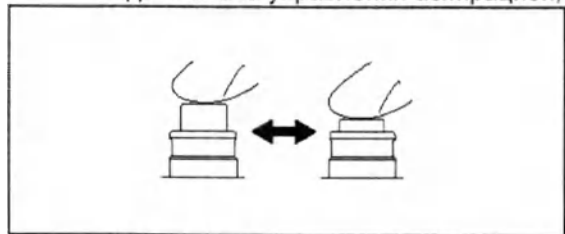


Рисунок 3.37

- Присоединение клапана входного отверстия

1. Подсоедините клапан входного отверстия к входному отверстию инструментального канала.

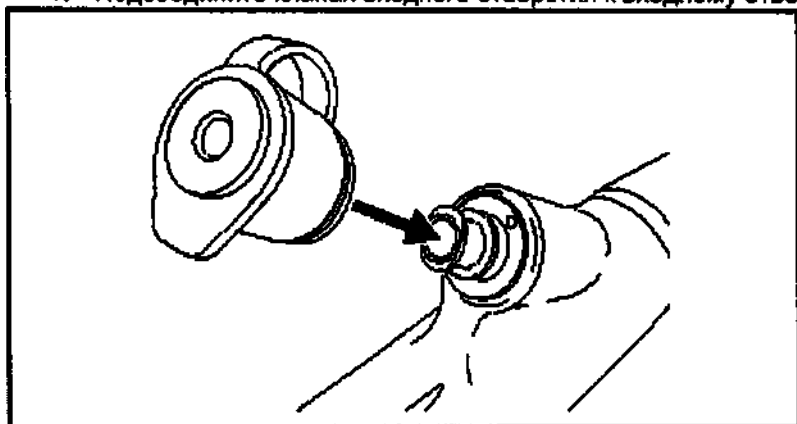


Рисунок 3.38

2. Убедитесь, что клапан входного отверстия присоединен к входному отверстию инструментального канала надежно и без зазоров.

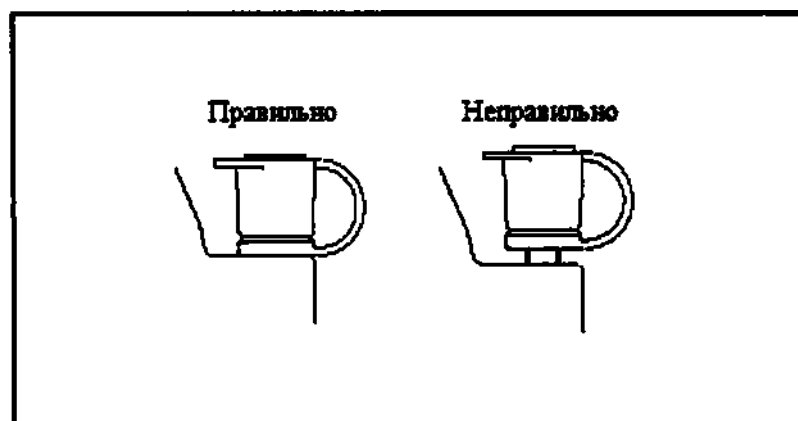


Рисунок 3.39

- Присоединение адаптера обратного клапана водной струи и колпачка коннектора водной струи



Примечание:

При использовании насоса для ирригации адаптер обратного клапана водной струи не нужен.

1. Присоедините колпачок коннектора водной струи и адаптер обратного клапана водной струи к порту водной струи эндоскопа.

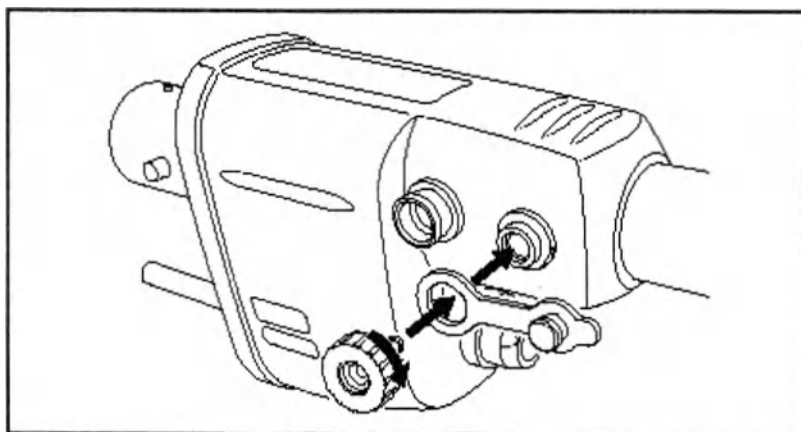


Рисунок 3.40

2. Убедитесь, что адаптер обратного клапана водной струи присоединен к порту водной струи надежно и без зазоров. (закройте крышку колпачка коннектора водной струи)

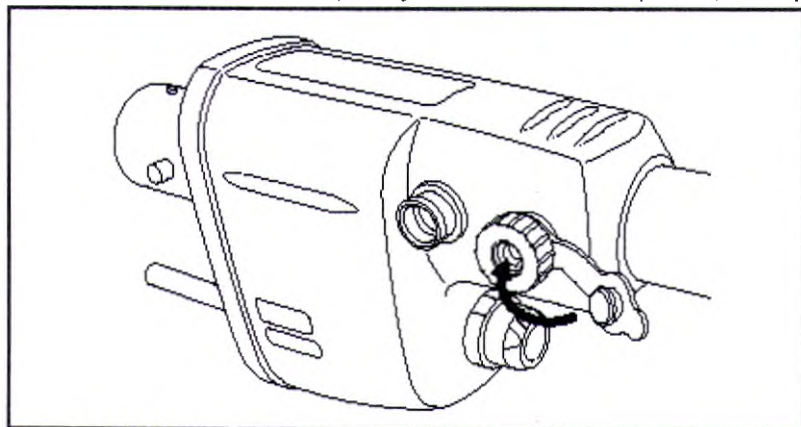


Рисунок 3.41

3-4. Проверка и подключение дополнительного оборудования к эндоскопу

Проверьте подготовленное дополнительное оборудование (см. раздел "3-1. Подготовка оборудования"), например, видеопроцессор, монитор, устройство управления навигацией и аспиратор, согласно их соответствующим руководствам.

Проверка видеопроцессора

Используйте только совместимые видеопроцессоры ПЕНТАКС Медикал.

Перечень совместимых видеопроцессоров см. в разделе "Совместимые изделия" (стр. 6).

Подробные сведения о подготовке и проверке видеопроцессора см. ИПИ, предоставляемые вместе с видеопроцессором.

Проверка устройства управления навигацией

Используйте устройство управления навигацией только производства ПЕНТАКС Медикал.

Перечень совместимых устройств управления навигацией см. в разделе "Совместимые изделия" (стр. 6).

Подробные сведения о подготовке и проверке устройства управления навигацией см. ИПИ, предоставляемые вместе с устройством управления навигацией.

Подключение эндоскопа и дополнительного оборудования

- Подключение к видеопроцессору
 1. Убедитесь, что все дополнительное оборудование выключено.
 2. Убедитесь в том, что фиксирующий рычаг эндоскопа находится в положении «OPEN» (Открыто).
Надежно вставьте электрические контакты эндоскопа и штекер световода в разъем процессора и розетку.

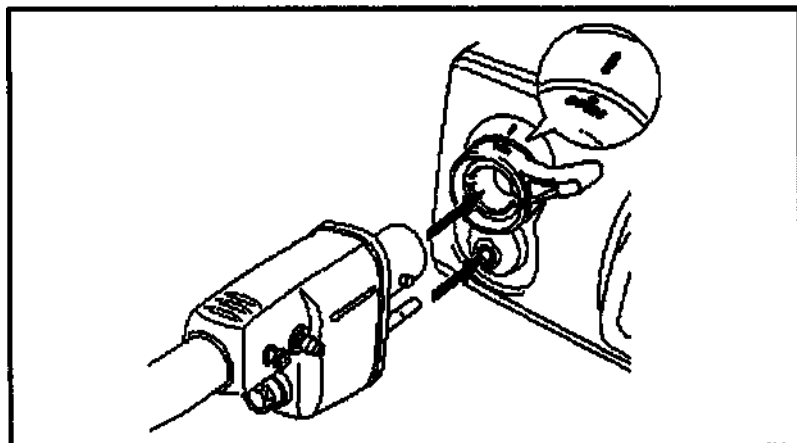


Рисунок 3.42

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

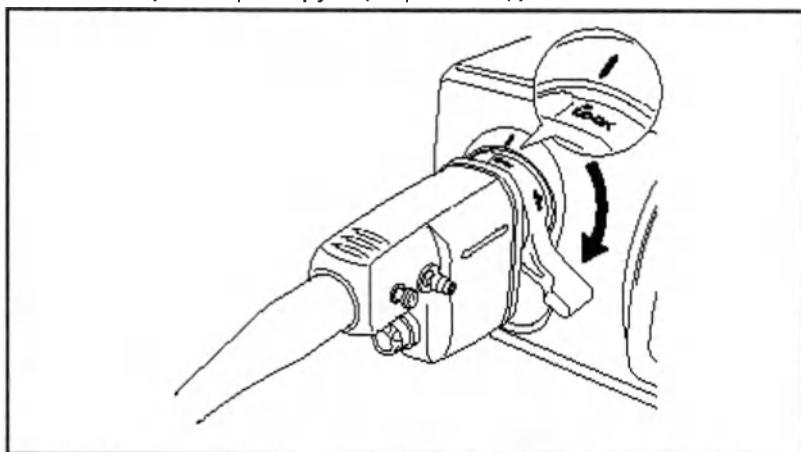


Рисунок 3.43

4. Слегка потяните за PVE коннектор, чтобы убедиться в надежности подключения.

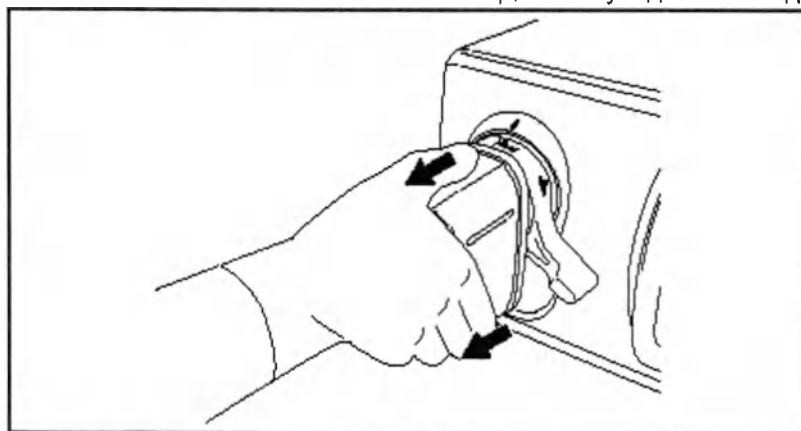


Рисунок 3.44

- Подсоединение блока емкости для воды, аспирационной трубки и ирригационной трубки



Предупреждение

- В емкости для воды используйте только стерильную воду. Несоблюдение этого может привести к инфицированию.
- Надежно подсоедините аспирационную трубку аспиратора к аспирационному ниппелю. Иначе это может привести к отсоединению аспирационной трубки во время ее использования и инфицированию оператора в результате рефлюкса или разбрызгивания биологических жидкостей пациента.



Внимание

НЕ добавляйте в емкость для воды пеноподавляющих веществ. Подобные вещества прилипают к внутренним стенкам каналов эндоскопа. Закупоренный канал может снижать функцию подачи воздуха/воды и вызывать повреждение инструмента.



Примечание:

Предварительно выключите воздушный/водяной насос видеопроцессора.

1. Если емкость для воды не подсоединена к видеопроцессору, подсоедините ее согласно ИПИ видеопроцессора.
2. Вставьте до щелчка коннектор воздуха/воды блока емкости для воды в порт воздуха/воды эндоскопа.

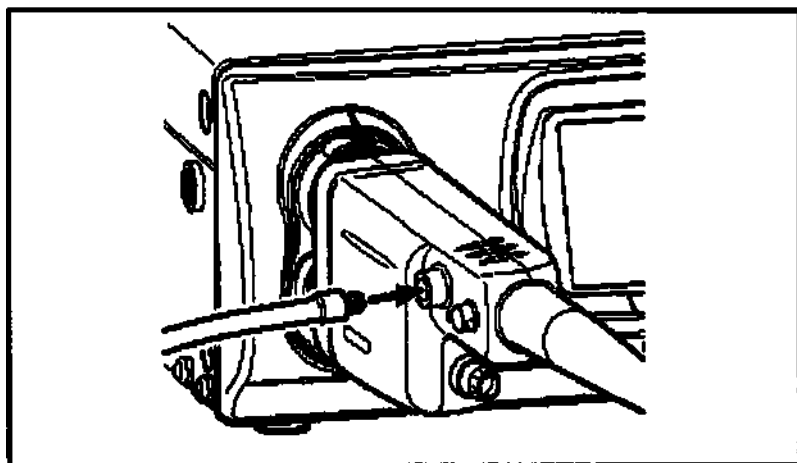


Рисунок 3.45

3. Подсоедините аспирационную трубку аспиратора к аспирационному ниппелю эндоскопа.

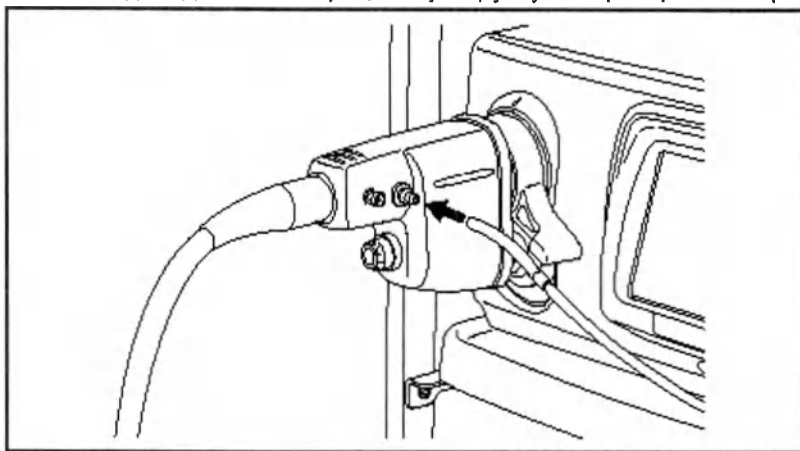


Рисунок 3.46

4. Снимите крышку колпачка коннектора водной струи и введите до щелчка ирригационную трубку в адаптер обратного клапана водной струи. (при использовании ирригационного насоса подсоедините ирригационную трубку непосредственно к порту водной струи)

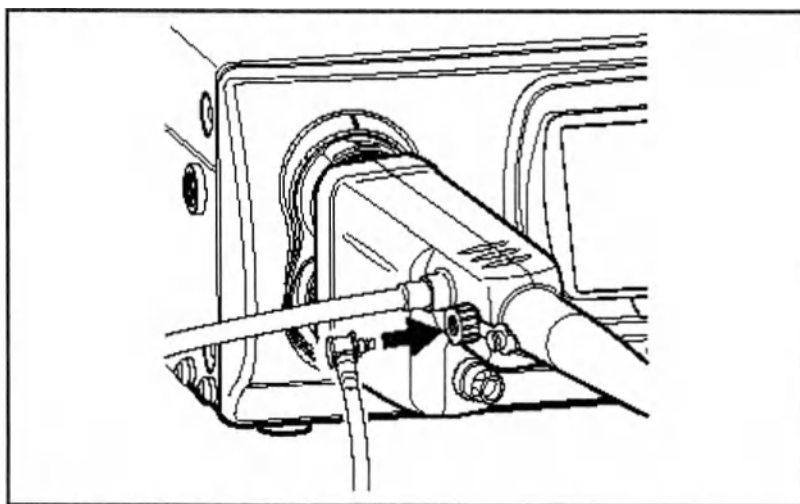


Рисунок 3.47



Внимание

Ирригационная трубка должна подсоединяться/отсоединяться от адаптера обратного клапана водной струи в выпрямленном положении. Проталкивание/вытягивание ирригационной трубки под наклоном может повредить ее.



Примечание:

Не используйте ирригационную трубку, если не услышали щелчка. Стерильная вода может вытекать из коннекторной части адаптера обратного клапана водной струи, или ирригационная трубка может отсоединиться от эндоскопа.

- Подсоединение устройства управления навигацией
 1. Сопоставьте отметку на навигационном коннекторе эндоскопа с отметкой на кабеле NCU (OS-A98) устройства управления навигацией и надавите на него до щелчка.

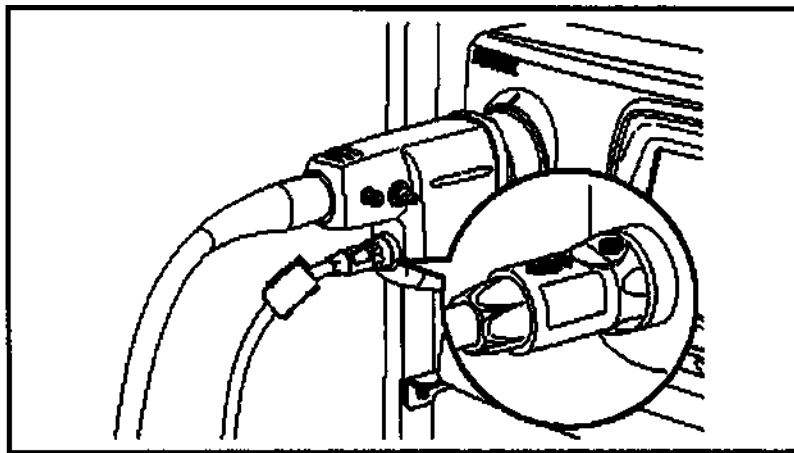


Рисунок 3.48

3-5. Проверка эндоскопической системы

Проверка эндоскопического изображения



Внимание

- Избегайте попадания прямого света из дистального конца эндоскопа или видеопроцессора в глаза. Интенсивный свет может привести к травме глаз. Выключите лампу, если хотите посмотреть непосредственно на дистальный конец эндоскопа.
- НЕ присоединяйте и НЕ отсоединяйте PVE коннектор при включенном видеопроцессоре. Иначе это приведет к повреждению инструмента.



Примечание:

- Если подключен видеопроцессор серии ЕРК-і7000/і7010, то PVE коннектор можно отсоединить при включенном видеопроцессоре с помощью функции извлечения эндоскопа видеопроцессора. Подробнее смотрите в ИпИ соответствующего видеопроцессора.
- Видеопроцессор, изображенный на рисунках, служит лишь в качестве примера. Подробные сведения о работе каждого видеопроцессора см. в соответствующих ИпИ.

1. Включите видеопроцессор, нажав выключатель электропитания.

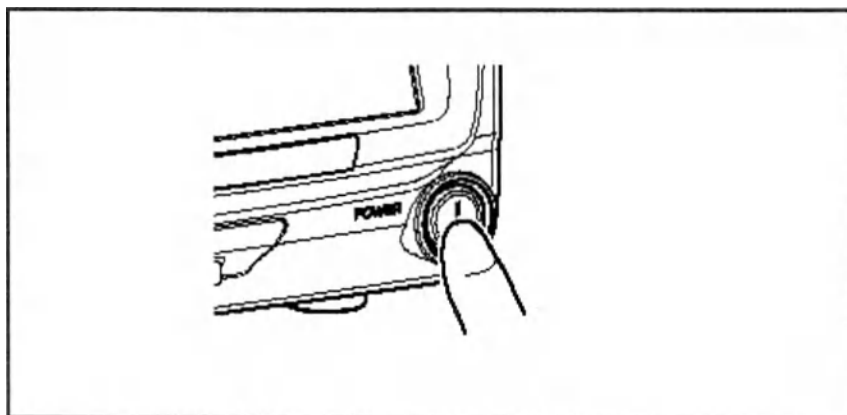


Рисунок 3.49

2. Нажмите на кнопку включения лампы на панели управления видеопроцессора.



Рисунок 3.50

3. Убедитесь, что лампа горит, и свет излучается с дистального конца подсоединенного эндоскопа. После нажатия кнопки включения лампы потребуется несколько секунд, чтобы лампа загорелась.

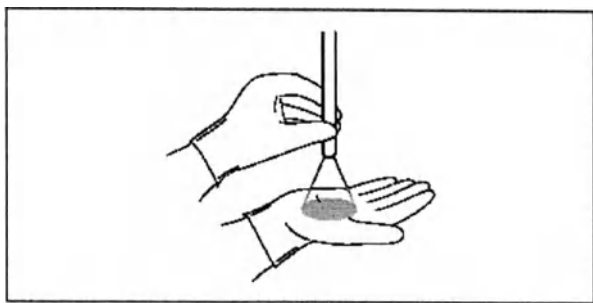


Рисунок 3.51

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



Примечание:

Если изображение нечеткое, аккуратно протрите линзу объектива чистой марлей, смоченной 70%–90%-ным медицинским этиловым или изопропиловым спиртом.

5. На панели управления видеопроцессора убедитесь, что функции управления экспозицией задано значение [AUTO].



Рисунок 3.52

6. При проверке отображаемого на экране монитора изображения выберите необходимый уровень яркости согласно ИпИ видеопроцессора.
7. Настройте баланс белого, следуя ИпИ видеопроцессора.
8. Приближая и удаляя свою ладонь от дистального конца эндоскопа, убедитесь, что яркость регулируется нормально.

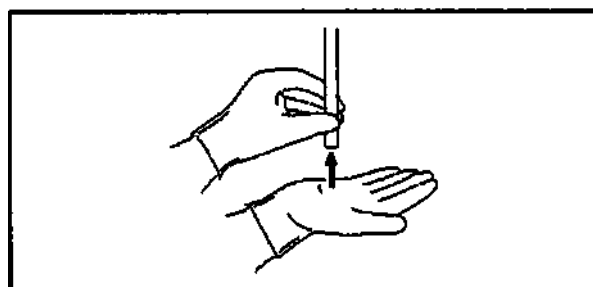


Рисунок 3.53



Внимание

НЕ касайтесь дистального конца эндоскопа (особенно световода) в течение продолжительного периода времени при излучаемом свете. Иначе может возникнуть ожог.

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

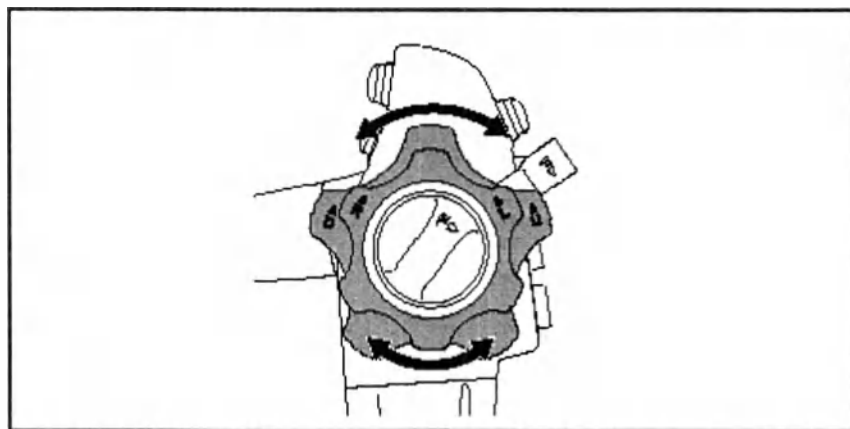


Рисунок 3.54

Проверка кнопок дистанционного управления



Предупреждение

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

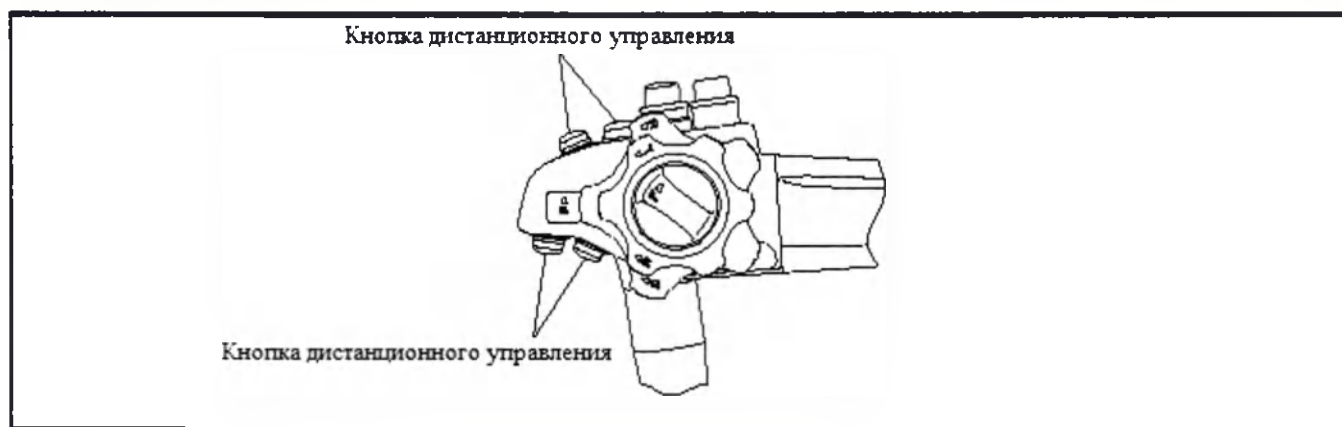


Рисунок 3.55

1. Нажмите каждую кнопку дистанционного управления.
2. Убедитесь, что функция, заданная каждой кнопке дистанционного управления, работает нормально.

Проверка функции подачи воздуха/воды

Предупреждение
Для проверки функции подачи воздуха/воды используйте только стерильную воду. Несоблюдение этого может привести к инфицированию.

1. Установите переключающий рычаг блока емкости для воды в положение A/W.

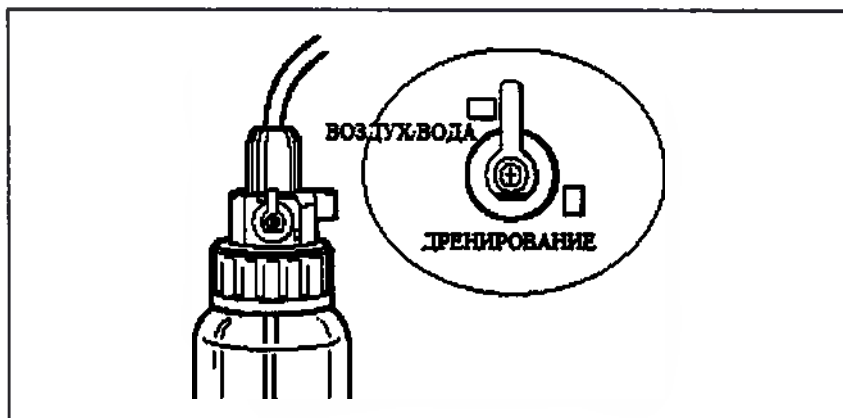


Рисунок 3.56

2. Нажмите на кнопку управления насосом на панели управления видеопроцессора.

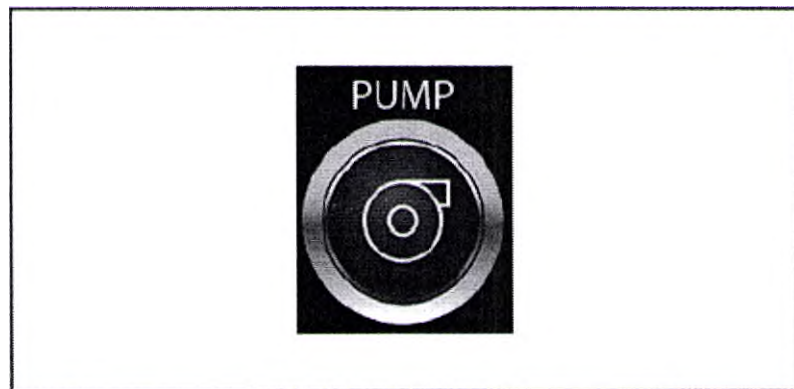


Рисунок 3.57

3. При помощи кнопки настройки уровня мощности насоса на панели управления видеопроцессора выберите значение уровня мощности насоса, равное "5".

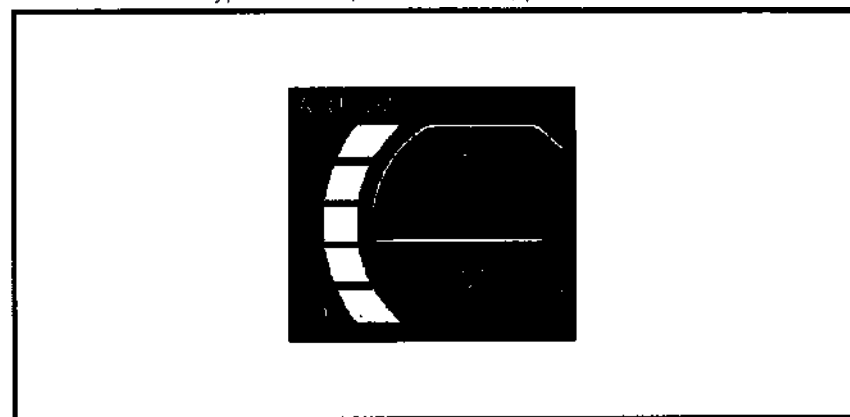


Рисунок 3.58

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

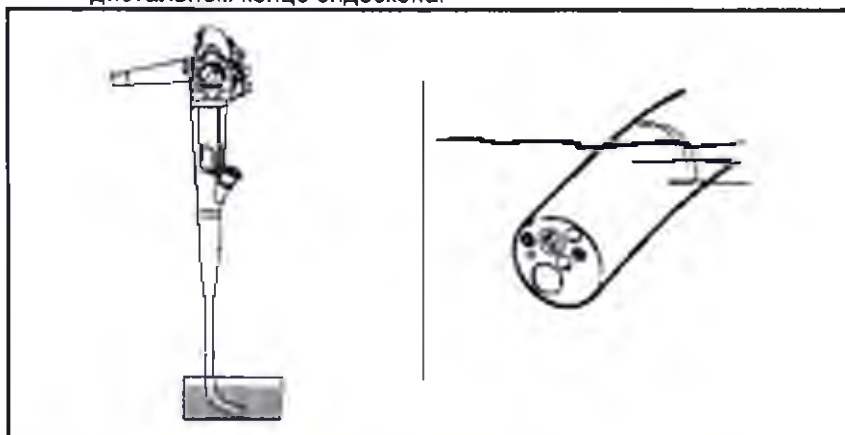


Рисунок 3.59



Предупреждение

Если пузырьки воздуха непрерывно выходят из воздушного или водяного патрубка, расположенного на дистальном конце эндоскопа при незакрытом отверстии в верхней части клапана подачи воздуха/воды, немедленно прекратите его использовать и замените клапан подачи воздуха/воды на новый. Продолжение использования неисправного клапана подачи воздуха/воды может привести к непреднамеренной непрерывной подачи воздуха и риску возникновения у пациента болевого синдрома или перфорации.

5. Закройте пальцем отверстие на клапане подачи воздуха/воды. Убедитесь, что пузырьки воздуха быстро выходят из воздушного патрубка эндоскопа.

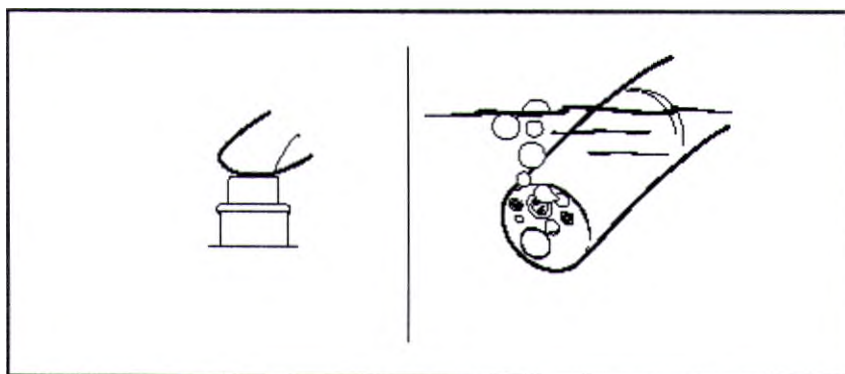


Рисунок 3.60

6. Удостоверьтесь, что после снятия пальца с клапана подачи воздуха/воды выход пузырьков воздуха прекратился.

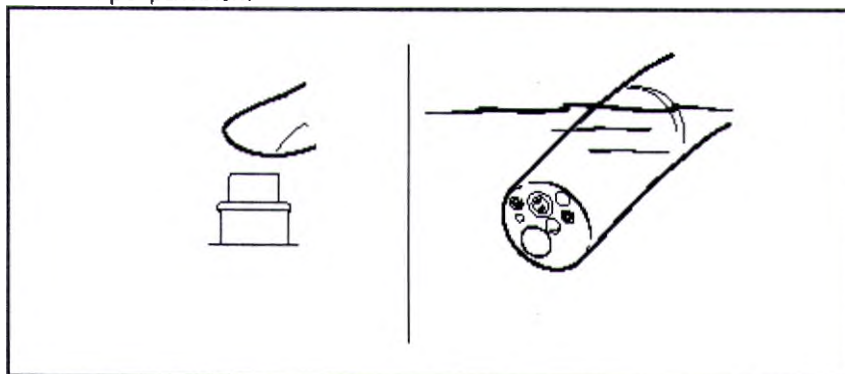


Рисунок 3.61

7. Выньте эндоскоп из емкости и нажмите на клапан подачи воздуха/воды. Убедитесь, что из водяного патрубка вытекло определенное количество воды. (в первый раз, чтобы вся вода вытекла, потребуется несколько секунд)

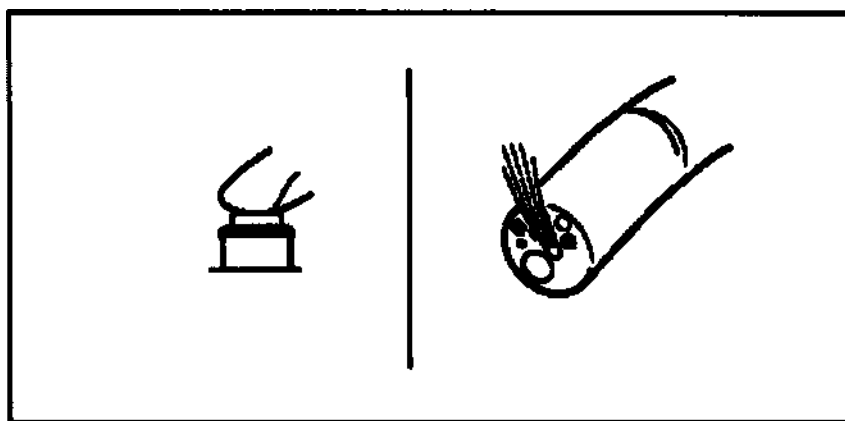


Рисунок 3.62

8. Уберите палец с клапана подачи воздуха/воды. Убедитесь, что клапан подачи воздуха/воды плавно вернулся в свое первоначальное положение, и вода прекратила течь в тот момент, когда палец был убран с клапана.

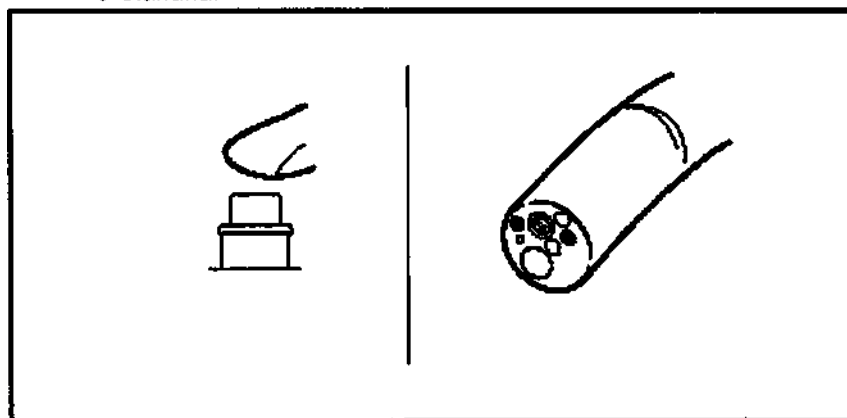


Рисунок 3.63



Внимание

При подозрении на закупорку патрубка НЕ устраняйте ее с помощью иглы или острого инструмента. Несоблюдение этого может привести к ухудшению его функционирования и повредить инструмент.



Примечание:

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

1. Выключите воздушный/водяной насос видеопроцессора.
2. Выключите видеопроцессор, отсоедините все дополнительное оборудование, подключенное к эндоскопу, и отсоедините эндоскоп от видеопроцессора.
3. Снимите с эндоскопа клапан подачи воздуха/воды и клапан управления аспирацией.
4. В соответствии с ИпИ (Обработка), предоставляемыми с эндоскопом, присоедините к нему клапан для очистки канала подачи воздуха/воды и адаптер для очистки канала подачи воздуха/воды.
5. Присоедините шприц, заполненный водой, к адаптеру для очистки канала подачи воздуха/воды и введите воду в канал эндоскопа.
6. Повторите этап 5 дважды или трижды.
7. Наполните шприц воздухом, введите воздух в канал эндоскопа и удалите воду, оставшуюся внутри канала.
8. Снова проверьте функцию подачи воздуха/воды.

Если после проведения выше описанной процедуры проблема сохраняется, отправьте инструмент для ремонта в соответствии с разделом "5-3. Отправка эндоскопа для ремонта" (стр. 80). Если проблема устранена с помощью этой процедуры, то перед тем, как использовать эндоскоп снова, подвергните его очистке, высокоуровневой дезинфекции и/или стерилизации.

Проверка функции ирригации



Предупреждение

Для проверки функции ирригации используйте только стерильную воду. Несоблюдение этого может привести к инфицированию.

1. Заполните шприц стерильной водой.
2. Положите дистальный конец эндоскопа в емкость и вставьте шприц, заполненный стерильной водой, в клапан входного отверстия.

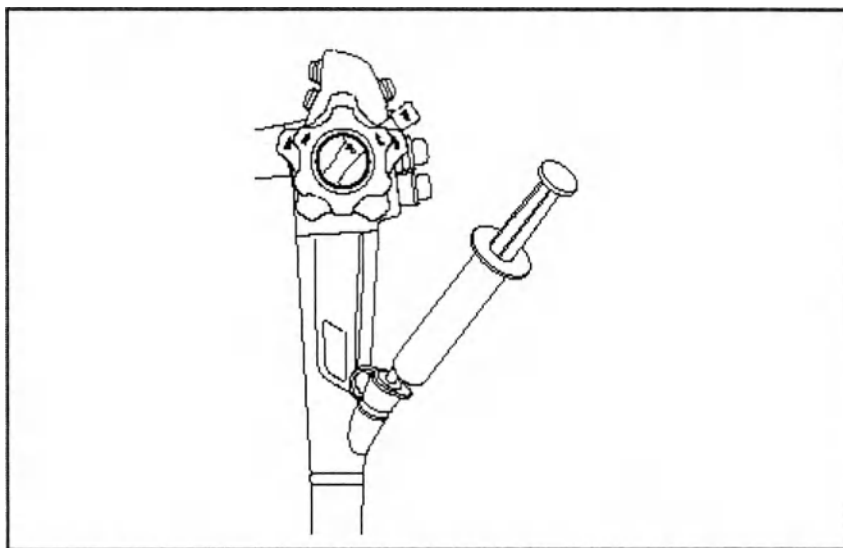


Рисунок 3.64

3. Убедитесь, что стерильная вода вытекает из отверстия инструментального канала при нажатии на шприц для промывания канала. Также убедитесь, что оттуда не выходит инородный материал.
4. Отсоедините шприц от клапана входного отверстия.
5. Заполните шприц воздухом и вставьте его в клапан входного отверстия.
6. С помощью шприца удалите стерильную воду, оставшуюся внутри канала.
7. Отсоедините шприц от клапана входного отверстия.

Проверка функции аспирации



Предупреждение

Для проверки функции аспирации используйте только стерильную воду. Несоблюдение этого может привести к инфицированию.



Примечание:

Перед проверкой функции аспирации, наденьте на клапан входного отверстия колпачок. Несоблюдение этого может уменьшить функцию аспирации.

1. Включите аспиратор и установите желаемый уровень давления.
2. Поместите дистальный конец эндоскопа в емкость со стерильной водой и нажмите на клапан управления аспирацией. Убедитесь, что вода аспирируется.

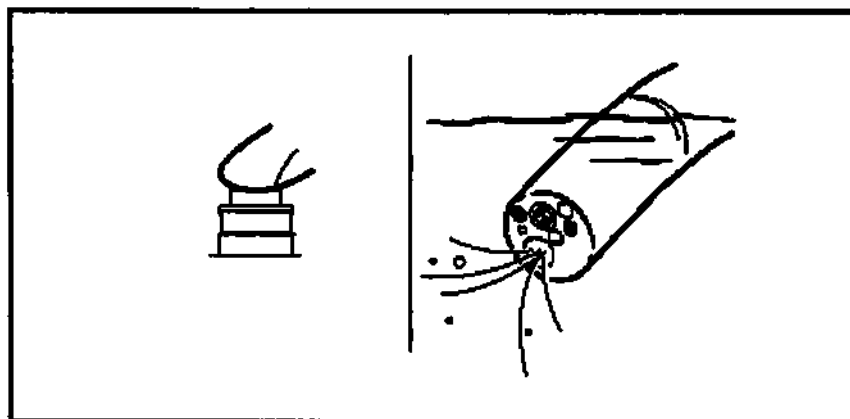


Рисунок 3.65

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

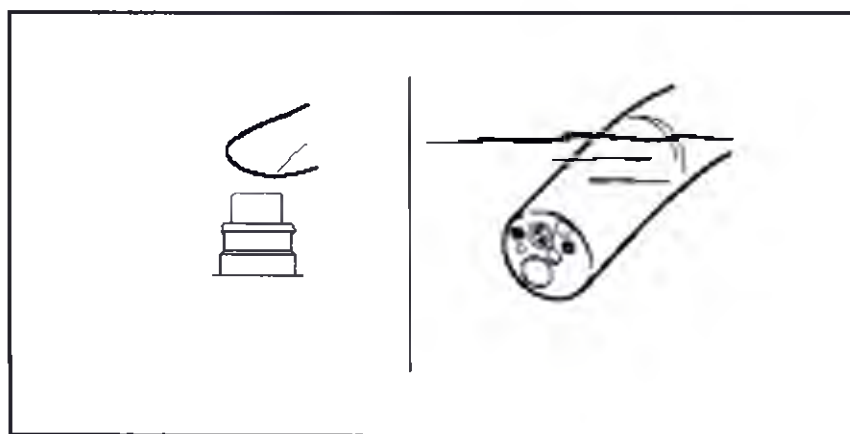


Рисунок 3.66

4. Повторите этапы 2 и 3 несколько раз, чтобы убедиться, что вода не вытекает из клапана управления аспирацией или клапана входного отверстия.
5. достаньте дистальный конец эндоскопа из емкости. Нажмите на клапан управления аспирацией и аспирируйте воздух, чтобы удалить воду, оставшуюся внутри инструментального канала.

Проверка инструментального канала

Для проверки инструментального канала воспользуйтесь биопсийными щипцами.

Перечень совместимых биопсийных щипцов см. в разделе "Совместимые изделия" (стр. 6).

Подготовьте биопсийные щипцы, которые были очищены и простерилизованы в соответствии с руководствами к ним, и убедитесь, что проверка перед использованием проведена.



Внимание

- Медленно и аккуратно вводите и извлекайте щипцы из клапана входного отверстия. Применение избыточной силы может повредить инструмент.
- При введении щипцов держите изгибаемую часть эндоскопа в максимально распрямленном положении. Если изгибаемая часть эндоскопа значительно изогнута, то, возможно, ввести щипцы НЕ получится.

1. С помощью рукоятки сомкните чашечки биопсийных щипцов.

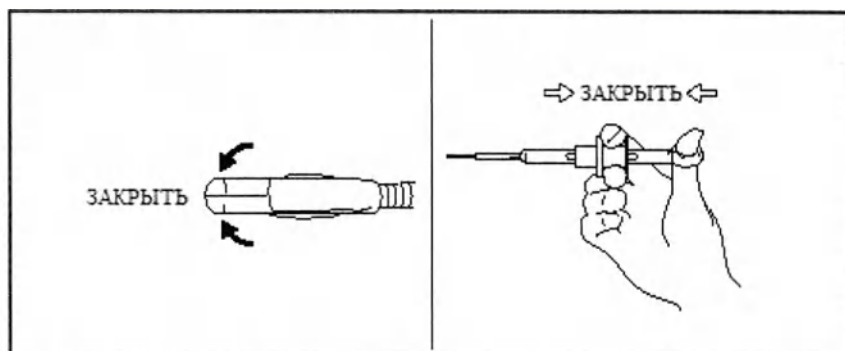


Рисунок 3.67



Примечание:

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

2. Вставьте биопсийные щипцы в клапан входного отверстия. При первом введении чашечек в клапан входного отверстия может ощущаться временное сопротивление. Возьмитесь за стержень на расстоянии около 5 см от чашечек биопсийных щипцов, и протолкните их через клапан.

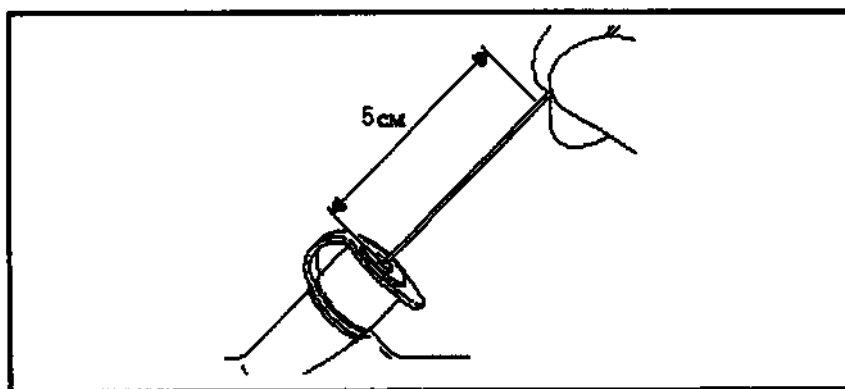


Рисунок 3.68

3. Медленно продвигайте вперед биопсийные щипцы и смотрите, чтобы их кончик вышел из дистального конца эндоскопа.
Также убедитесь, что оттуда не выходит инородный материал.
4. Удостоверьтесь, что биопсийные щипцы можно плавно извлечь через клапан входного отверстия.

Проверка функции подачи струи воды



Предупреждение

Для проверки функции подачи струи воды используйте только стерильную воду. Несоблюдение этого может привести к инфицированию.

1. Чтобы использовать насос для ирригации, приготовьтесь подавать стерильную воду согласно ИПИ ирригационного насоса.
2. Подавайте стерильную воду с помощью ирригационного насоса или шприца, заполненного стерильной водой, подсоединенного к люэровскому коннектору трубки водной струи.

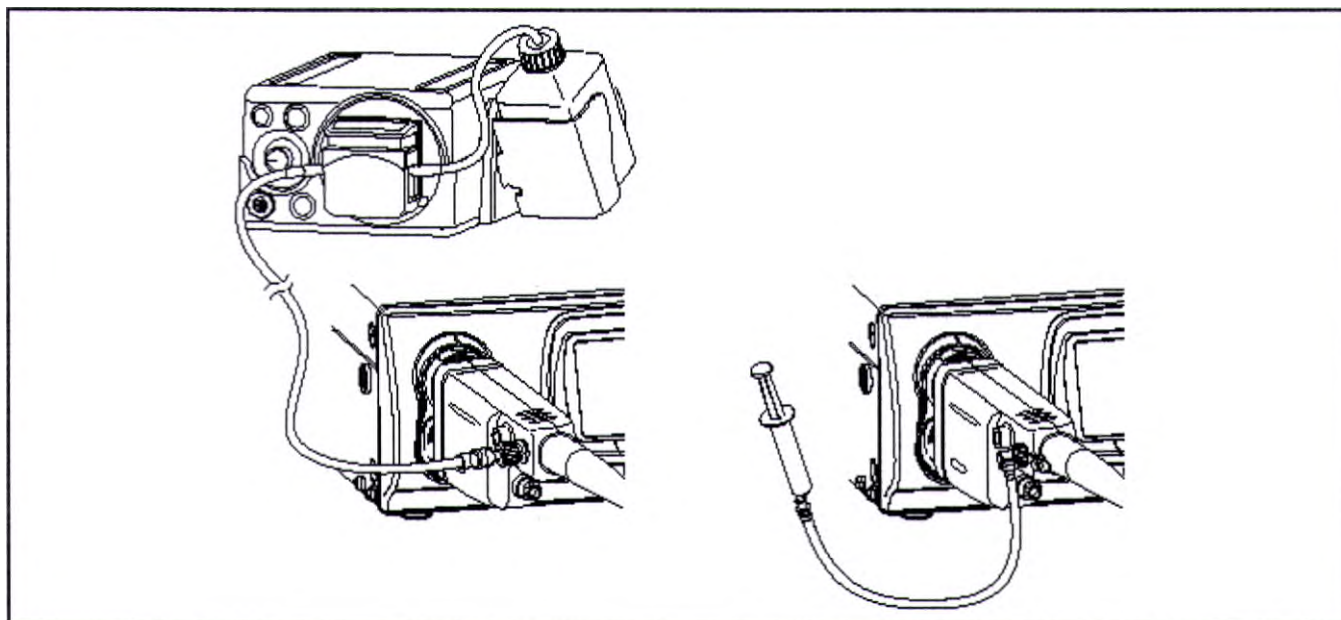


Рисунок 3.69

3. Убедитесь, что из патрубка водной струи, расположенного на дистальном конце эндоскопа, вытекает некоторое количество воды. (в первый раз, чтобы вся вода вытекла, потребуется несколько секунд)

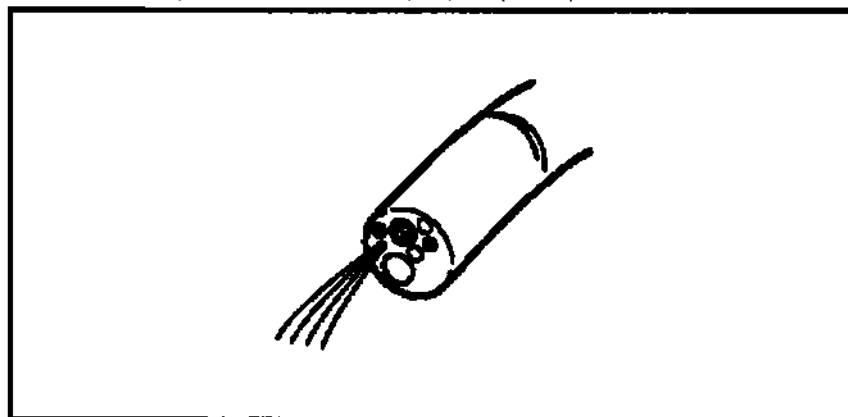


Рисунок 3.70

4. Убедитесь в отсутствии протечек в местах соединения порта водной струи эндоскопа с адаптером обратного клапана водной струи, или трубки с адаптером обратного клапана водной струи.

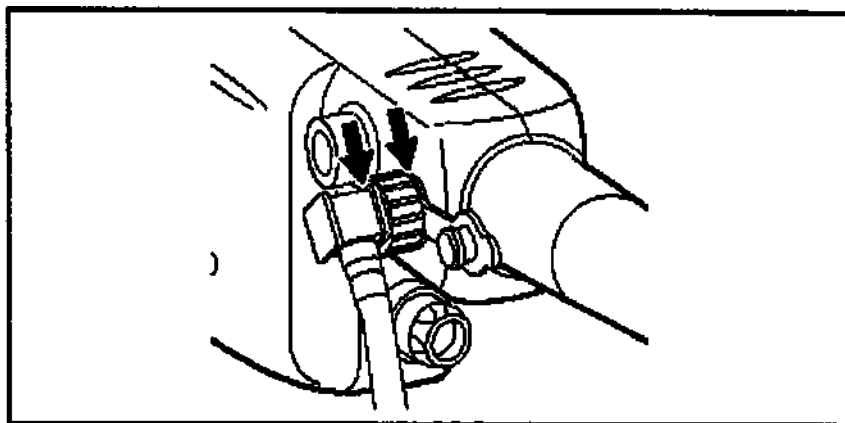


Рисунок 3.71

Проверка устройства управления навигацией

1. Включите устройство управления навигацией.
2. Проведите проверку в соответствии с ИПИ устройства управления навигацией.

4 Инструкции по применению

Этот инструмент должен использоваться только врачом, получившим разрешение от администратора по безопасности эндоскопических медицинских процедур в конкретном медицинском центре на проведение эндоскопических исследований.

Инструмент не должен никогда использоваться лицами, не являющимися лицензированными медицинскими работниками, или в учреждениях, не являющихся медицинскими. В данном разделе приведена основополагающая информация, например, описание рабочих процедур и меры предосторожности при обращении, по безопасному и эффективному применению данного инструмента.

В этих ИпИ не описаны конкретные эндоскопические процедуры. Ход выполнения конкретных процедур должен определяться врачом.



Предупреждение

- Операторы, как и вспомогательный персонал, всегда должны надевать защитную одежду (например, химически устойчивые перчатки, защитные очки, маски, медицинские халаты и т.п.) с целью минимизации риска инфицирования, так как биологические жидкости пациента могут разбрызгиваться из таких частей эндоскопа как входное отверстие инструментального канала и клапан управления аспирацией.
- НЕ используйте этот инструмент или какое-либо активное устройство для эндотерапии в или около сердца, так как это может негативно повлиять на сердечную функцию.
- Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру и медленно и осторожно извлеките инструмент, если во время его сгибания обнаружены какие-либо повреждения, например, шероховатость. НИКОГДА не применяйте силу при повороте ручек управления изгибом. Продолжение эксплуатации неисправного инструмента может привести к его повреждению и/или травмированию пациента, в том числе к кровотечению и перфорации.
- Всегда проверяйте эндоскопическое изображение при изгибании эндоскопа, подачи воздуха/воды и аспирации, применении устройств для эндотерапии и введении и извлечении эндоскопа. Убедитесь, что эти операции выполняются в нормальном режиме (без стоп-кадра и увеличения). Эксплуатация эндоскопа в режиме стоп-кадра или при увеличении может привести к повреждению инструмента и травмированию пациента.
- НЕ прилагайте чрезмерных усилий при введении и извлечении инструмента. Несоблюдение этого может травмировать пациента.
- НЕ изгибайте кзади инструмент во время наблюдения внутри канала с узким просветом. Несоблюдение этого может травмировать пациента или сделать извлечение эндоскопа невозможным.

 Внимание

- НЕ извлекайте инструмент при согнутой изгибаемой части. Несоблюдение этого может травмировать пациента.
- Избегайте попадания прямого света из инструмента в глаза и не направляйте его в глаза других людей, так как интенсивный свет может травмировать глаза.
- Установите уровень яркости на минимально необходимый. Сохраняйте соответствующее расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой во избежание продолжительного ее освещения. Температура на дистальном конце эндоскопа может превышать 41°C и даже достигать 50°C в результате излучаемого оттуда света. Это может привести к ожогу слизистой пациента.
- НЕ используйте инструмент, на световоде которого остались биологические жидкости пациента, кровь и т.п., поскольку это может затемнить наблюдаемое изображение. Температура на дистальном конце эндоскопа может возрасти и вызвать у пациента ожог слизистой.
- Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру, если эндоскопическое изображение неожиданно исчезло в результате отключения электропитания и/или повреждения лампы, видеопроцессора и/или инструмента. Медленно извлеките инструмент согласно инструкциям, данным в разделе "5-2. Извлечение поврежденного эндоскопа" (стр. 79). Продолжение использования такого инструмента может привести к травмированию пациента.
- Используйте давление, минимально необходимое для аспирации. НЕ аспирируйте со слизистой в течение длительного периода времени. Несоблюдение этого может травмировать пациента.

 Примечание:

- Перед процедурой удалите насколько это возможно все загрязнения или биологические секреты из области наблюдения, чтобы добиться четкого изображения.
- Линзу объектива во время процедуры можно очищать, продувая/промывая ее воздухом/водой и проводя аспирацию одновременно с этим или попеременно.
- При использовании дистальной насадки поддерживайте четкое изображение, продувая/промывая ее воздухом/водой и проводя аспирацию. Если поддерживать четкое изображение затруднительно, при необходимости прекратите использование дистальной насадки.

4-1. Перед введением эндоскопа

При необходимости подготовьте соответствующим образом пациента для проведения эндоскопии.



Внимание

НЕ распыляйте и НЕ протирайте поверхность вводимой части эндоскопа анестетиком (в особенности спиртсодержащими спреями для анестезии) или немедицинской смазкой (например, техническим вазелином). Несоблюдение этого может привести к растрескиванию или расслаиванию наружной поверхности вводимой части и повреждению инструмента.

При необходимости наносите на вводимую часть медицинскую смазку.



Примечание:

- Чтобы наблюдаемое изображение было четким, не наносите смазку на линзу объектива.
- При использовании очистителей для линз, соблюдайте инструкции к данному продукту.

4-2. Введение и наблюдение

Введение эндоскопа



Предупреждение

Устройство управления навигацией служит для облегчения введения эндоскопа. При использовании устройства управления навигацией и введении инструмента для выполнения процедур всегда проверяйте эндоскопическое изображение, получаемое через видеопроцессор, и изображение формы эндоскопа, получаемое с помощью устройства управления навигацией. Введение инструмента только по данным изображения формы эндоскопа может привести к травмированию пациента.



Внимание

НЕ сгибайте с силой защитное уплотнение для уменьшения натяжения (рисунок 4.1). Несоблюдение этого может повредить инструмент.

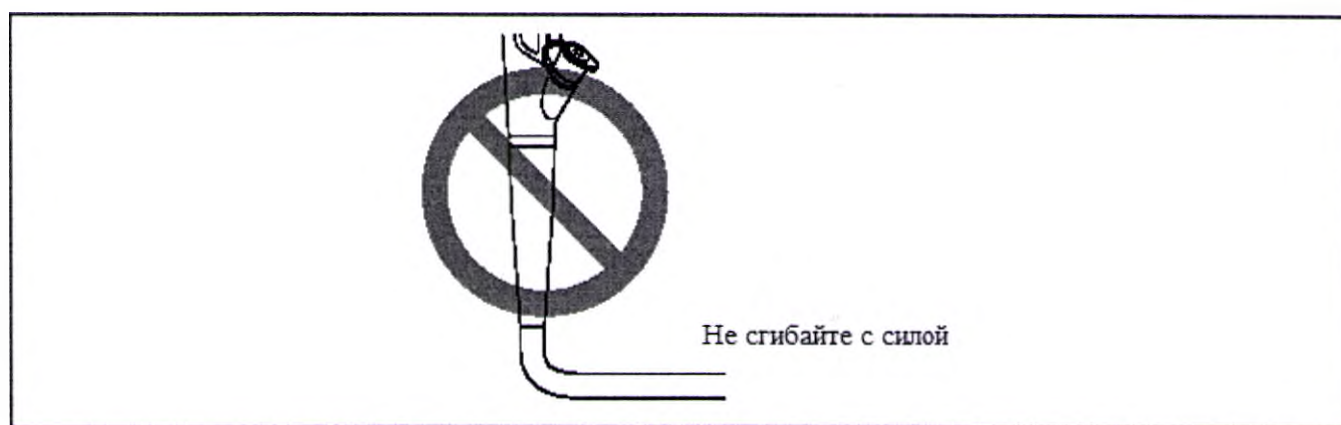


Рисунок 4.1

Вводите инструмент медленно и осторожно.

При использовании устройства управления навигацией следуйте его ИПИ. С помощью видеопроцессора настройте яркость, необходимую для наблюдения.



Примечание:

Четкого изображения нельзя добиться, если на световоде или линзе объектива есть какой-либо инородный материал. Продолжение использования световода с прилипшем к нему 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 инструмент из пациента. С помощью чистой марли удалите прилипший инородный материал и затем возобновите проведение эндоскопии.

Работа механизма сгибания



Предупреждение

Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру и медленно и осторожно извлеките инструмент, если во время его сгибания обнаружены какие-либо повреждения, например, шероховатость. НИКОГДА не применяйте силу при повороте ручек управления изгибом, иначе это может привести к повреждению инструмента и/или травмированию пациента, в том числе к кровотечению и перфорации.

Медленно и осторожно обращайтесь с ручками управления изгибом в соответствии с положением инструмента. Для удержания необходимого угла сгибания дистальной части эндоскопа вращайте рычаг фиксатора изгиба вверх/вниз и ручку фиксатора изгиба влево/вправо.

Подача воздуха/воды



Предупреждение

Будьте осторожны, НЕ подавайте слишком много воздуха и обеспечивайте надлежащий контроль за инсуффляцией в полости тела. Чрезмерная инсуффляция воздуха в полость тела пациента может привести к возникновению боли, эмболии и перфорации.

1. При помощи кнопки настройки уровня мощности насоса на панели управления видеопроцессора выберите соответствующее значение уровня мощности насоса.
2. Закройте пальцем отверстие на верхушке клапана подачи воздуха/воды, чтобы из воздушного патрубка, расположенного на дистальном конце эндоскопа, начал выходить воздух.
3. Для подачи воды из водного патрубка на линзу объектива нажмите на клапан подачи воздуха/воды.

Аспирация



Предупреждение

- НЕ аспирируйте твердые вещества, так как они могут засорить клапан управления аспирацией и/или аспирационный канал.
- Если инструмент/аспираторный канал засорился или заблокировался в результате скопления загрязнений, принадлежности, которую нельзя извлечь, или по иной причине, то НЕ пытайтесь восстановить проходимость канала и прекратите пользоваться эндоскопом. В этом случае свяжитесь со своим местным сервисным центром ПЕНТАКС Медикал для ремонта эндоскопа.
- Использование эндоскопа с заблокированным внутренним каналом может сделать его обработку неэффективной и/или способствовать попаданию загрязнений и/или частей устройства в тело пациента во время последующей процедуры, травмировать пациента и/или привести к перекрестному инфицированию.
- Надежно закрепите колпачок на клапане входного отверстия. Несоблюдение этого может привести к снижению функции аспирации и возможному рефлюксу или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, и тем самым риску инфицирования.



Внимание

- НЕ используйте чистящую щетку или биопсийные щипцы для удаления инородного тела, закупорившего аспираторный канал. Это может повредить канал.
- Во время аспирации соблюдайте эти меры предосторожности, иначе можно травмировать слизистую пациента.
 - НЕ применяйте чрезмерно высокое аспираторное давление.
 - Сохраняйте дистанцию между дистальным концом эндоскопа и слизистой, чтобы слизистая НЕ аспирировалась в отверстие инструментального канала на дистальном конце эндоскопа.
 - Немедленно прекратите аспирацию при захвате слизистой. НЕ аспирируйте со слизистой в течение длительного периода времени.
 - Немедленно прекратите процедуру при неполадках при управлении аспирацией.

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

Подача водной струи



Предупреждение

Для подачи водной струи используйте только стерильную воду. Несоблюдение этого может привести к инфицированию.



Внимание

Используйте минимальное давление для подачи воды во время наблюдения за состоянием слизистой пациента. Подача воды под избыточным давлением может привести к травмированию слизистой пациента.

Используйте насос для ирригации согласно с ИПИ к нему или присоедините шприц к люэровскому коннектору ирригационной трубки и подавайте воду через него.

Дистанционное управление



Внимание

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

При необходимости используйте кнопки дистанционного управления для захвата изображения, сохранения изображения в виде печатной копии или активации записи с помощью видеомagniфона и т.п.



Примечание:

Если оставить палец на кнопке дистанционного управления, то это может привести к непреднамеренному нажатию на нее и активированию соответствующей функции.

4-3. Использование устройства для эндотерапии



Предупреждение

- НИКОГДА не используйте устройство для эндотерапии с признаками повреждения и/или нарушениями функционального состояния. Несоблюдение этого может привести к повреждению или нарушению функционирования инструмента и/или травмированию пациента.
- Все многоразовые инструменты для эндотерапии следует очищать и стерилизовать перед первым применением, а также после каждого последующего использования.
- Перед тем, как использовать устройство для эндотерапии, проверьте его совместимость с инструментом и прочтите и осмыслите соответствующие ИПИ устройства для эндотерапии. Неправильное применение устройства для эндотерапии может привести к его повреждению и травмированию пациента.
- При введении или извлечении устройства для эндотерапии убедитесь, что его дистальный конец закрыт или втянут в интродьюсер. Выпрямите устройство для эндотерапии и медленно введите или извлеките его. Несоблюдение этого может привести к повреждению клапана входного отверстия и/или попаданию сломанной(ых) части(ей) клапана входного отверстия в полость тела пациента.
- Перед тем, как начать работать с устройством для эндотерапии, убедитесь, что его дистальный конец адекватно виден в дистальном конце эндоскопа. Несоблюдение этого может привести к повреждению инструментального канала и/или попаданию сломанной(ых) части(ей) клапана входного отверстия в полость тела пациента.
- После введения устройства для эндотерапии в инструментальный канал НЕ давайте ему провисать.
- Убедитесь, что устройство для эндотерапии поддерживается рукой, и на него не оказывается нагрузка. Несоблюдение этого может привести к снижению функции аспирации и возможному рефлюксу или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, и тем самым риску инфицирования.
- Используйте только совместимые устройства для эндотерапии, указанные ПЕНТАКС Медикал. Использование несовместимых устройств для эндотерапии, Неуказанных ПЕНТАКС Медикал, может привести к закупорке и/или повреждению инструментального канала и/или устройства для эндотерапии. 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, и это приведет к возможному рефлюксу или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, и тем самым инфицированию.
- Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру, если устройство для эндотерапии невозможно извлечь из инструмента. НЕ пытайтесь силой извлечь устройство для эндотерапии. Медленно и осторожно извлеките инструмент, в который вставлено устройство для эндотерапии. Несоблюдение этого может привести к повреждению устройства для эндотерапии и/или инструмента, а также возможному рефлюксу или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, и тем самым инфицированию.



Внимание

- НЕ вводите с силой устройство для эндотерапии при закупоренном инструментальном канале, так как это может повредить инструмент.
- Во время осторожного введения и извлечения устройства для эндотерапии постоянно контролируйте эндоскопическое изображение.
- При введении и извлечении устройства для эндотерапии держите изгибаемую часть эндоскопа в максимально распрявленном положении. Форсированное введение и извлечение устройства для эндотерапии может привести к повреждению инструментального канала и самого устройства для эндотерапии и/или травмированию пациента.



Примечание:

Минимальная ширина инструментального канала указана на маркировке названия модели.

Введение и работа с устройством для эндотерапии

1. Вставьте устройство для эндотерапии в клапан входного отверстия. Будет ощущаться временное сопротивление. Возьмитесь за стержень на расстоянии примерно 5 см от дистального конца устройства для эндотерапии и протолкните его внутрь.

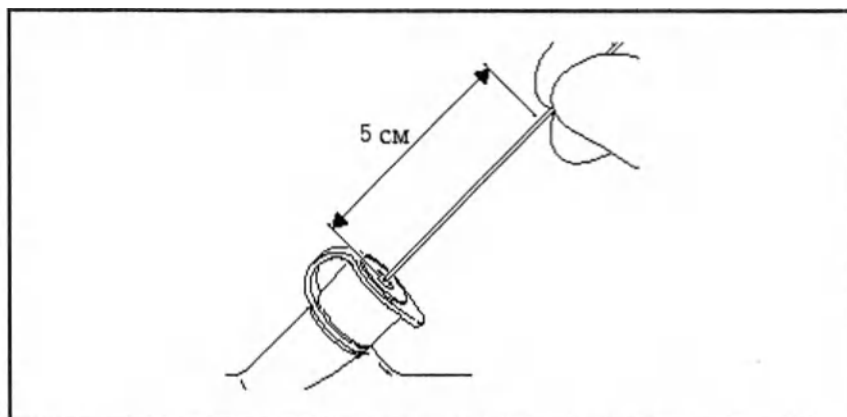


Рисунок 4.2

2. Медленно введите устройство для эндотерапии. Проверьте эндоскопическое изображение и убедитесь, что дистальный кончик устройства для эндотерапии попадает в поле зрения.

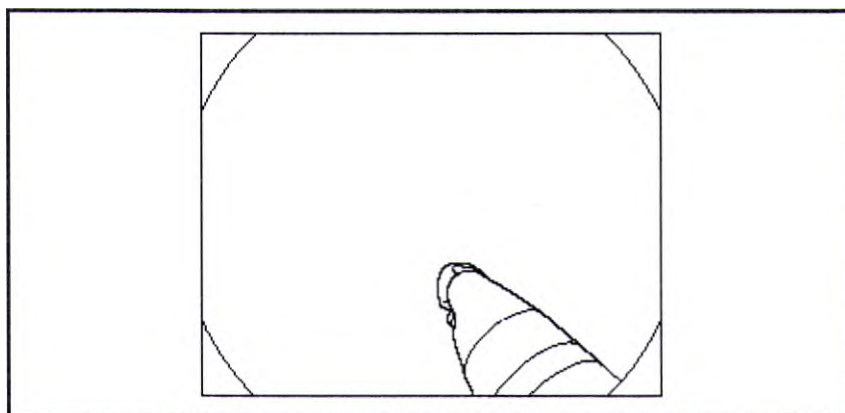


Рисунок 4.3

3. Эксплуатируйте устройство для эндотерапии в соответствии с ИПИ, предоставляемыми с ним.

Извлечение устройства для эндотерапии



Предупреждение

- НЕ извлекайте устройство для эндотерапии, применяя силу или под углом. Несоблюдение этого может привести к снижению функции аспирации в результате повреждения инструмента, попаданию отломанной(ых) части(ей) клапана входного отверстия в полость тела пациента и потенциальному рефлюксу или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, представляя собой риск инфицирования. При извлечении устройства для эндотерапии предотвращайте разбрызгивание биологических жидкостей пациента, закрыв клапан входного отверстия чистой марлей, и извлекайте устройство медленно коаксиально клапану входного отверстия.
- Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру при появлении значительного сопротивления во время извлечения устройства для эндотерапии, или если устройство для эндотерапии невозможно извлечь из инструмента. НЕ пытайтесь силой извлечь устройство для эндотерапии. Невыполнение этого правила может привести к повреждению оборудования. Закройте или подтяните дистальный кончик устройства для эндотерапии и медленно извлеките инструмент, в котором находится устройство для эндотерапии.

1. Убедитесь, что дистальный кончик устройства для эндотерапии закрыт или втянут в интродьюсер.
2. Медленно извлеките устройство для эндотерапии коаксиально клапану входного отверстия.

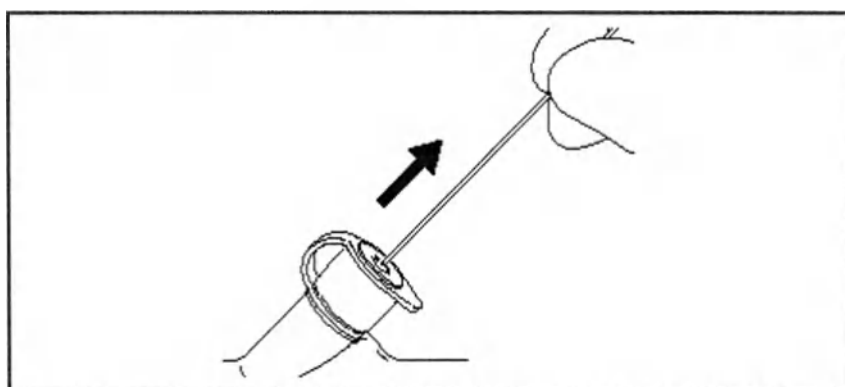


Рисунок 4.4

4-4. Применение невоспламеняющегося газа

При наличии вероятности содержания воспламеняющегося газа в полости тела, переведите его в невоспламеняющееся состояние с помощью углекислого газа, и только после этого используйте лазерную коагуляцию или методы электрохирургии.



Предупреждение

- НЕ используйте баллоны невоспламеняющегося газа, в которых нельзя контролировать давление и скорость воздушного потока. Выберите уровень давления газа 49 кПа или менее, а скорость потока - 4 л/мин или менее. Использование газового баллона, в котором нельзя контролировать эти параметры, или же эти параметры не определены, может привести к повреждению инструмента 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 привести к возникновению боли, эмболии и перфорации.



Внимание

- При использовании невоспламеняющегося газа в небольшом помещении в течение продолжительного времени обеспечьте адекватное проветривание. Повышенная концентрация CO₂ в помещении может представлять собой риск возникновения негативных эффектов на физическое состояние пациента и/или оператора.
- Перед тем, как открыть/закрыть газовый баллон, выключите воздушный/водяной насос видеопроцессора. Если же его не отключить, и открыть газовый баллон, то воздушный/водяной насос подвергнется чрезмерному давлению, что, в результате, может привести к его повреждению.



Примечание:

Для предотвращения утечки газа в помещение вместо клапана подачи воздуха/воды рекомендуется использовать опционально доступный клапан подачи газа/воды (OF-B194). Используйте клапан подачи газа/воды в соответствии с его ИПИ.

1. Подготовьте газовый баллон и опционально доступный газовый адаптер (OF-G11).
Убедитесь, что клапан газового баллона закрыт.
Выключите воздушный/водяной насос видеопроцессора.
2. Выньте коннектор воздуха/воды блока емкости для воды из порта воздуха/воды эндоскопа и вместо него подсоедините газовый адаптер.

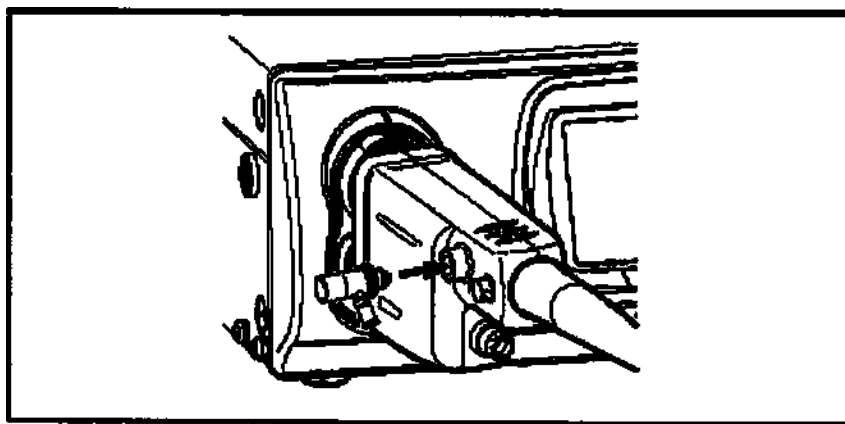


Рисунок 4.5

3. Подсоедините газовый баллон к газовому адаптеру.

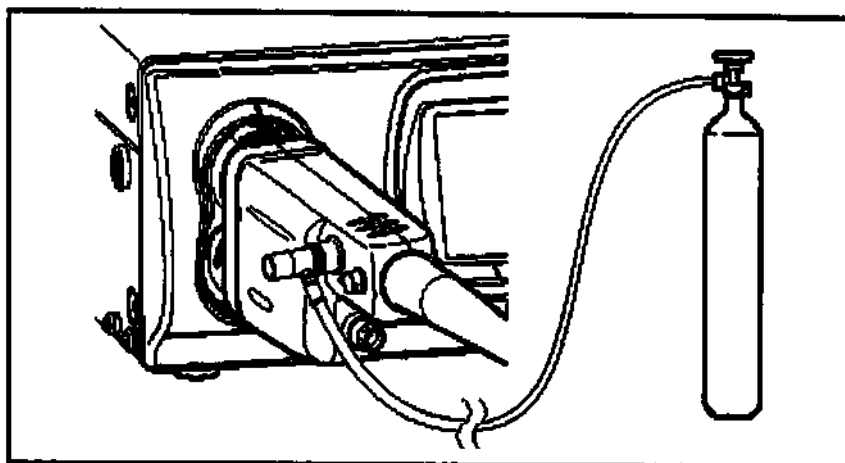


Рисунок 4.6

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

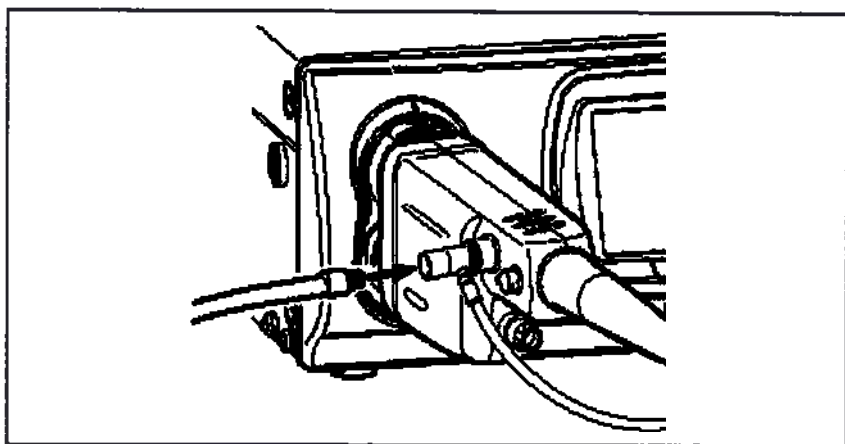


Рисунок 4.7

5. Перед тем, как открыть клапан газового баллона, убедитесь, что все устройства надежны.



Примечание:

Кроме описанной выше процедуры, также можно использовать устройство подачи газа CO₂/воды (EGA-501P). При использовании устройства подачи газа CO₂/воды следуйте его ИпИ.

4-5. Лазерная каутеризация



Предупреждение

- Лазерное оборудование должно использоваться только экспертами, обладающими обширными знаниями о таком оборудовании и эндоскопических методах лечения с его помощью.
- Перед использованием лазерного оборудования внимательно прочтите руководство к нему, и всегда проводите проверку перед использованием. Выполнив проверки безопасности, описанные в руководстве, убедитесь, что лазерное оборудование готово к применению.
- Используйте только лазер YAG на иттрий-алюминиевом гранате с неодимом (длина волны 1064 нм) или лазер с длиной волны 800 нм ~ 1000 нм).
- При использовании лазерного оборудования и операторы, и вспомогательный персонал должны надевать защитные очки.
Невыполнение этого правила может привести к травме глаз.
- НЕ используйте лазерное оборудование в среде с легко воспламеняющимися веществами, например, в среде, богатой кислородом. Несоблюдение этого может привести к воспламенению или взрыву.
- Установите выходные параметры лазерного света на минимально необходимый уровень.
 - Если уровень лазерного излучения непрерывно высокий, то эндоскопическое изображение может стать белым (выбеленным). НЕ проводите лазерную каутеризацию при выбеленном изображении, так как можно травмировать пациента.
 - Непрерывное лазерное излучение на высоком уровне может повредить инструмент.
- Поддерживайте адекватное расстояние между дистальным концом эндоскопа и стенкой полости тела пациента. Перед активацией лазера, убедитесь, что дистальный кончик лазерного датчика выступает из дистального конца эндоскопа. Невыполнение этого правила может привести к повреждению инструмента и травмированию пациента.

1. Вставьте лазерный датчик в клапан входного отверстия как описано в разделе "4-3. Использование устройства для эндотерапии" (стр. 64).
2. Эксплуатируйте лазерный датчик в соответствии с предоставляемым с ним руководством.
3. После завершения процедуры извлеките лазерный датчик через клапан входного отверстия как описано в разделе "4-3. Использование устройства для эндотерапии" (стр. 64).

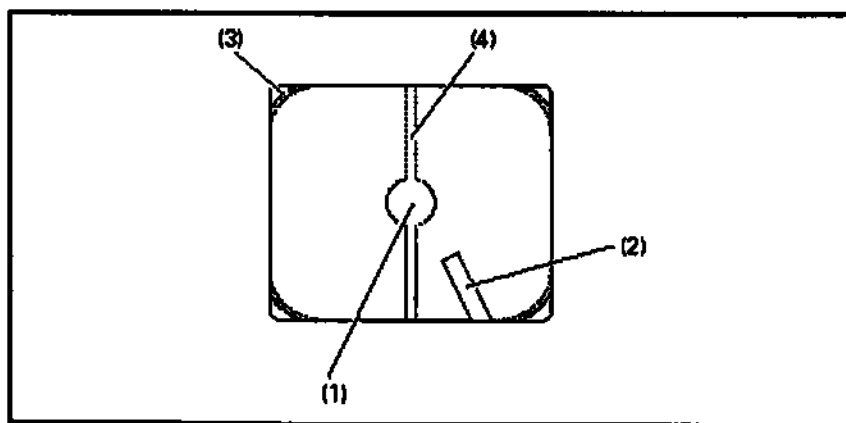


Примечание:

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

Если дистальный конец эндоскопа находится в пределах 20 мм от облучаемой целевой поверхности, направляющий луч может «размазывать» изображение. Если подобное «размазывание» влияет на визуализацию целевой области, уменьшите интенсивность луча света.

При работе с лазером на высокой мощности, и/или если дистальный конец эндоскопа перемещается в пределах 10 мм от облучаемой зоны, то по краям изображения могут возникать блики.



(1) Облучаемая область

(2) Датчик

(3) Блик

(4) «Размазывание»

Рисунок 4.8

4-6. Электрохирургические процедуры

Предупреждение

- Перед тем, как использовать электрохирургическую систему и устройство, внимательно прочтите руководство к ним и всегда выполняйте проверку перед началом использования. Выполнив проверки безопасности, описанные в руководстве, убедитесь, что электрохирургическая система и устройство готовы к применению. Использование вместе с электрохирургическим устройством может привести к увеличению 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 среде с легко воспламеняющимися веществами, например, в среде, богатой кислородом. При наличии вероятности содержания воспламеняющегося газа в полости тела, переведите его в невоспламеняющееся состояние, и только после этого используйте методы электрохирургии. Использование электрохирургической системы в среде с легко воспламеняющимися веществами может привести к воспламенению или взрыву.
- Убедитесь, что активная часть устройства для эндотерапии НЕ контактирует с периферическими тканями, так как это может травмировать пациента.
- Настройте высокочастотную выходную мощность и режим кривой, соответствующие предполагаемому применению.
Минимизируйте время выделения энергии, чтобы не травмировать пациента.

Внимание

- Операторы, как и вспомогательный персонал, всегда должны надевать изолирующие перчатки. Несоблюдение этого правила может привести к ожогам в результате воздействия высокочастотного тока.
- Перед использованием электрохирургического устройства проверьте инструмент на наличие повреждений, например, трещин и каких-либо воздействий на внутренние металлические части. Невыполнение этого правила может привести к ожогам.
- Электрохирургические системы могут быть плавающего (тип BF или тип CF) и неплавающего типа (тип B). Во избежание ожогов пациента и оператора 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 порту обратной связи на PVE разъеме инструмента.
 - 2) Электрохирургическая система без шнура S-cord: соедините конденсаторный заземляющий кабель OL-Z4 с портом обратной связи эндоскопа и клеммой видеопроцессора для уравнивания потенциалов.

Следуйте указаниям для каждого описанного выше типа генераторов, иначе возможны ожоги от воздействия мощного высокочастотного тока:

- Используйте только изолированные устройства. Несоблюдение этого правила может привести к ожогам в результате воздействия высокочастотного тока.
- Перед тем, как начать работать с электрохирургическим устройством, убедитесь, что его дистальный конец адекватно виден в дистальном конце эндоскопа. Невыполнение этого правила может привести к повреждению инструмента.
- Во время использования соблюдайте приведенные ниже меры предосторожности, так как их несоблюдение может привести к повреждению инструмента, ожогам и/или ожогам слизистой оболочки.
 - Поддерживайте адекватное расстояние между дистальным концом эндоскопа и изолированным кончиком и активной частью устройства для эндотерапии. Перед тем, как начать работать с устройством для эндотерапии, убедитесь, что его дистальный конец адекватно виден в дистальном конце эндоскопа.
 - Во время применения устройства операторы и вспомогательный персонал НЕ должны прикасаться к пациенту.
 - Включайте электрохирургическую систему непосредственно перед процедурой и выключайте ее сразу же после ее завершения.

1. Вставьте электрохирургическое устройство в клапан входного отверстия как описано в разделе "4-3. Использование устройства для эндотерапии" (стр. 64).
2. Эксплуатируйте электрохирургическое устройство в соответствии с ИпИ, предоставляемыми с ним.
3. После завершения процедуры извлеките электрохирургическое устройство через клапан входного отверстия как описано в разделе "4-3. Использование устройства для эндотерапии" (стр. 64).

4-7. Извлечение эндоскопа



Предупреждение

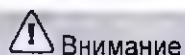
- При извлечении инструмента, чтобы предотвратить разбрызгивания биологических жидкостей пациента, держите чистую марлю вдоль вводимой части. Несоблюдение этого может привести к инфицированию.
- Перед извлечением инструмента НЕ отсоединяйте емкость для воды от видеопроцессора, пока она подсоединена к инструменту. Несоблюдение этого может привести к рефлюксу биологических жидкостей пациента в емкость для воды.

Внимание

НЕ извлекайте инструмент при согнутой изгибаемой части. Несоблюдение этого может травмировать пациента.

1. С помощью клапана управления аспирацией аспирируйте воздух и жидкость, оставшиеся в полости тела пациента.
2. При применении цифрового увеличения, уберите его и вернитесь к нормальному изображению.
3. Поверните до упора рычаг фиксатора изгиба вверх/вниз и ручку фиксатора изгиба влево/вправо в направлении символа "F►", чтобы разблокировать фиксатор ручек управления изгибом.
4. Контролируя эндоскопическое изображение, медленно и осторожно извлеките инструмент.
5. Выключите лампу видеопроцессора.

4-8. Уход после использования



Внимание

После использования НЕ прикасайтесь к штекеру световода и электрическим контактам. Иначе можно получить ожог.

- **Эндоскоп:**

Проведите очистку, высокоуровневую дезинфекцию и/или стерилизацию в соответствии с процедурой, описанной в отдельных ИпИ (Обработка) данного инструмента.

- **Принадлежности:**

клапан подачи воздуха/воды, клапан управления аспирацией, клапан входного отверстия, адаптер обратного клапана водной струи, колпачок коннектора водной струи, ирригационная трубка и другое опциональное оборудование:

Проведите очистку, высокоуровневую дезинфекцию и/или стерилизацию в соответствии с процедурой, описанной в отдельных ИпИ (Обработка) данного инструмента или соответствующих ИпИ, предоставляемых вместе с опциональным оборудованием.

- **Устройство для эндотерапии:**

Устройства для эндотерапии для многоразового применения:

Все многоразовые устройства следует очищать и стерилизовать согласно соответствующим ИпИ, предоставляемым вместе с ними. Одноразовые устройства для эндотерапии:

При надлежащей утилизации одноразовых устройств для эндотерапии следуйте национальным или местным законам/рекомендациям.

- **Видеопроцессор, устройство управления навигацией, насос для ирригации и т.п.:** Для осуществления ухода после их использования следуйте ИпИ, предоставляемым для каждого такого оборудования.

- **Блок емкости для воды:**

Проведите очистку, дезинфекцию и/или стерилизацию в соответствии с ИпИ, предоставляемыми с емкостью для воды.

Отсоединение эндоскопа от видеопроцессора



Внимание

НЕ присоединяйте и НЕ отсоединяйте PVE коннектор при включенном видеопроцессоре. Иначе это приведет к повреждению инструмента.

1. Сразу же после использования выполните предварительную очистку, в соответствии с процедурой, описанной в отдельных ИпИ (Обработка) данного инструмента.
2. После завершения предварительной очистки выключите видеопроцессор.

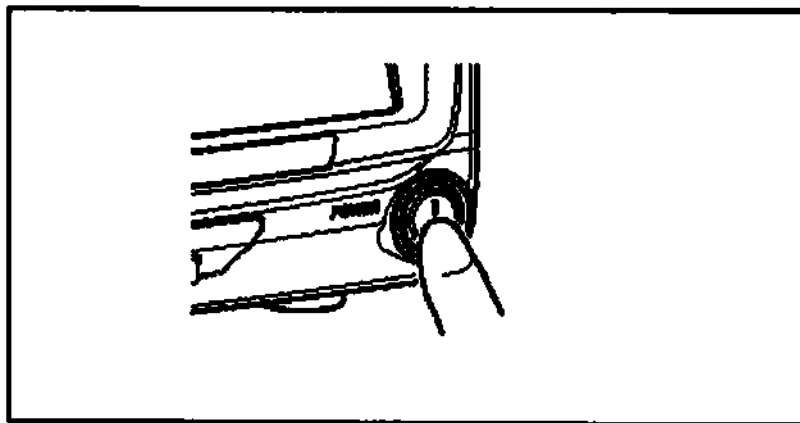


Рисунок 4.9

3. Поверните фиксирующий рычаг эндоскопа в положение "OPEN" (ОТКРЫТО); затем возьмитесь за PVE коннектор эндоскопа и выньте электрические контакты эндоскопа и штекер световода из разъема процессора и электрической розетки.

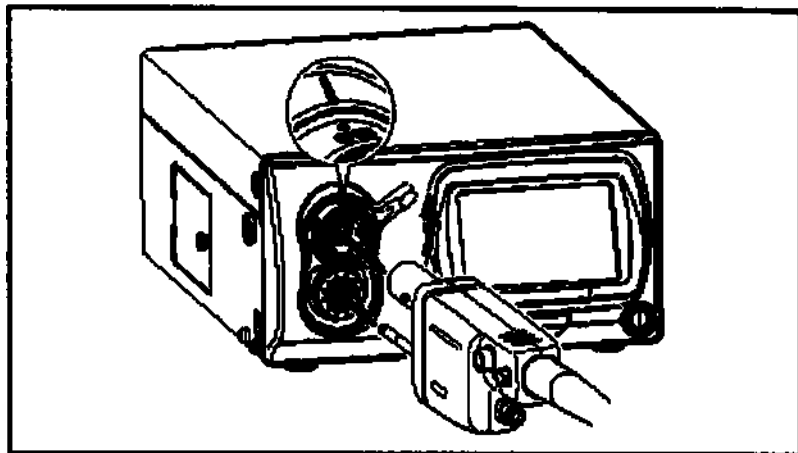


Рисунок 4.10



Примечание:

Если подключен видеопроцессор серии ЕРК-і7000/і7010, то РVE коннектор можно отсоединить при включенном видеопроцессоре с помощью функции извлечения эндоскопа видеопроцессора. Подробнее смотрите в ИпИ соответствующего видеопроцессора.

5 Поиск и устранение неисправностей

После проверки инструмента согласно разделу "3 Подготовка и проверка" (стр.18), в ходе которой подозреваются наличие каких-либо неполадок, следуйте процедуре, описанной в разделе "5-1. Руководство по устранению неисправностей". Если неполадка сохраняется после устранения неисправностей, не используйте этот инструмент и отправьте его на ремонт согласно разделу "5-3. Возврат эндоскопа для ремонта" (стр. 80).



Предупреждение

НЕ используйте инструмент при наличии каких-либо неполадок. Продолжение эксплуатации неисправного инструмента может привести к его повреждению, нарушению функционирования и/или травмированию пациента и/или оператора.

5-1. Руководство по устранению неполадок

• Подсоединение видеопроцессора

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
PVE коннектор отсоединяется от видеопроцессора.	Фиксирующий рычаг эндоскопа видеопроцессора не до конца повернут в положение "LOCK".	Поверните фиксирующий рычаг эндоскопа до конца в положение "LOCK".
PVE коннектор нельзя вставить до конца.	Фиксирующий рычаг эндоскопа не до конца повернут в положение "OPEN".	Поверните фиксирующий рычаг эндоскопа до конца в положение "OPEN".

• Изображение

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Изображение отсутствует на экране.	Видеопроцессор, монитор или другое оборудование не включено.	Включите инструмент и другое соответствующее оборудование.
	PVE коннектор плотно не подсоединяется к видеопроцессору.	Полностью вставьте PVE коннектор в разъем видеопроцессора и поверните фиксирующий рычаг эндоскопа в положение "LOCK".
Изображение слишком яркое или темное.	Настройки уровня яркости видеопроцессора неправильные.	Настройте яркость видеопроцессора правильно.
	Лампа видеопроцессора выключена.	Включите лампу видеопроцессора.
	На световоде на дистальном конце эндоскопа прилип инородный материал.	Аккуратно очистите световод с помощью чистой марли, смоченной в 70%–90%-ном медицинском этиловом или изопропиловом спирте.
	На линзе штекера световода PVE коннектора прилип инородный материал.	Аккуратно очистите линзу с помощью чистой марли, смоченной в 70%–90%-ном медицинском этиловом или изопропиловом спирте.
Изображение становится расплывчатым и/или нечетким.	На линзе объектива прилип инородный материал.	Аккуратно очистите линзу объектива с помощью чистой марли, смоченной в 70%–90%-ном медицинском этиловом или изопропиловом спирте.

• Сгибание

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Для работы ручек управления сгибанием нужно прилагать усилие.	Положение сгибаемой части зафиксировано фиксирующим рычагом сгибания вверх/вниз или фиксирующей ручкой сгибания влево/вправо.	Поверните фиксирующий рычаг сгибания вверх/вниз или фиксирующую ручку сгибания влево/вправо в направление символа "F ▶".
Сгибаемая часть не возвращается в распрямленное положение даже при разблокировке ручек управления сгибанием.	Положение сгибаемой части зафиксировано фиксирующим рычагом сгибания вверх/вниз или фиксирующей ручкой сгибания влево/вправо.	Поверните фиксирующий рычаг сгибания вверх/вниз или фиксирующую ручку сгибания влево/вправо в направление символа "F ▶".

• Подача воздуха/воды

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Функция подачи воздуха не работает.	Воздушный/водяной насос видеопроцессора выключен.	Включите воздушный/водяной насос видеопроцессора.
	Блок емкости для воды не подсоединен.	Подсоедините коннектор воздуха/воды блока емкости для воды и порт воздуха/воды эндоскопа.
	Колпачок блока емкости для воды шатается.	Надежно закрутите колпачок блока емкости для воды.
	Клапан подачи воздуха/воды поврежден или сломан.	Замените его новым клапаном подачи воздуха/воды.
Функция подачи воды не работает.	Воздушный/водяной насос видеопроцессора выключен.	Включите воздушный/водяной насос видеопроцессора.
	Блок емкости для воды не подсоединен.	Подсоедините коннектор воздуха/воды блока емкости для воды и порт воздуха/воды эндоскопа.
	Колпачок блока емкости для воды шатается.	Надежно закрутите колпачок блока емкости для воды.
	Переключающий рычаг блока емкости для воды установлен в положении "DRAIN".	Установите переключающий рычаг емкости для воды в положение A/W.
	В блоке емкости для воды нет стерильной воды.	Налейте в блок емкости для воды стерильную воду.
	Клапан подачи воздуха/воды поврежден или сломан.	Замените его новым клапаном подачи воздуха/воды.
Подача воздуха не прекращается. (пузырьки воздуха продолжают выходить)	Обратный клапан клапана подачи воздуха/воды поврежден или сломан.	Замените его новым клапаном подачи воздуха/воды.
Низкий объем подачи воздуха.	на видеопроцессоре выбран низкий уровень мощности насоса.	Измените уровень мощности на соответствующий.
	Воздушный патрубок, патрубок воды или канал подачи воздуха/воды закупорены.	При подозрении на закупорку выполните процедуры, описанные на стр. 51
Для работы с клапаном подачи воздуха/воды нужно прилагать усилие.	Обратный клапан клапана подачи воздуха/воды поврежден или сломан.	Замените его новым клапаном подачи воздуха/воды.
	О-кольцо клапана подачи воздуха/воды повреждено или сломано.	Отсоедините клапан подачи воздуха/воды и замените О-кольцо на новое.
	Силиконовое масло не нанесено на О-кольцо.	Отсоедините клапан подачи воздуха/воды и нанесите силиконовое масло на О-кольцо.
	Инородный материал попал или зажат между клапаном подачи воздуха/воды и цилиндром подачи воздуха/воды	Отсоедините клапан подачи воздуха/воды и удалите инородный материал.

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Клапан подачи воздуха/воды невозможно присоединить.	В цилиндре подачи воздуха/воды находится инородный материал.	Удалите инородный материал из цилиндра подачи воздуха/воды и подсоедините клапан подачи воздуха/воды.
	Клапан подачи воздуха/воды поврежден или сломан.	Замените его новым клапаном подачи воздуха/воды.
	Пытались подсоединить неправильный клапан подачи воздуха/воды.	Используйте совместимый клапан подачи воздуха/воды.
Клапан подачи воздуха/воды заклинивает при нажатии на него и не возвращается в свое первоначальное положение.	Обратный клапан клапана подачи воздуха/воды поврежден или сломан.	Замените его новым клапаном подачи воздуха/воды.
	О-кольцо клапана подачи воздуха/воды повреждено или сломано.	Отсоедините клапан подачи воздуха/воды и замените О-кольцо на новое.
	Силиконовое масло не нанесено на О-кольцо.	Отсоедините клапан подачи воздуха/воды и нанесите силиконовое масло на О-кольцо.
	Инородный материал попал или зажат между клапаном подачи воздуха/воды и цилиндром подачи воздуха/воды.	Отсоедините клапан подачи воздуха/воды и удалите инородный материал.

• Аспирация

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Функция аспирации не работает.	Клапан входного отверстия не подсоединен.	Подсоедините клапан входного отверстия.
	Колпачок клапана входного отверстия не надет.	Наденьте колпачок на корпус клапана входного отверстия.
	Аспирационная трубка отсоединена.	Плотно подсоедините аспирационную трубку.
	Электропитание аспиратора выключено.	Включите электропитание аспиратора.
Низкий объем аспирации.	Низкий уровень давления аспиратора.	Измените уровень давления на соответствующий.
	Клапан входного отверстия поврежден или сломан.	Замените его новым клапаном входного отверстия.
Для работы клапана управления аспирацией нужно прилагать усилие	Резиновый уплотнитель клапана управления аспирацией поврежден или сломан.	Замените его новым клапаном управления аспирацией.
	О-кольцо клапана управления аспирацией повреждено или сломано.	Отсоедините клапан управления аспирацией и замените О-кольцо на новое.
	Силиконовое масло не нанесено на О-кольцо.	Отсоедините клапан управления аспирацией и нанесите силиконовое масло на О-кольцо.
	Инородный материал попал или зажат между клапаном управления аспирацией и аспирационным цилиндром.	Отсоедините клапан управления аспирацией и удалите инородный материал.
Клапан управления аспирацией невозможно подсоединить.	В аспирационном цилиндре находится инородный материал.	Удалите инородный материал из аспирационного цилиндра и подсоедините клапан управления аспирацией.
	Клапан управления аспирацией поврежден или сломан.	Замените его новым клапаном управления аспирацией.
	Пытались подсоединить неправильный клапан управления аспирацией.	Используйте совместимый клапан управления аспирацией.

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Клапан управления аспирацией заклинивает при нажатии на него и не возвращается в свое первоначальное положение.	Давление в аспираторе слишком высоко.	Настройте уровень давления в аспираторе до соответствующего значения.
	Резиновый уплотнитель клапана управления аспирацией поврежден или сломан.	Замените его новым клапаном управления аспирацией.
	О-кольцо клапана управления аспирацией повреждено или сломано.	Отсоедините клапан управления аспирацией и замените О-кольцо на новое.
	Силиконовое масло не нанесено на О-кольцо.	Отсоедините клапан управления аспирацией и нанесите силиконовое масло на О-кольцо.
	Инородный материал попал или зажат между клапаном управления аспирацией и аспирационным цилиндром.	Отсоедините клапан управления аспирацией и удалите инородный материал.
Жидкость вытекает из клапана входного отверстия.	Колпачок клапана входного отверстия надет неправильно.	Правильно наденьте колпачок на клапан входного отверстия.
	Клапан входного отверстия поврежден или сломан.	Замените клапан входного отверстия на новый.

• Подача водной струи

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Функция подачи воды не работает.	Насос для ирригации выключен (если он используется).	Включите питание ирригационного насоса.
Адаптер обратного клапана водной струи невозможно подсоединить.	В порте водной струи находится инородный материал.	Удалите инородный материал из порта водной струи и подсоедините адаптер обратного клапана водной струи.
	Адаптер обратного клапана водной струи поврежден или сломан.	Замените его на новый адаптер обратного клапана водной струи.
Нарушение герметичности соединений.	Адаптер обратного клапана водной струи поврежден или сломан.	Замените его на новый адаптер обратного клапана водной струи.
	Соединения между портом водной струи и адаптером обратного клапана водной струи или между адаптером обратного клапана водной струи и ирригационной трубкой неправильные.	Надежно закрепите адаптер обратного клапана водной струи и подсоедините ирригационную трубку.

• Определение формы эндоскопа

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Изображение формы эндоскопа отсутствует на экране.	Устройство управления навигацией выключено.	Включите устройство управления навигацией.
	Кабель от устройства управления навигацией не подсоединен.	Подсоедините кабель к навигационному коннектору эндоскопа.

• Работа с устройством для эндотерапии

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Устройство для эндотерапии невозможно вставить.	Изгибаемая часть эндоскопа согнута.	Выпрямите изгибаемую часть эндоскопа насколько это возможно; затем вставьте устройство для эндотерапии.
	Используется несовместимое устройство для эндотерапии.	Используйте устройство для эндотерапии, которое совместимо с данным инструментом.
	Ручка (корпус) устройства для эндотерапии слишком сильно сжата.	Работайте с устройством для эндотерапии, прилагая соразмерное усилие.
Устройство для эндотерапии невозможно извлечь.	Изгибаемая часть эндоскопа согнута.	Выпрямите изгибаемую часть эндоскопа насколько это возможно; затем вставьте устройство для эндотерапии.
	Ручка (корпус) устройства для эндотерапии слишком сильно сжата.	Работайте с устройством для эндотерапии, прилагая соразмерное усилие.

5-2. Извлечение неисправного эндоскопа

При возникновении неполадок сразу же прекратите эндоскопическую процедуру и медленно и осторожно извлеките инструмент.

Если эндоскопическое изображение выводится на монитор

1. При использовании устройства для эндотерапии, закройте дистальный его кончик или втяните его в интродьюсер. Затем медленно извлеките устройство для эндотерапии из инструмента.
2. С помощью клапана управления аспирацией аспирируйте воздух и жидкость, оставшиеся в полости тела пациента.
3. При применении цифрового увеличения, уберите его и вернитесь к нормальному изображению.
4. Поверните до упора рычаг фиксатора изгиба вверх/вниз и ручку фиксатора изгиба влево/вправо в направлении символа **↶↷** чтобы разблокировать фиксатор ручек управления изгибом.
5. Контролируя эндоскопическое изображение, медленно и осторожно извлеките инструмент.

Если эндоскопическое изображение не выводится на монитор

1. При использовании устройства для эндотерапии, закройте дистальный его кончик или втяните его в интродьюсер. Затем медленно извлеките устройство для эндотерапии из инструмента.
2. Поверните до упора рычаг фиксатора изгиба вверх/вниз и ручку фиксатора изгиба влево/вправо в направлении символа **↶↷** чтобы разблокировать фиксатор ручек управления изгибом.
3. Разблокируйте ручки управления сгибанием вверх/вниз и вправо/влево.
4. Медленно и осторожно извлеките инструмент.

5-3. Возврат эндоскопа для ремонта

При возврате инструмента для ремонта соблюдайте следующие инструкции. Более подробную информацию можно получить в местном сервисном центре ПЕНТАКС Медикал.

Перед тем как вернуть инструмент для ремонта всегда проводите его очистку и высокоуровневую дезинфекцию.



Предупреждение

Только квалифицированный персонал ПЕНТАКС Медикал уполномочен проводить ремонт данного инструмента. ПЕНТАКС Медикал НЕ несет ответственности за травмирование или повреждение, возникшее в результате ремонта, проведенного неуполномоченным ПЕНТАКС Медикал персоналом.

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.

1. Поместите этот инструмент в специально предназначенный чемодан для транспортировки. Убедитесь, что для проведения теста на герметичность туда же положен колпачок для погружения PVE коннектора.
2. При транспортировке авиапочтой, убедитесь, что вентиляционный колпачок надет во избежание повреждения инструмента.

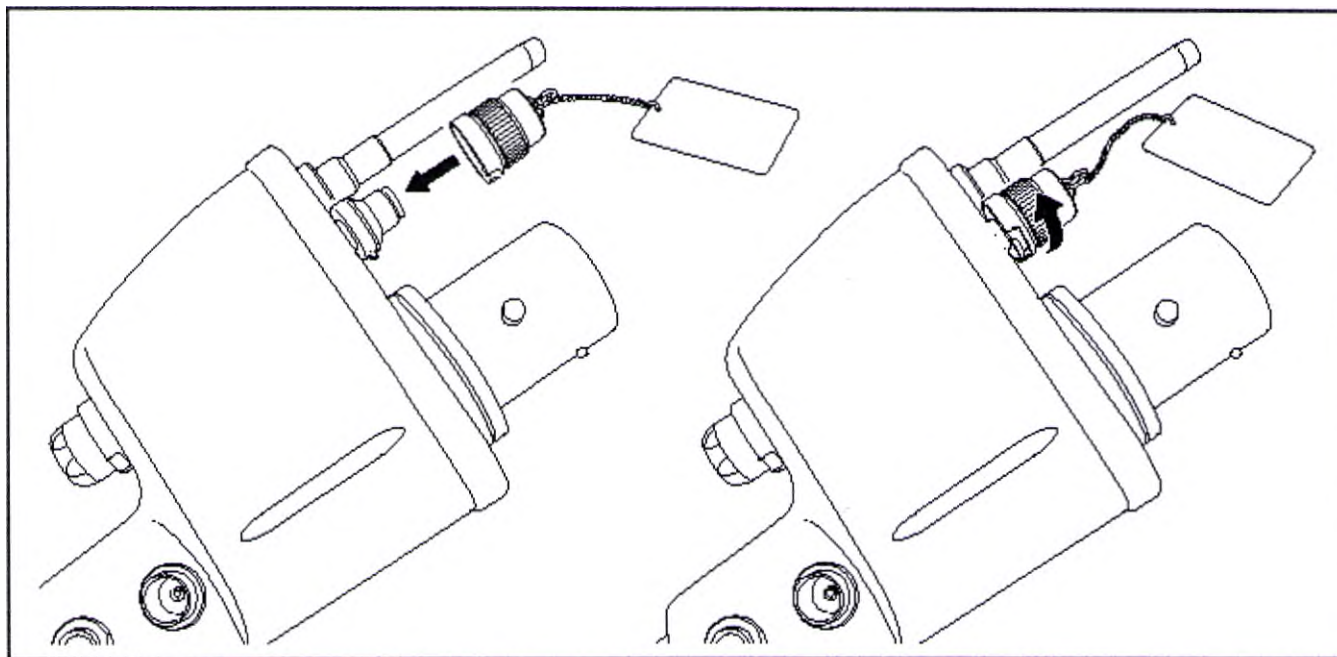


Рисунок 5.1

3. Положите любые принадлежности ПЕНТАКС Медикал, которые, как вы полагаете, связаны с данным повреждением.
4. Свяжитесь со своим местным сервисным центром ПЕНТАКС Медикал для получения адреса доставки, и сообщите нам описание неполадок, требующих ремонта, название модели, серийный номер и фамилию/телефон/адрес контактного лица.



Предупреждение

При надлежащей утилизации эндоскопа и принадлежностей следуйте национальным или местным законам/рекомендациям. Несоблюдение этого может привести к перекрестной контаминации или инфицированию.

Не выбрасывайте вышедшее из строя оборудование. Сдавайте его в сервисный центр Пентакс.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

1. Это оборудование запрещается хранить в местах подверженных воздействию повышенной температуры, влажности, прямым солнечным лучам, пыли, соли и т.д., что может отрицательно повлиять на оборудование.
2. Это оборудование запрещается хранить при присутствии легковоспламеняющихся и взрывчатых веществ и газов.
3. Это оборудование запрещается хранить или транспортировать в наклонном положении и подвергать воздействию вибрации и ударов.
4. Шнуры, аксессуары и т. д., должны быть очищены и храниться в чистоте.
5. Это оборудование должно содержаться в чистоте и должно быть готово к использованию.

СЕРВИС

1. НИКОГДА не производите модификаций/дополнений в этом оборудовании. Ремонт должен производиться только авторизованным сервисом Пентакс.
2. Для замены предохранителей, ламп и т. д. обращайтесь в авторизованный сервисный центр Пентакс.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Периодически это оборудование и все прилагаемые аксессуары должны проверяться на работоспособность и безопасность.

Гарантия

Гарантия 12 месяцев

Уполномоченный представитель

ООО «МИП-Тест»

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

e-mail: mipTest15@vandex.ru

тел. 8(495)978-04-93

МЕЖДУНАРОДНЫЕ И НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

- ГОСТ Р 50444-92
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
- ГОСТ 23496-89, ГОСТ 24263-80
- ГОСТ 26332-84, ГОСТ Р 53469-2009
- ГОСТ Р 55037-2012
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
- ГОСТ Р ИСО 17664-2012
- ГОСТ ISO 11135-2012
- ГОСТ 14254-2015
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013
- ГОСТ ISO 14971-2011
- EN ISO 13485:2012/AC :2012 ISO 13485:2003
- EN ISO 14971:2012
- ISO 8600-1:2013
- ISO 8600-7:2012
- EN 60601-1:2006/A 1:2013 IEC 60601-1:2005/С исп.:2012
- EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2007
- EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-6:2010
- IEC 60601 -2-18:2009- Изд. 3.0
- EN 1041:2008
- IEC 60417 ISO 7000-DB
- ISO 15223-1:2012
- IEC 60878:2003
- EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 ISO 10993-1:2009/Испр.:2010
- EN ISO 17664:2004 ISO 17664:2004
- EN ISO 17665-1:2006 ISO 17665-1:2006
- EN 62366:2008 IEC 62366:2007
- EN 62304:2006
- IEC 62304:2006/AC:2008
- EN 980:2008
- IEC 60529 Изд.2.1:2001 Испр.3:2009

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данное изделие соответствует директиве IEC60601-1-2:2007, издание 3: Медицинское электрическое оборудование, стандарт ЭМС.

Этот инструмент предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Операторам рекомендуется использовать этот инструмент при указанных ниже условиях.

Правила и заявление производителя: электромагнитное излучение

Проверка излучения	Соблюдение требований	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Этот инструмент использует ВЧ излучения только для внутренней работы. Таким образом, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли создаст помехи для близлежащего электронного оборудования. Данный инструмент подходит для использования во всех жилых учреждениях и напрямую подсоединенных к коммунальной сети низкого напряжения для жилых зданий.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Не применимо	

Правила и заявление производителя: устойчивость к электромагнитным излучениям

Проверка устойчивости к излучению	Тестовый уровень IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ через воздух	±6 кВ при контакте ±8 кВ через воздух	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30%.

Правила и заявление производителя: устойчивость к электромагнитным излучениям

Проверка устойчивости к излучению	Показатель теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Наведенная радиочастота RF IEC 61000-4-6	3 В ср. кв 150 кГц - 80 МГц	3 В	Рекомендованное расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$
Наведенная радиочастота RF IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендованное расстояние: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц
- Р - максимальное значение выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d - рекомендованное расстояние в метрах (м). - Напряженность поля стационарных ВЧ передатчиков согласно электромагнитным измерениям на местности⁶¹ не должна превышать установленного уровня для каждого частотного диапазона⁶¹. а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и переносные радиостанции, любительские радиостанции, АМ и ЧМ радио- и телевидение, невозможно теоретически предсказать с необходимой точностью. Для оценки электромагнитной среды с учетом стационарных радиопередатчиков необходимо учесть результаты исследования электромагнитного поля на месте. Если в месте, где используется этот инструмент, напряженность электромагнитного поля по результатам измерений превышает указанный выше допустимый предел, необходимо убедиться в нормальной работе данного инструмента. В противном случае необходимо принять дополнительные меры, например, изменить ориентацию или положение инструмента. б) В диапазоне частот 150 кГц – 80 МГц напряженность электромагнитного поля должна быть меньше 3 В/м.			



Примечание:

Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:



Этот инструмент предназначен для работы в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых высокочастотных помех.

Пользователь этого инструмента может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и данным инструментом, указанное ниже, соответственно максимальной выходной мощности оборудования связи.

Рекомендованное расстояние между портативным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием и этим инструментом

Номинальная максимальная мощность передатчика (Вт)	Рекомендуемое 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 с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить, используя уравнение в зависимости от частоты передатчика, где P — это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.



Примечание:

- Для частот 80 МГц и 800 МГц следует использовать расстояние для следующего по возрастанию диапазона частот.
- Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от строений, объектов и людей.
- Портативные и мобильные ВЧ средства связи не должны использоваться ближе к этому инструменту (включая кабели), чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном на основании частоты передатчика.

Характеристики эндоскопа

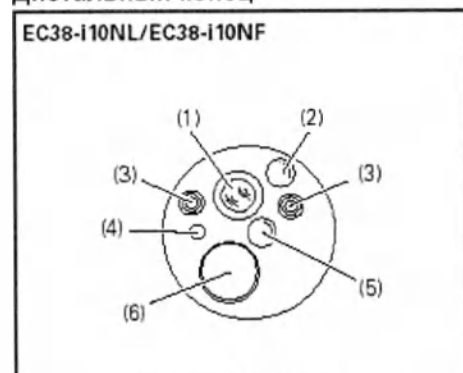
Название модели		EC38-10NL	EC38-10NF
Направление обзора		Вперед (0°)	
Угол поля зрения		140°	
Глубина резкости		2–100 мм	
Изгиб конца	Вверх – Вниз	180°–180°	
	Вправо – Влево	160°–160°	
Ширина неизгибаемой части дистального конца		ø13,2 мм	
Ширина дистального конца		ø13,2 мм	
Ширина вводимой трубки		ø13,2 мм	
Максимальная ширина вводимой части		ø14,3 мм	
Минимальная ширина инструментального канала		ø3,8 мм	
Отображение устройства для эндотерапии на эндоскопическом изображении			
Рабочая длина вводимой части		1700 мм	1500 мм
Общая длина		2016 мм	1816 мм
Применение лазера		Возможно	
Применение электрохирургического инструментария		Возможно	
Функция подачи водной струи		Возможна	
Функция определения формы эндоскопа		Возможна	

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

*1 Нет гарантии, что оборудование, выбранное только исходя из данной максимальной ширины вводимой части и рабочей длины вводимой части будет совместимо в сочетании.

*2 Нет гарантии, что оборудование, выбранное только исходя из данной минимальной ширины инструментального канала, будет совместимо в сочетании.

Дистальный конец



- (1) Линза объектива
- (2) Воздушный патрубок
- (3) Световод
- (4) Патрубок водной струи
- (5) Водяной патрубок
- (6) Инструментальный канал

Блок-схема системы

В данном разделе приведена блок-схема системы (конфигурация) для этого инструмента и дополнительного оборудования.



Предупреждение

При использовании комбинации устройств, НЕ представленной в разделе «Совместимые устройства» (стр.6) и/или в Блок-схеме системы, возможны травмы пациента/пользователя или повреждение оборудования.



Примечание:

При использовании данного инструмента с другим оборудованием, в зависимости от того, как они соединены между собой, может возникнуть неисправность и/или непредвиденные события для пациентов и/или врачей. Рекомендуется проводить проверку перед началом работы и управление рисками, связанными с такими изменениями, особенно, если совместно используемое оборудование изменено, добавлено или обновлено.

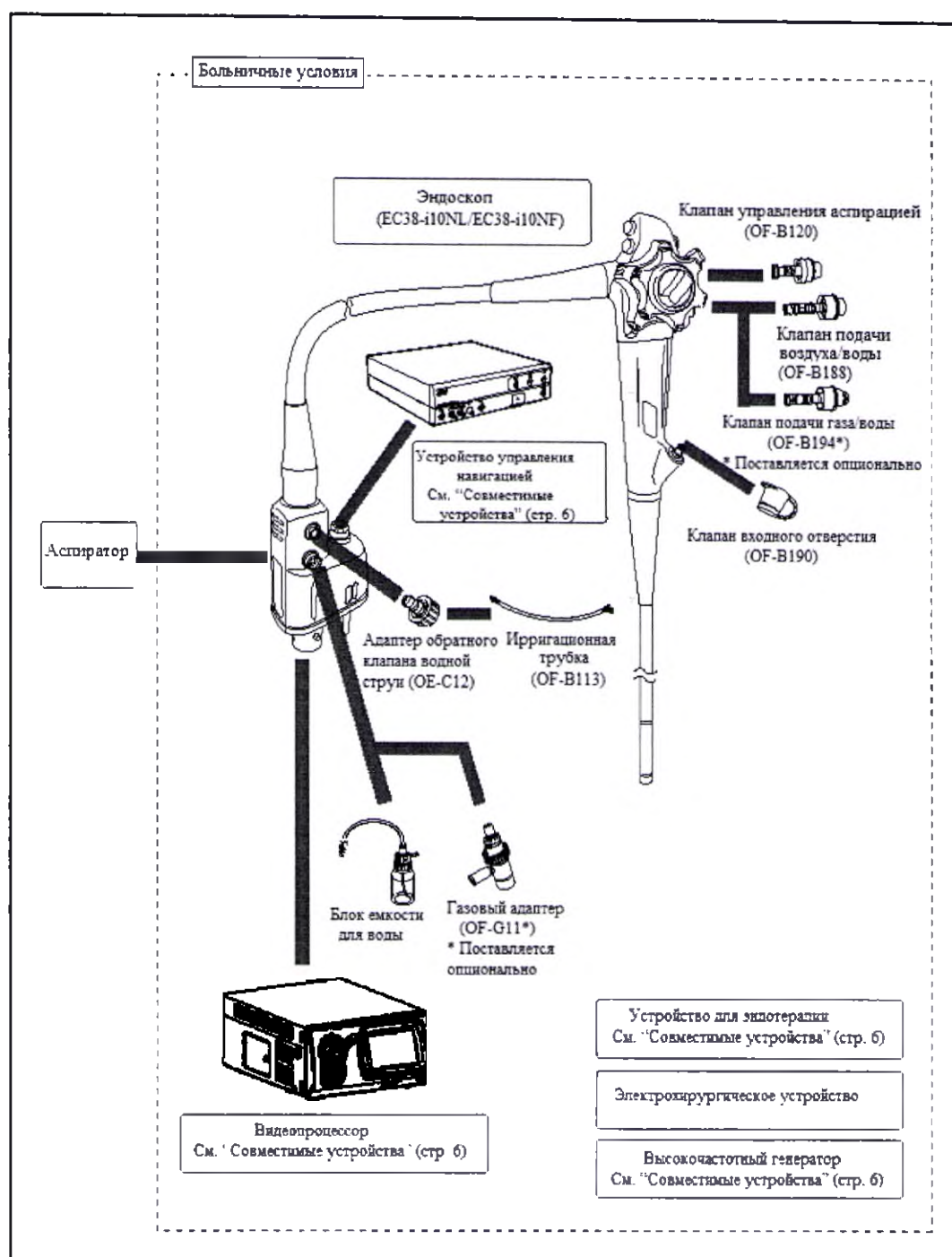


Рисунок 6.1

Версия программного обеспечения

EC38-i10NL	00C4C-1
EC38-i10NF	

NOTARIAL CERTIFICATE No.286

This is to certify that Hayato Hasegawa, an agent of Seiya Raiju, Vice President of HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division Global Quality Assurance & Regulatory Affairs has stated in my very presence that said Seiya Raiju acknowledged himself to have signed to the attached document.

Dated this 9th day of October, 2018.



Teruo Takayanagi
Teruo Takayanagi

NOTARY

9-21, 3-CHOME, SHIBAZAKICHO
TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN
TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU

Перевод с японского и английского языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Видеоколоноскопы тонкие ПЕНТАКС «ЕС» с принадлежностями EC38/i10NL, EC38-i10NF»

/подписано/
Сейя Раидзю
Вице-президент
Центральный отдел контроля качества
и нормативно-правового обеспечения
подразделение «ПЕНТАКС Лайфкеа»
ХОЯ Корпорейшн»

09 октября 2018

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО № 286

Настоящим удостоверяется, что Хаято Хасегава, агент Сейя Райдзю, Вице-президент, центральный отдел обеспечения качества и нормативно-правового обеспечения «ХОЯ Корпорейшн» подразделения «ПЕПТАКС Лайфкеа», заявил в моем присутствии, что Сейя Райдзю признал свою подпись и печать на прилагаемом документе.

Датировано 09 октября 2018 года

Подпись:

ТЕРУО ТАКАЯНАГИ

НОТАРИУС

9-21, Шибадзакичо, 3-чом

Тачикава, Токио, Япония

Бюро по юридическим вопросам Токио

Перевод выполнил переводчик Горбаткова Кристина Георгиевна

Российская Федерация.

Город Москва.

Седьмого февраля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дзиковская Галина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Горбатковой Кристины Георгиевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/165-Н/77-2019-10-122

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

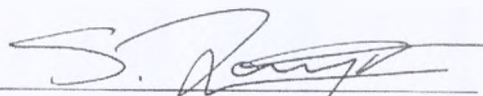


Г.В.Дзиковская



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 48 лист (-а, -ов)

Нотариус



Seiya Raiju
Vice President
Global Quality Assurance and Regulatory Affairs
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation

October 9, 2018

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Видеоколоноскопы тонкие "ПЕНТАКС" "ЕС" с принадлежностями, варианты исполнения

«Устройство управления навигацией NCU-7000»

**OPERATIONAL DOCUMENTATION
TO THE MEDICAL DEVICE**

Thin video colonoscopes "PENTAX" "EC" with accessories, versions

Navigation Control Unit NCU-7000

PENTAX

MEDICAL

Инструкции по использованию

SCOPE PILOT

Устройство управления навигацией ПЕНТАКС Медикал NCU-7000



Инструкции по использованию устройства управления навигацией

Внимательно прочитайте Инструкции по использованию (далее именуемые «ИПИ») устройства управления навигацией (далее именуемого «УУН»), совместно используемого процессора и эндоскопа, а также инструкции по эксплуатации соответствующих продуктов перед тем, как начать с ними работать, и удостоверьтесь в том, что используете их правильно. Невыполнение этого правила может привести к повреждению устройства или непреднамеренному травмированию пользователя или пациента.

В ИПИ описано, как осматривать и готовить УУН перед использованием, как работать с УУН, проводить техническое обслуживание после использования и т.п. В них не сказано, как именно выполнять конкретные процедуры, и нет практических указаний для начинающих по методикам или иным медицинским аспектам использования УУН.

Если у Вас возникнут вопросы касательно содержания этих ИПИ, свяжитесь с вашим местным сервисным центром ПЕНТАКС Медикал. Содержание этих ИПИ может быть изменено без уведомления.

Несанкционированное полное или частичное воспроизведение содержания этих ИПИ запрещено.

Храните эти ИПИ и инструкции по эксплуатации совместно используемых устройств в надежном месте для дальнейшего использования.

Символы, встречающиеся в этих ИПИ (Предупреждение, Внимание и Примечание)



Пред
упре
жде
ние

Указывает на ситуации, которые, если не удастся их избежать, могут привести к смерти или серьезной травме.



Вним
ание

Указывает на потенциально опасные ситуации, которые, если не удастся их избежать, могут привести к травме легкой или средней степени тяжести или повреждению оборудования.



Прим
ечани
е:

Указывает на дополнительную или полезную информацию, касающуюся применения инструмента.

Термины, используемые в этих ИПИ

Устройства	
Пункт	Значение
УУН	«Устройство управления навигацией ПЕНТАКС Медикал УУН-7000» Это устройство рассчитывает форму эндоскопа на основании положения своих сенсорных спиралей, определяемых в магнитном поле, выводя изображение формы эндоскопа на монитор. ➤ "2-1. Основной блок" (стр. 16)
FGU (ГМП)	"Генератор магнитного поля ПЕНТАКС Медикал OS-A95". Это устройство генерирует магнитное поле. ➤ "2-4. ГМП" (стр. 19)
Подставка ГМП	"Подставка генератора магнитного поля ПЕНТАКС Медикал OS-A96". Это подставка удерживает ГМП в желаемом положении во время процедуры. ➤ "2-5. Подставка ГМП" (стр. 20)
Клавиатура	"Клавиатура ПЕНТАКС Медикал OS-A97 для УУН-7000". Клавиатура используется для управления отображаемой на мониторе формой эндоскопа и введения информации о пациенте и т.п. ➤ "2-8. Клавиатура" (стр. 24)
Кабель УУН	"Кабель УУН ПЕНТАКС Медикал OS-A98". Этот кабель используется для подсоединения УУН к эндоскопу. ➤ "Список кабелей" (стр. 30)
ПДУ	"Пульт дистанционного управления ПЕНТАКС Медикал OS-A99 для УУН-7000". Это устройство служит для управления отображаемой на мониторе формой эндоскопа. ➤ "2-7. ПДУ" (стр. 22)
EPS (НДП)	"Наружный датчик положения ПЕНТАКС Медикал OS-A100". Это устройство, находясь вне тела пациента, используется для определения положения эндоскопа. ➤ "2-6. НДП и держатель НДП" (стр. 21)
Держатель НДП	"Держатель НДП ПЕНТАКС Медикал OS-A100H". Данный держатель крепится на НДП и используется для манипуляций с ним при помощи пальцев. ➤ "2-6. НДП и держатель НДП" (стр. 21)

Содержание

Инструкции по использованию устройства управления навигацией.....	2
Важная информация	6
Сводные данные о продукте	6
Предполагаемое использование данного продукта.....	6
Применение	6
Общие меры предосторожности при обращении.....	7
Версия программного обеспечения	11
Описание символов маркировки.....	11
1 Содержимое упаковки.....	14
2 Название и функции частей	16
2-1. Основной блок.....	16
2-2. Панель управления.....	17
2-3. Задняя панель	18
2-4. FGU (ГМП)	20
2-5. Подставка ГМП.....	21
2-6. НДП и держатель НДП	23
2-7. ПДУ.....	24
2-8. Клавиатура	26
2-9. Экран монитора.....	31
3 Подготовка	36
3-1. Конфигурация системы	36
3-2. Установка.....	40
3-3. Присоединение к источнику питания	41
3-4. Подсоединение периферийного оборудования	42
4 Проверка перед использованием	49
4-1. Верификация проверки положения ГМП	50
4-2. Информация для удобного использования продукта	53
4-3. Проверка блока питания и монитора	54
4-4. Проверка начального статуса устройства	55
4-5. Проверка отображения формы эндоскопа	56
4-6. Проверка НДП	57
4-7. Проверка ПДУ.....	58
5 Инструкции по применению.....	59
5-1. Электропитание	59
5-2. Функции	60
5-3. Работа в экране меню клавиатуры.....	69
6 Техническое обслуживание.....	76
6-1. После использования	76
6-2. Замена предохранителей.....	79
7 Устранение неполадок.....	82

7-1. Руководство по устранению неполадок	82
7-2. Сообщения об ошибке	87
7-3. Возврат изделия для ремонта	88
Утилизация, сервис, обслуживание, гарантия	89
Характеристики устройства	90
Данные об электромагнитной совместимости (ЭМС)	92

Важная информация

Сводные данные о продукте

Это изделие представляет собой устройство для построения 3D-презентации формы эндоскопа и его положения внутри кишечника пациента.

3D-презентация рассчитывается по напряжению магнитного поля сенсорной спирали, расположенной внутри эндоскопа.

Презентацию формы эндоскопа можно просматривать на мониторе с нескольких точек, выбирая ракурс с помощью пульта дистанционного управления, панели управления и клавиатуры данного устройства.

Положение эндоскопа можно определить извне с помощью наружного датчика положения (НДП).

Предполагаемое использование данного продукта

Данное изделие предназначено для совместного использования с эндоскопическими системами ПЕНТАКС для определения и отображения на экране формы эндоскопа с момента его введения в пациента.

Применение

Медицинское назначение	Вывод на монитор формы введенного эндоскопа
Целевая популяция пациентов	Пациенты (дети и взрослые), которые, по мнению врача, подходят для использования у них данного изделия За исключением пациентов с имплантированным кардиостимулятором и беременных женщин
Предполагаемые анатомические области исследования	Толстый кишечник, прямая кишка (все при наличии подсоединенного эндоскопа)
Квалификация пользователя	Врачи (специалисты, получившие разрешение от администратора по безопасности эндоскопических медицинских процедур в конкретном медицинском центре. Если требования по профессиональной пригодности устанавливает официальный орган, например государственное агентство и/или научное общество, то необходимо соблюдать эти требования). Специальное обучение работе с данным продуктом не требуется.
Место использования	Медицинское учреждение

Общие меры предосторожности при обращении

■ Установка



Предупреждение

• УУН предназначено для использования в медицинском учреждении. Во избежание травм используйте его **ТОЛЬКО** в медицинских учреждениях.

• УУН относится к медицинским устройствам класса В (стандарт: CISPR 11), предназначенным для использования в больницах или иных медицинских учреждениях. Оно соответствует критериям устройств вышеупомянутого класса В при условии подключения к нему кабелей и клавиатуры, разрешенных ПЕНТАКС Медикал. При использовании УУН около ТВ или радиоприемника в медицинском учреждении или жилой зоне возможны электромагнитные помехи. Для снижения электромагнитных помех УУН должно оставаться выключенным даже после подсоединения к нему эндоскопа вплоть до начала эксплуатации. Для снижения и устранения нежелательных электромагнитных эффектов НЕ используйте это УУН рядом с источниками электромагнитных волн.

• Перед включением УУН убедитесь в том, что вентилятор и вентиляционные отверстия НЕ заблокированы. Блокирование вентиляционных отверстий может привести к нагреванию оборудования.

– Расстояние между вентиляционными отверстиями на задней стороне/вентилятором и стеной должно быть не менее 10 см (4 дюймов).

• НЕ используйте это УУН в присутствии взрывчатых/воспламеняющихся газов или богатой кислородом среде. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к возгоранию оборудования.

• НЕ устанавливайте это УУН в местах, где оно может намокнуть. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к электротравме.

• Используйте блок питания, соответствующий спецификациям данного УУН. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к неисправности или травмированию.

• Во избежание поражения электрическим током УУН должно быть подсоединено только к соответствующей сетевой розетке с проводом защитного заземления.

• ВО избежание риска электротравм НЕ подключайте УУН к устройствам, не проверенным на отсутствие тока утечки.

• Если какая-либо часть или коннектор УУН повреждены, НЕ используйте УУН. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к тому, что форма эндоскопа НЕ будет правильно отображаться на мониторе, и, если процедура выполняется на основе этих данных, то можно травмировать пациента.

НЕ ставьте ГМП близко к видеопроцессору, УУН и соответствующим мониторам, так как это может привести к исчезновению картинки/3D-изображений во время эндоскопической процедуры и, в итоге, к перфорации у пациента.



Внимание

• Убедитесь в том, что спецификации источника питания совпадают с электрическими параметрами, указанными на задней панели. При несовпадении существует риск возникновения электрических неполадок в работе оборудования во время процедуры, приводящий к тому, что форма эндоскопа больше не будет различима из-за отсутствия изображений на мониторе.

• Убедитесь в том, что шнур питания НЕ перекручен, НЕ поврежден и НЕ отсоединен. Если шнур питания отсоединится во время процедуры, существует риск того, что форма эндоскопа больше не будет различима из-за отсутствия изображений на мониторе.

- Установите, сконфигурируйте и начните использовать это УУН сразу после покупки. Это оборудование НЕ должно подолгу простаивать без работы.



Внимание

- НЕ используйте УУН в вертикальном положении. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к нарушению работы УУН и, в конечном итоге, к его поломке.

Установите, используйте и храните это УУН в защищенном от пыли месте. При обнаружении пыли на УУН вытрите ее. Скопление внутри УУН избыточного количества пыли может привести к поломке, дымообразованию, возгоранию или другим проблемам.

■ До и во время использования



Предупреждение

- УУН представляет собой устройство, облегчающее введение эндоскопа путем отображения его формы на мониторе. При введении эндоскопа во время процедуры всегда сверяйте наблюдаемое изображение, получаемое с помощью видеопроцессора, с картинкой эндоскопической формы, получаемой с помощью УУН. Если эндоскоп вводится только на основании картинки формы эндоскопа, существует риск перфорации.

- Все проверки, описанные в этих ИпИ, должны быть обязательно выполнены перед использованием оборудования. Если какая-либо функция или устройство системы УУН НЕ работает должным образом, то перед тем, как использовать систему, свяжитесь с вашим местным сервисным центром ПЕНТАКС Медикал.

- Перед процедурой проверьте состояние пациента, чтобы убедиться, что использование УУН возможно.

- УУН устроено так, что его рабочие части изолированы для предотвращения электротравмы (степень защиты от электротравмы: тип BF по классификации медицинского оборудования). НЕ используйте другие электрические устройства, контактирующие с пациентом, для заземления эндоскопа или камеры. Для предотвращения заземления оборудования через пользователя надевайте изолирующие перчатки.

- ГМП УУН генерирует магнитное поле переменного тока. Для предотвращения негативного влияния на пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности.

– НЕ применяйте УУН у пациентов, которым имплантирован кардиостимулятор, и/или рядом с ними. Магнитное поле переменного тока может нарушить работу кардиостимулятора или совсем испортить его, приведя к серьезному нарушению функции сердца пациента.

– НЕ применяйте УУН у беременных женщин или рядом с ними. Влияние магнитного поля переменного тока на плод пока еще НЕ изучено.

- Убедитесь, что во время использования УУН пациент НЕ держится рукой за подставку для ГМП. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к тому, что подставка для ГМП перевернется и травмирует пациента или оператора.

- Во время работы ГМП НЕ двигайте его кабель. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к тому, что форма эндоскопа НЕ будет правильно

отображаться на мониторе, и, если процедура выполняется на основе этих данных, то можно травмировать пациента.

- НЕ используйте УУН, если ГМП другого оборудования работает в радиусе 10 м от УУН. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к неправильному отображению на мониторе формы эндоскопа. Если процедура выполняется на основе данных монитора, на котором отображается форма эндоскопа, то можно травмировать пациента.

- НЕ подвергайте эндоскоп воздействию сильного магнитного поля МРТ, так как оно может намагнитить сенсорную спираль эндоскопа. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к неправильному отображению на мониторе формы эндоскопа. Если процедура выполняется на основе данных монитора, на котором отображается форма эндоскопа, то можно травмировать пациента.

- Всегда следите за состоянием пациента и работой этого УУН во время процедуры.



Внимание

- НЕ тяните и НЕ отсоединяйте шнур электропитания во время работы УУН. Если шнур электропитания натянут или отсоединен, то изображения НЕ будут отображаться на мониторе.
- После включения питания НЕ вводите команды на панели управления, ПДУ или клавиатуре до тех пор, пока не загорятся светодиоды на панели управления УУН. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к неисправности.
- НЕ нажимайте кнопки или переключатели УУН, кнопки ПДУ, либо клавиши на клавиатуре острыми предметами, например кончиком пишущей ручки. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к поломке кнопки или других частей, и, как итог, к нарушению управления аппаратом.
- НЕ выполняйте действий с клавишами (например, нажатие комбинации клавиш), которые НЕ описаны в этих ИлИ. Несоблюдение этой меры предосторожности может нарушить работоспособность или повредить это УУН либо подключенное к нему периферийное устройство.
- Не роняйте УУН и не подвергайте его сильным ударам. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к снижению безопасности и эффективности. Если УУН подверглось сильному удару, немедленно прекратите его использовать и свяжитесь с вашим сервисным центром ПЕНТАКС Медикал.
- При использовании оборудования около ТВ или радиоприемника в медицинском учреждении или жилой зоне возможны электромагнитные помехи.
- Выключите переключатель питания при прекращении подачи электроэнергии и выключении УУН до или во время процедуры из-за прекращения подачи электроэнергии или по другим причинам. Затем дождитесь возобновления подачи электроэнергии. Если подача электроэнергии возобновится при включенном переключателе электропитания, то это может повредить оборудование.

- После использования, хранение, утилизация, техническое обслуживание и ремонт



Предупреждение

- НЕЛЬЗЯ хранить это УУН в жарком и влажном месте, под прямым солнечным светом или в условиях образования конденсата. При эксплуатации УУН на жаре существует риск ожогов вследствие перегрева наружных частей оборудования. В условиях образования конденсата существует риск электротравмы.
- Утилизацию основного блока, предохранителей или других расходных материалов следует проводить в соответствии с законами и нормативными актами соответствующей страны или региона. Ненадлежащая утилизация может отрицательно повлиять на окружающую среду. При сомнениях в выборе способа утилизации свяжитесь с вашим местным сервисным центром ПЕНТАКС Медикал.
- После каждого использования УУН очищайте кабели УУН, ГМП, ПДУ и НДП путем протирания марлей или другой подобной тканью, смоченной в моющем растворе.



Внимание

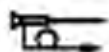
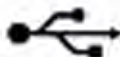
- Регулярно чистите УУН. Помимо очистки поверхностей УУН удалите любой инородный материал, прилипший к таким подвижным частям, как фиксирующий рычаг эндоскопа или электрические контакты, так как это может привести к нарушению функции оборудования.
- Ремонтные работы должны производиться только специалистом или компанией, получившими на это разрешение от ПЕНТАКС Медикал.

Версия программного обеспечения

Версия программного обеспечения УУН указана на задней стороне обложки этих ИПИ.

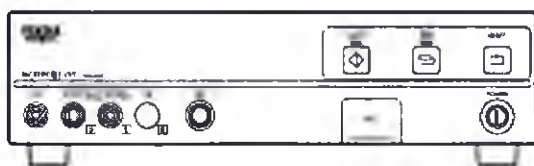
Описание символов маркировки

Символы безопасности находятся на следующих частях оборудования. Если символ отсутствует или не читаем, свяжитесь с вашим местным сервисным центром ПЕНТАКС Медикал

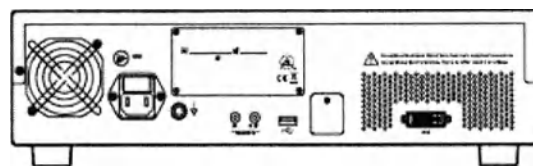
Символ	Описание	Место положение
	Рабочая часть аппарата, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, тип BF (степень безопасности, предусмотренная стандартом IEC 60601-1) Обозначает рабочую часть типа BF со степенью защиты от поражения электрическим током, соответствующей IEC 60601-1.	Передняя часть УУН
	Включение/Выключение питания Обозначает выключатель питания.	
	Эндоскоп Обозначает место подсоединения эндоскопа.	
	Наружный датчик положения Обозначает место подсоединения НДП.	
	USB Обозначает разъем для подключения флэш-памяти USB.	Задняя часть УУН
	USB This indicates the connector for connecting the PENTAX Medical NCU-7000 Keyboard OS-A97.	

	Следуйте Инструкциям по использованию Указывает на необходимость следовать инструкциям по обращению, приведенным в ИПИ.	Задняя часть УУН
	Предохранитель Обозначает место установки предохранителей.	
	Переменный ток Указывает на то, что УУН предназначено для работы с переменным током.	
	Клемма для уравнивания потенциалов Обозначает клемму для устранения разности потенциалов относительно другого оборудования или частей системы.	
	Предупреждение Указывает на необходимость соблюдения осторожности при эксплуатации из-за возможной опасности.	
	Производитель Обозначает производителя УУН.	
	Авторизованный представитель в Европейском сообществе Обозначает представителя ПЕНТАКС Медикал в Европе.	
	Сертификационный знак NRTL Это сертификационный знак безопасности продукта в Северной Америке (США и Канаде).	
	Знак СЕ Это знак декларации о соответствии согласно действующим европейским директивам 93/42/ЕЕС и 2011/65/EU.	Задняя часть УУН
	Знак директивы WEEE То есть УУН подпадает под действие Европейской директивы 2011/19/EU «Утилизация электрического и электронного оборудования» в Европейском сообществе.	
	Серийный номер Идентификационный номер продукта.	Задняя часть УУН Задняя часть ГМП
	Год изготовления Обозначает год выпуска УУН.	
	Внимание: сильное магнитное поле Обозначает, что устройство генерирует сильное магнитное поле, которое может быть опасно для лиц с имплантированными кардиостимуляторами.	Задняя часть ГМП

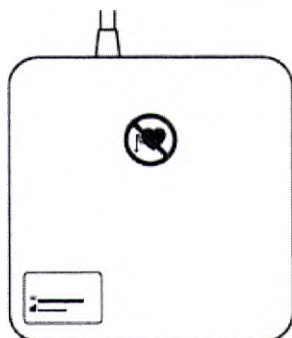
Местоположение символов маркировки



Передняя часть УУН



Задняя часть УУН



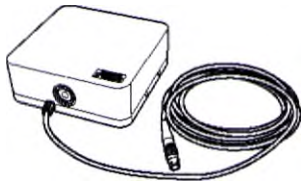
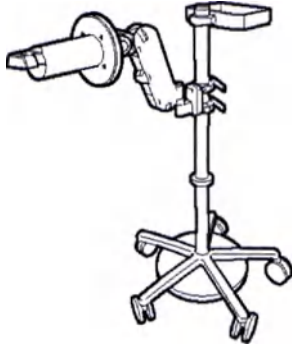
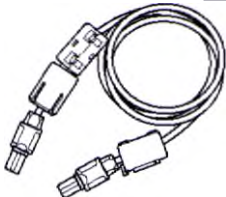
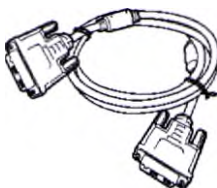
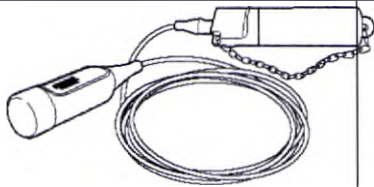
Задняя часть ГМП

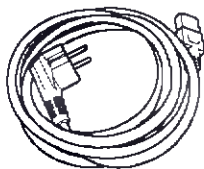
1 Содержимое упаковки

В этом разделе перечислены предметы, входящие в комплект УУН. Проверьте наличие всех предметов. (наличие некоторых предметов может варьировать в зависимости от региона продаж)

Если какой-то предмет отсутствует или изделие повреждено, не используйте его и свяжитесь с вашим местным сервисным центром ПЕНТАКС Медикал.

Содержимое упаковки

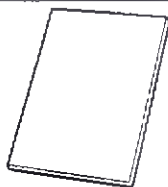
		
Устройство управления навигацией ПЕНТАКС Медикал NCU-7000	Генератор магнитного поля ПЕНТАКС Медикал OS-A95	Подставка генератора магнитного поля ПЕНТАКС Медикал OS-A96
		
Клавиатура OS-A97 ПЕНТАКС Медикал для NCU-7000	Кабель ПЕНТАКС УУН Медикал OS-A98	Кабель ПЕНТАКС УУН Медикал OS-A98
		
Пульт дистанционного управления ПЕНТАКС Медикал OS-A99 для NCU-7000	Наружный датчик положения ПЕНТАКС Медикал OS-A100	Держатель ПЕНТАКС НДП Медикал OS-A100H



Сетевой шнур

*Форма
зависит от
продаж

штекера
от региона



Инструкции по
использованию
(настоящее
руководство)

2 Название и функции частей

2-1. Основной блок

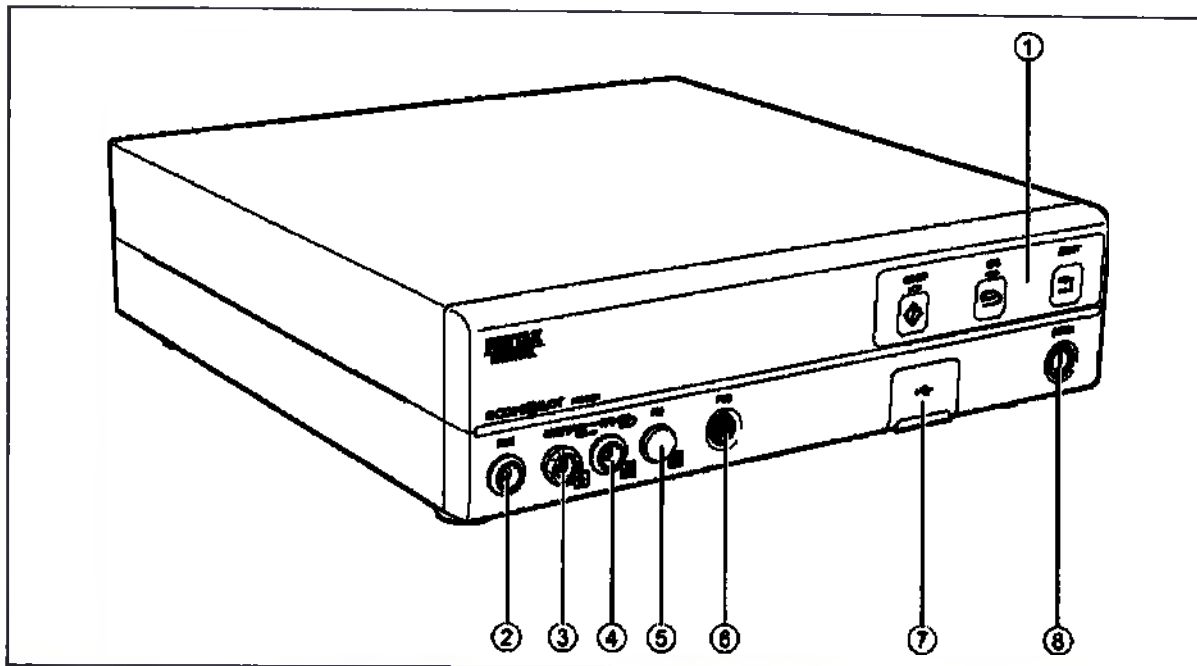


Рисунок 2.1

Название	Описание
Панель управления	□□"2-2. Панель управления " (стр. 17)
Коннектор ПДУ	Для подсоединения ПДУ.
Коннектор эндоскопа	Для подсоединения эндоскопа с помощью кабеля УУН.
Коннектор НДП	Для подсоединения НДП.
Коннектор РМ	Не используется.
Коннектор ГМП	Для подсоединения ГМП.
Разъем USB	Для подсоединения флэш-памяти USB.
Выключатель питания ⑧	Нажмите этот переключатель для включения или выключения УУН.

2-2. Панель управления

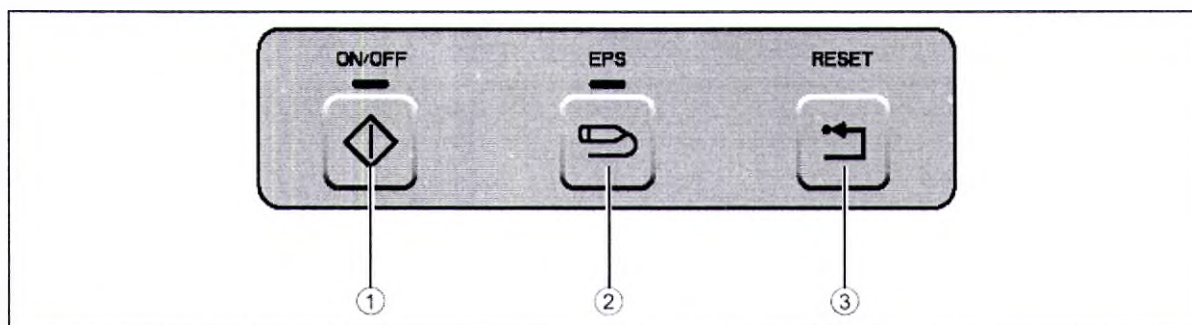


Рисунок 2.2

	Название	Описание
	Кнопка ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) Ⓢ	Нажмите эту кнопку, чтобы включить или выключить монитор, отображающий форму эндоскопа. □□“Функция ВКЛ/ВЫКЛ ГМП” (стр. 54)
	Кнопка EPS (ВДП) Ⓢ	Нажмите эту кнопку, чтобы включить или выключить экран, отображающий информацию о положении НДП. □□“Функция ВДП” (стр. 55)
	Кнопка RESET (СБРОС) Ⓢ	Нажмите эту кнопку, чтобы сбросить угол обзора или увеличение до его первоначального состояния после изменения угла обзора с помощью соответствующих кнопок ПДУ или после изменения увеличения изображения с помощью кнопки ZOOM (УВЕЛИЧЕНИЕ) Ⓢ ПДУ. □□“Функция СБРОС” (стр. 63)



Внимание

НЕ используйте острые объекты, такие как кончик пишущей ручки, для нажатия кнопок или переключателей УУН. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к поломке кнопки или других частей, и, как итог, к нарушению управления аппаратом.

2-3. Задняя панель

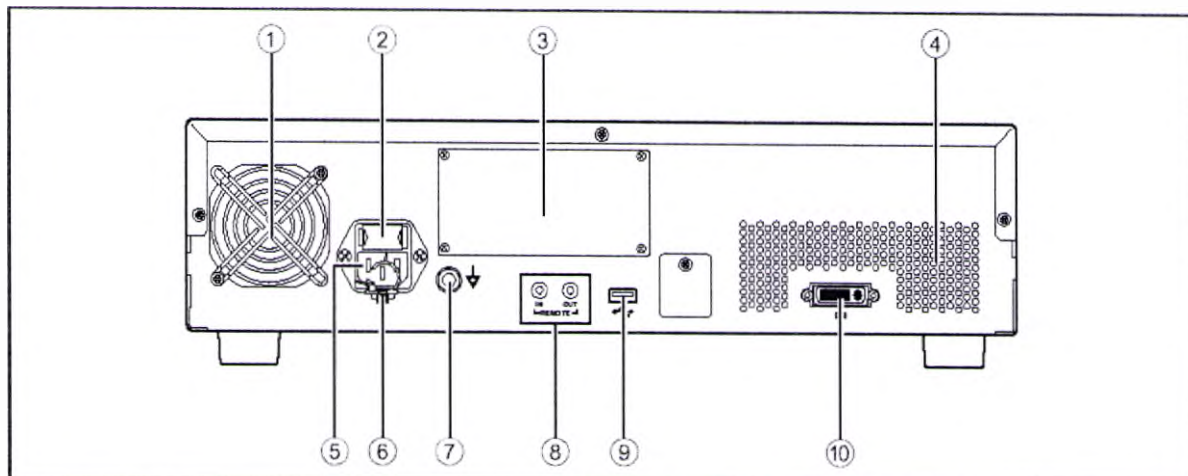


Рисунок 2.3

	Название	Описание
	Вентилятор	Воздушный поток вентилятора охлаждает оборудование. Не блокируйте вентилятор.
	Блок предохранителей	В блоке два плавких предохранителя.
	Паспортная таблица	На этой табличке указаны серийный номер и другая информация об УУН.
	Вентиляционное отверстие	Это вентиляционное отверстие нужно для вентиляции. Не закрывайте вентиляционное отверстие.
	Гнездо подключения электропитания	Для подсоединения кабеля электропитания.
	Клипса сетевого шнура	Используется для фиксации сетевого шнура, предотвращая его отсоединение.
	Клемма для уравнивания потенциалов	Эта клемма используется для уравнивания потенциалов другого оборудования, подсоединенного к УУН.
	Коннектор REMOTE IN/REMOTE OUT (вывод на периферию/вывод с периферии)	Не используется.
	Разъем USB	Этот разъем служит для подсоединения клавиатуры. Подсоединяйте только предоставленную клавиатуру (OS-A97), которая предназначено специально для работы с УУН.
	Коннектор DVI	Этот разъем служит для вывода видеосигналов [сигналы DVI (цифровые)] на монитор.

Предупреждение

- Во избежание поражения электрическим током УУН должно быть подсоединено только к соответствующей сетевой розетке с проводом защитного заземления.
- Перед включением УУН убедитесь в том, что вентилятор и вентиляционные отверстия НЕ заблокированы. Блокирование вентиляционных отверстий может привести к нагреванию оборудования.
- Расстояние между вентиляционными отверстиями на задней стороне/вентилятором и стеной должно быть не менее 10 см (4 дюймов).



Внимание

Убедитесь в том, что все кабели надежно подсоединены к соответствующим разъемам. При неправильном подсоединении некоторые функции могут быть недоступны.

2-4. FGU (ГМП)

Генератор магнитного поля ПЕНТАКС Медикал OS-A95

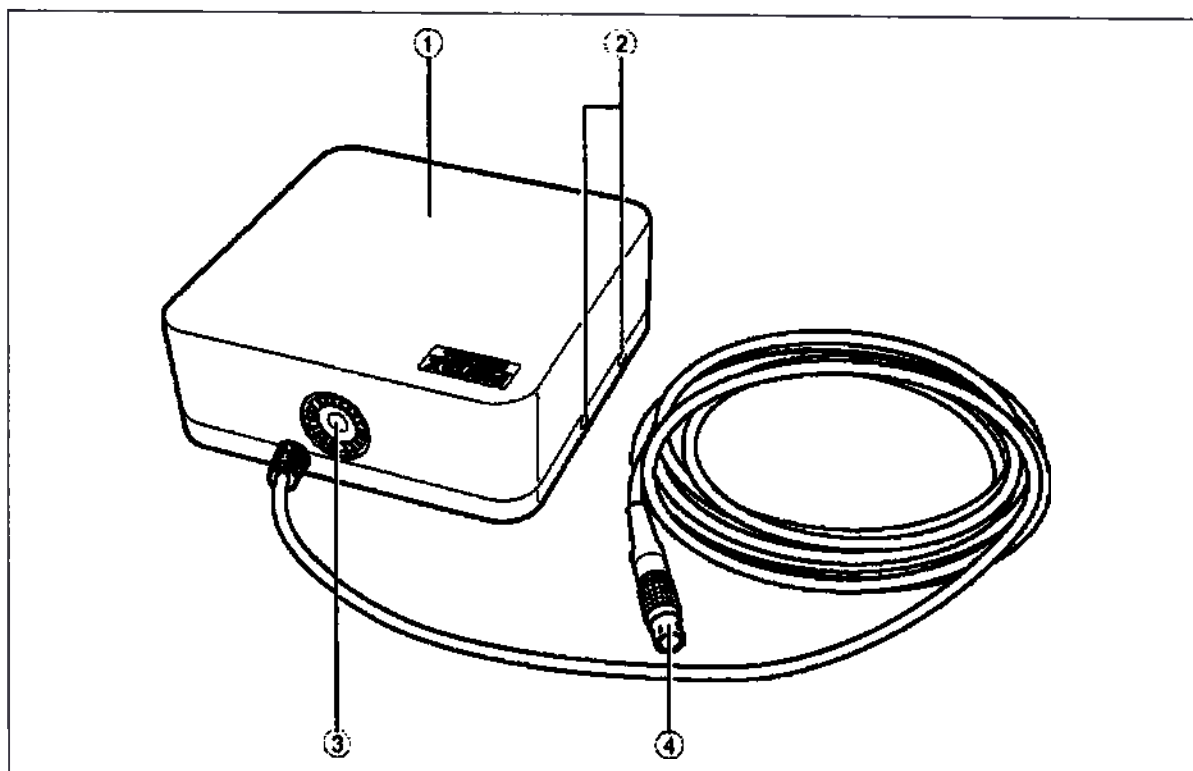


Рисунок 2.4

	Название	Описание
	Генератор магнитного поля	Генерирует магнитное поле.
	Монтажное отверстие (×4)	Для данного изделия не используются.
	Монтажное соединение	Используется для монтажа ГМП к держателю подставки ГМП с помощью предоставленного винта с шестигранной головкой.
	Разъем кабеля	Подсоедините коннектор ГМП к передней панели УУН.

2-5. Подставка ГМП

Подставка генератора магнитного поля ПЕНТАКС Медикал OS-A96

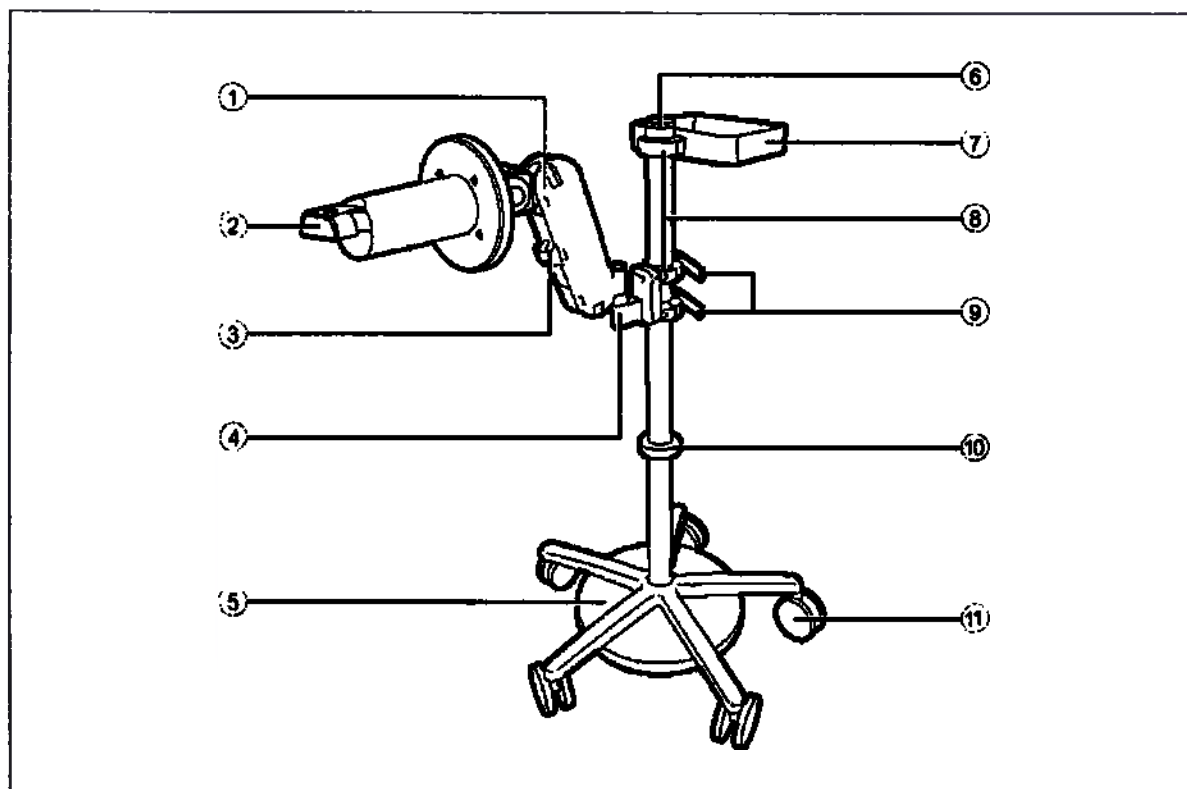


Рисунок 2.5

Название	Описание
Крышка кабельного отсека	Используется для фиксации кабеля ГМП посередине, чтобы он оставался неподвижным.
Держатель	ГМП крепится к этому держателю
Крючок для кабеля	Используется для фиксации кабеля ГМП посередине, чтобы он оставался неподвижным.
Плечо	С помощью этого плеча отрегулируйте положение ГМП.
Вес	Обеспечивает устойчивость подставки.
Стойка	Поддерживает плечо и лоток.
Лоток	На этот лоток можно положить ПДУ, НДП и т.п.
Зажим для фиксации на вертикальной стойке	Фиксирует плечо и лоток на вертикальной стойке.
Рычаг зажима	Используется для регулировки высоты плеча.
Кольцо для предотвращения опускания	Предотвращает опускание зажима для фиксации.

	Название	Описание
	Роликовое колесо	Служит для перемещения подставки вперед, назад, влево и вправо.

2-6. НДП и держатель НДП

Наружный датчик положения ПЕНТАКС Медикал OS-A100

Держатель НДП ПЕНТАКС Медикал OS-A100H

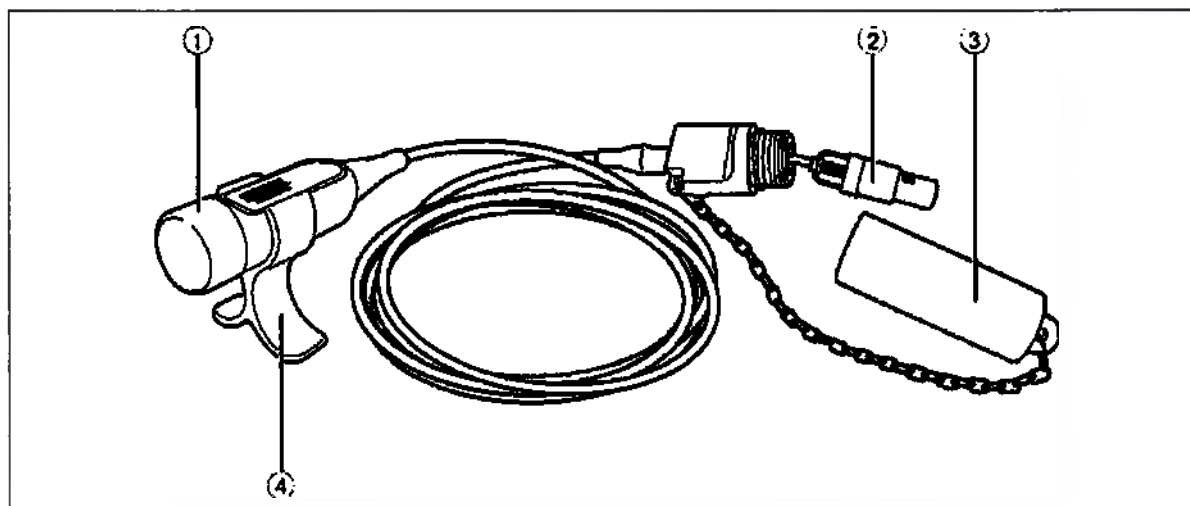


Рисунок 2.6

	Название	Описание
	Датчик	Находясь вне организма пациента, используется для определения положения эндоскопа.
	Разъем кабеля	Подсоедините его к коннектору НДП, расположенному на передней панели УУН.
	Водонепроницаемый колпачок	Наденьте его на разъем кабеля во время очистки НДП.
	Держатель	Закрепите держатель на датчике, чтобы управлять им с помощью пальцев.



Внимание

НЕ используйте поврежденный НДП, так как при этом можно травмировать пациента и/или оператора

2-7. ПДУ

Пульт дистанционного управления ПЕНТАКС Медикал OS-A99 для NCU-7000

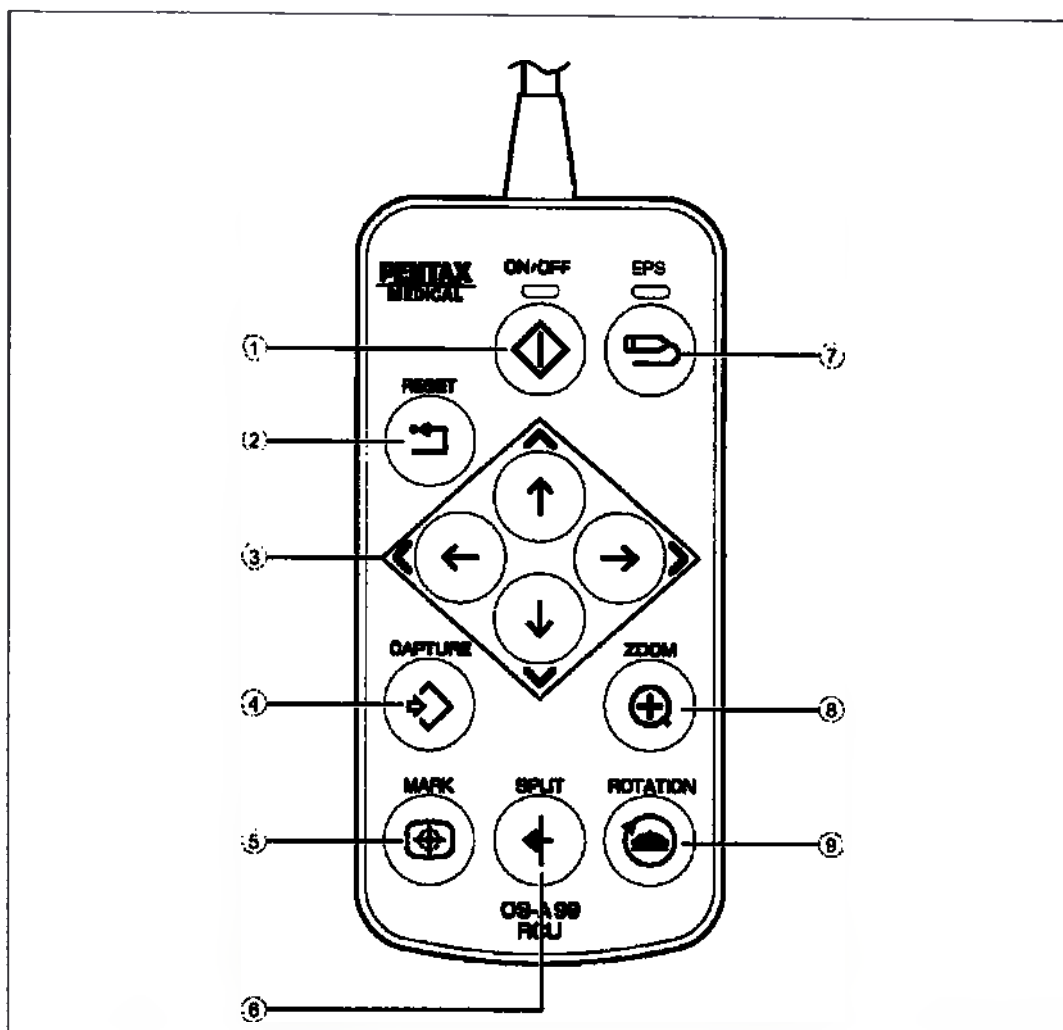


Рисунок 2.7

Название	Описание
Кнопка ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) ①	Нажмите эту кнопку, чтобы включить или выключить монитор, отображающий форму эндоскопа. □ □ "Функция ВКЛ/ВЫКЛ ГМП" (стр. 54)
Кнопка RESET (СБРОС) ②	Нажмите эту кнопку, чтобы сбросить угол обзора или увеличение до его первоначального состояния после изменения угла обзора с помощью соответствующих кнопок ③④⑤ или после изменения увеличения изображения с помощью кнопки ZOOM (УВЕЛИЧЕНИЕ) ⑧. □ □ "Функция СБРОС" (стр. 63).
Кнопки изменения угла обзора	С помощью этих кнопок можно изменить угол обзора эндоскопа (вверх, вниз, влево или вправо).

	Название	Описание
		□□"Функция изменения угла обзора" (стр. 57)
	Кнопка CAPTURE (ЗАХВАТ)	Нажмите на эту кнопку, чтобы сохранить экран с формой эндоскопа в виде фотоизображения на флэш-памяти USB. □□"Функция ЗАХВАТ" (стр. 61).
	Кнопка MARK (МЕТКА)	Эту кнопку использовать нельзя. □□"7-2. Сообщения об ошибке" (стр. 80).
	Кнопка SPLIT (РАЗДЕЛЕНИЕ)	Нажмите на эту кнопку, чтобы разделить экран, отображающий форму эндоскопа, на две части: на одной части будет отображаться эндоскоп, если смотреть на него спереди, а на второй - если смотреть на него сверху. □□"Функция РАЗДЕЛЕНИЕ" (стр. 62).
	Кнопка EPS (ВДП)	Нажмите эту кнопку, чтобы включить или выключить экран, отображающий информацию о положении НДП. □□"Функция ВДП" (стр. 55)
	Кнопка ZOOM (УВЕЛИЧЕНИЕ)	С помощью этой кнопки можно увеличивать или уменьшать изображение формы эндоскопа в центре. □□"Функция УВЕЛИЧЕНИЕ" (стр. 59).
	Кнопка ROTATION (ПОВОРОТ)	Нажмите эту кнопку, чтобы изменить положение модели пациента, отображаемой в нижнем левом углу монитора. Угол обзора эндоскопа изменяется в соответствии с положением модели пациента. □□"Функция ПОВОРОТ" (стр. 56).



Внимание

НЕ используйте поврежденный ПДУ, так как при этом можно травмировать пациента и/или оператора.

2-8. Клавиатура



Примечание:

с УУН используйте только клавиатуру OS-A97 ПЕНТАКС Медикал для NCU-7000.

Клавиатура OS-A97 ПЕНТАКС Медикал для УУН-7000

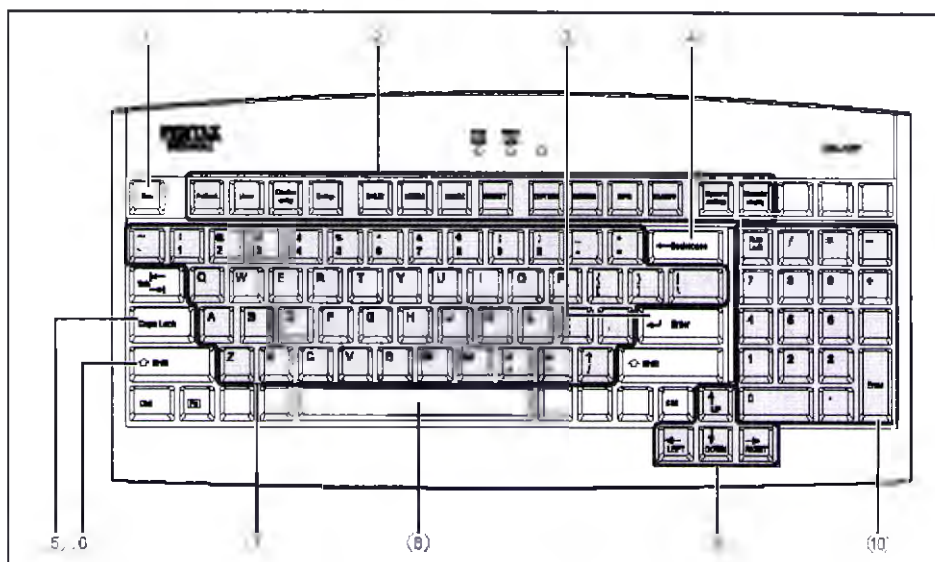


Рисунок 2.8

	Название	Описание
	Клавиша Esc (Escape)	Отменяет ввод.
	Функциональные клавиши	Эти клавиши выполняют определенные функции УУН. "Функциональные клавиши" (стр. 25)
	Клавиша Enter	Подтверждает введенную информацию или выбранный пункт.
	Клавиша Backspace	Удаляет введенные символы (слева от курсора).
	Клавиша Caps Lock	Переключает верхний и нижний регистр ввода символов.
	Клавиши Shift	Используются для ввода специальных символов с помощью буквенно-цифровых клавиш при отключенной клавише Caps lock. Нажатие этой клавиши вместе с функциональной клавишей приводит к выполнению другой функции. "Функциональные клавиши" (стр. 25)
	Буквенно-	Вводят буквенно-цифровые и специальные символы.

	Название	Описание
	цифровые клавиши	
	Клавиша Spacebar	Вставляет пробел.
	Клавиши управления курсором	Эти клавиши изменяют угол обзора эндоскопа на экране, отображающем форму эндоскопа, и передвигают курсор на экране меню клавиатуры в направлениях, указанных стрелками. ☐ ☐ "Функция изменения угла обзора" (стр. 57).
	Цифровая клавиатура	Используется для ввода цифр и арифметических символов, а также для подтверждения введенных символов.



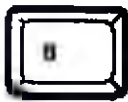
Внимание

- НЕ нажимайте клавиши на клавиатуре острыми предметами, например кончиком пишущей ручки. При несоблюдении этой меры предосторожности возможен отказ переключателей, и, как итог, нарушение управления.
- НЕ снимайте с клавиатуры чехол, который защищает ее от намокания.

Функциональные клавиши

Следующие функции присваиваются функциональным клавишам клавиатуры.

Функциональные клавиши	Название клавиши	Функционирование
Клавиатура OS-A97 ПЕНТАКС Медикал для NCU-7000		
	Клавиша [Patient] (Пациент)	Нажмите на эту клавишу, чтобы открыть экран для ввода информации о пациенте. □ "Ввод информации о пациенте" (стр. 64)
	Клавиша [User] (Пользователь)	Нажмите на эту клавишу, чтобы открыть экран для ввода информации о пользователе. □ "Ввод информации о пользователе" (стр. 65).
	Клавиша [Device] (Добавление устройства)	Нажмите на эту клавишу, чтобы открыть экран для ввода информации о подсоединенных устройствах. □ "Ввод информации о подсоединенных устройствах" (стр. 66)
	Клавиша [Setup] (Настройка)	Нажмите на эту клавишу, чтобы открыть экран для настройки и подтверждения системной информации. □ "Информация о системных настройках" (стр. 67).
	Клавиша [SPLIT] (РАЗДЕЛЕНИЕ)	Нажмите на эту клавишу, чтобы разделить экран, отображающий форму эндоскопа, на две части: на одной части будет отображаться эндоскоп, если смотреть на него спереди, а на второй - если смотреть на него сверху. Функция аналогична кнопке SPLIT (РАЗДЕЛЕНИЕ) ПДУ. □ "Функция РАЗДЕЛЕНИЕ" (стр. 62).

Функциональные клавиши	Название клавиши	Функционирование
Клавиатура OS-A97 ПЕНТАКС Медикал для NCU-7000		
	Клавиша [ZOOM] (УВЕЛИЧЕНИЕ)	С помощью этой клавиши можно увеличивать или уменьшать изображение формы эндоскопа в центре. Функция аналогична кнопке ZOOM (УВЕЛИЧЕНИЕ) ПДУ. □□"Функция УВЕЛИЧЕНИЕ" (стр. 59).
 + 	Клавиша [ZOOM cancel] (отмена УВЕЛИЧЕНИЯ)	Используйте эту клавишу для сброса увеличения изображения.
	Клавиша [MARK] (МЕТКА)	Эту клавишу использовать нельзя. □□"7-2. Сообщения об ошибке" (стр. 80).
 + 	Клавиша [RESET] (СБРОС)	Нажмите эту клавишу, чтобы вернуть угол обзора и увеличение в исходное состояние.
	Клавиша [CAPTURE] (ЗАХВАТ)	Нажмите на эту клавишу, чтобы сохранить экран с формой эндоскопа в виде фотоизображения на флэш-памяти USB. Функция аналогична кнопке CAPTURE (ЗАХВАТ) ПДУ. □□"Функция ЗАХВАТ" (стр. 61).
	Клавиша [ROTATION] (ПОВОРОТ)	Нажмите эту клавишу, чтобы изменить положение модели пациента, отображаемой в нижнем левом углу монитора. Функция аналогична кнопке ROTATION (ПОВОРОТ) ПДУ. Угол обзора эндоскопа изменяется в соответствии с положением модели пациента. □□"Функция ПОВОРОТ" (стр. 56).
	Клавиша [EPS] (НДП)	Нажмите эту клавишу, чтобы включить или выключить экран, отображающий информацию о положении НДП. Функция аналогична кнопке EPS (НДП) ПДУ. □□"Функция ВДП" (стр. 55)

Функциональные клавиши	Название клавиши	Функционирование
Клавиатура OS-A97 ПЕНТАКС Медикал для NCU-7000		
	Клавиша [ON/OFF] (ВКЛ/ВЫКЛ)	Нажмите эту клавишу, чтобы включить или выключить монитор, отображающий форму эндоскопа. Функция аналогична кнопке ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) ПДУ. □□ "Функция ВКЛ/ВЫКЛ ГМП" (стр. 54)
	Клавиша [System setting] (Системные настройки)	Нажмите на эту клавишу, чтобы открыть экран для подтверждения статуса подсоединенных устройств. □□ "Проверка статуса подсоединенных устройств" (стр. 68)
	Клавиша [Character Display] (Отображение информации)	Нажмите на эту клавишу, чтобы включить или выключить отображаемую на мониторе информацию. □□ "Настройка экрана отображения информации" (стр. 69)
 + 	Клавиша [License terms] (Условия лицензии)	Нажмите на эту клавишу, чтобы вывести на экран условия лицензии для программного обеспечения, используемого в данном оборудовании.



Примечание:

Не нажимайте одновременно несколько клавиш в сочетаниях, не описанных выше.

2-9. Экран монитора

При включении УУН на мониторе появится следующий экран.

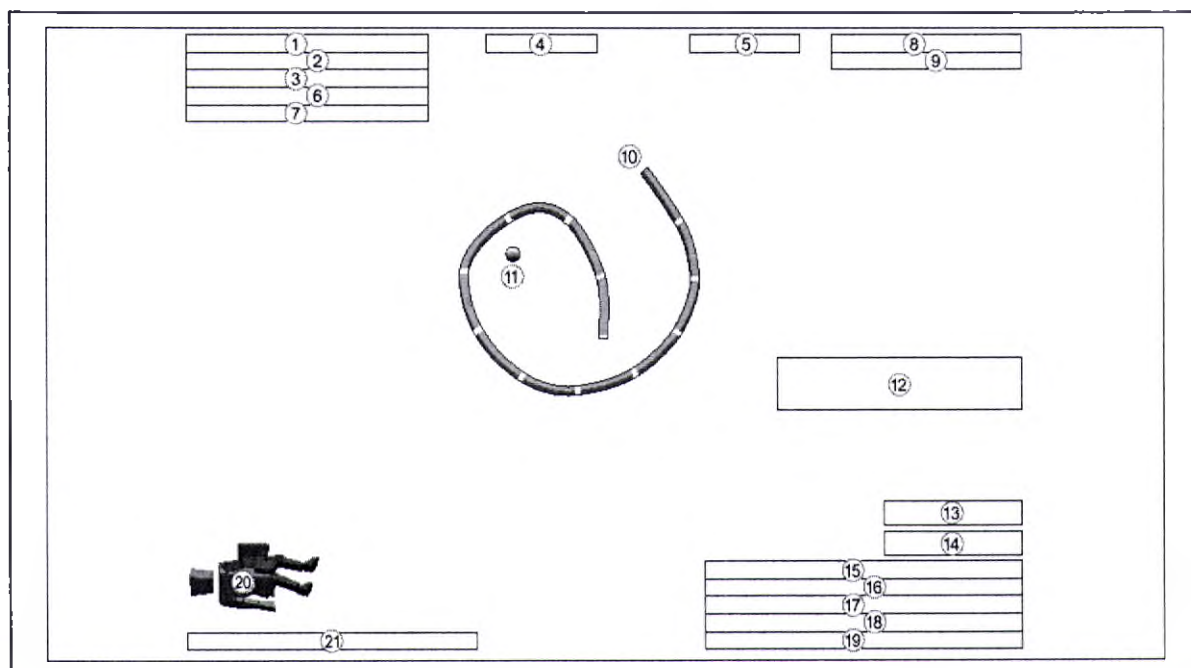


Рисунок 2.9

Пункт экрана	Значение по умолчанию	Ограничение по знакам	Описание
Фамилия пациента	Фамилия	2 4	Отображает фамилию пациента.
Идентификатор (ID) пациента	ID (Идентификатор)	1 2	Отображает идентификационный номер пациента.
Дата рождения	Дата рождения	Д е н ь	Отображает дату рождения пациента в формате "день/месяц/год". (можно вводить только цифры)

Пункт экрана	Значение по умолчанию	Ограничение по знакам	Описание
		2 М е с я ц 2 Г о д 4	
Возраст	Возраст	3	Отображает возраст пациента. (можно вводить только цифры)
Пол	Пол	1	Отображает пол пациента. (можно вводить только "М" или "Ж")
Фамилия пользователя	Др.	2 4	Отображает фамилию пользователя.
Название учреждения	Учреждение	1 6	Отображает название учреждения.
Дата	—	Д е н ь 2 М е с я ц	Отображает настройки даты в формате "день/месяц/год".

Пункт экрана	Значение по умолчанию	Ограничение по значениям	Описание
		2 Г о д : 4	
Время	—	Ч а с ы : 2 М и н у т ы : 2 С е к у н д ы : 2	Отображает настройки времени в формате "часы:минуты:секунды".
Форма эндоскопа	—	—	Указывает форму эндоскопа. ☐ ☐ "4-5. Проверка экрана формы эндоскопа" (стр. 49)
EPS (НДП)	—	—	Указывает положение ГМП. ☐ ☐ "Функция ВДП" (стр. 55)

	Пункт экрана	Значение по умолчанию	Ограничение по знакам	Описание
	Системное сообщение	—	—	Отображает сообщения об ошибках и другую информацию. □□"7-2. Сообщения об ошибке" (стр. 80).
	Индикатор наклона угла	—	—	Отображает горизонтальный и вертикальный уровни при изменении угла обзора с помощью кнопок изменения угла обзора. □□"Функция изменения угла обзора" (стр. 57).
	Индикатор уровня увеличения	—	—	Отображает уровень увеличения при изменении увеличения формы эндоскопа с помощью функции УВЕЛИЧЕНИЯ. □□"Функция УВЕЛИЧЕНИЕ" (стр. 59).
	Модель эндоскопа	Модель эндоскопа	1 6	Отображает модель подсоединенного эндоскопа.
	Серийный номер эндоскопа	Серийный номер эндоскопа	1 6	Отображает серийный номер подсоединенного эндоскопа.
	Модель видеопроцессора	Модель видеопроцессора	1 6	Отображает модель подсоединенного видеопроцессора.
	Серийный номер видеопроцессора	Серийный номер видеопроцессора	1 6	Отображает серийный номер подсоединенного видеопроцессора.
	Количество изображений	—	—	Отображает число изображений, которые можно сохранить на флэш-памяти USB.

Пункт экрана	Значение по умолчанию	Ограничение по знакам	Описание
			☐ "CAPTURE Function" (P.61)
Модель пациента	—	—	Указывает положение тела пациента. ☐ "ROTATION Function" (P.56)
Комментарий	—	40	Отображает комментарий.

* Форма эндоскопа и НДП отображаются после выключения функции ГМП.



Примечание:

- Если для работы используется монитор, не протестированный ПЕНТАКС Медикал на совместимость, то пункты экрана на мониторе будут отображаться неправильно. Перечень протестированных на совместимость мониторов см. в "Списке устройств" (стр. 31).
- При использовании функции монитора PIP (картинка в картинке) для одновременного отображения экрана формы эндоскопа УУН и экрана наблюдения видеопроцессора, настройте метод отображения на боковой панели монитора. Если настройки монитора некорректные, то пункты экрана на мониторе будут отображаться неправильно. Подробные сведения о настройке монитора см. в Руководстве по его эксплуатации.

3 Подготовка

3-1. Конфигурация системы

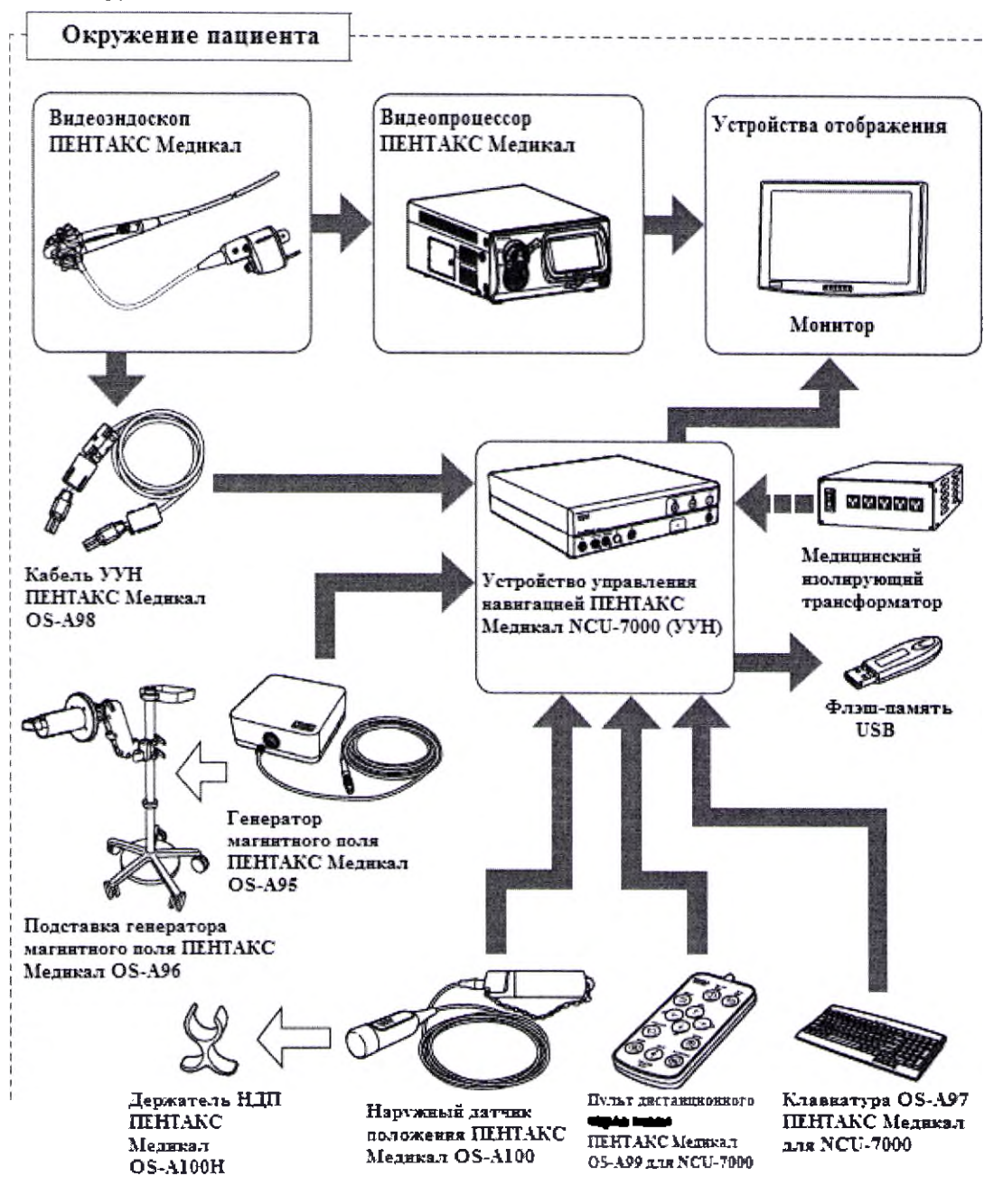


Рисунок 3.1

Совместимые устройства

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

Самый последний перечень совместимых устройств смотрите на следующем веб-сайте или свяжитесь с вашим местным сервисным центром ПЕНТАКС Медикал: <https://pentaxmedical.com/pentax/en/92/1/Compatible-Products/>

Перед использованием продукт следует подготовить и проверить согласно его ИпИ.

Предупреждение

ПЕНТАКС Медикал не гарантирует совместимость с отсутствующими в списке устройствами.

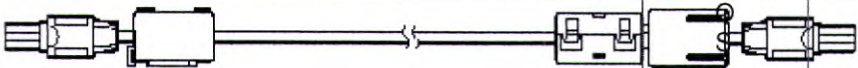
Если устройства нет в списке, свяжитесь с производителем оборудования или аксессуара, чтобы подтвердить совместимость и получить инструкции по их совместному применению с продукцией ПЕНТАКС Медикал.



Примечание:

В частности, при изменении, добавлении или обновлении устройств, используемых в комбинации, рекомендуется заранее убедиться в их работоспособности и контролировать связанные с заменой риски.

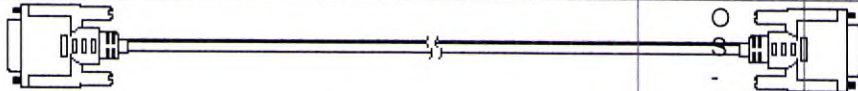
Список кабелей

Описание	Рисунок	Название модели	Торговая марка
Кабель УУН		А98	ПЕНТАКС Медикал

Используется для подсоединения УУН и эндоскопа. Защитный патрон расположен на стороне, подсоединяемой к УУН.

Общая длина: 1 м.

Описание	Рисунок	Название	Торговая марка
----------	---------	----------	----------------

		е м о д е л и	
Кабель DVI		О S - А 1 0 7	ПЕН ТАКС Меди кал

Используется для передачи цифровых видеосигналов.

Общая длина: 2.0 м.

Список устройств

Тип	Название модели	Торговая марка
Видеопроцессор	Серия ЕРК-і5000	ПЕНТАКС Медикал
Видеопроцессор	Серия ЕРК-і7000	ПЕНТАКС Медикал
Видеоэндоскоп	Серия ЕС38-і10N	ПЕНТАКС Медикал
Монитор	Ширина 26"RADIANCE G2HB (SC-WU26-A1511)	НДС
Флэш-память USB	JetFlash600 TS32GJF600 (USB 2.0, объем: 32 ГБ)	Трансценд

3-2. Установка

Установите УУН и периферийные устройства согласно примерам установки, представленным в разделе «3-1. Конфигурация системы» (стр. 29). Поместите УУН на устойчивую горизонтальную поверхность.

Предупреждение

- Поместите УУН на устойчивую горизонтальную поверхность. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к тому, что УУН упадет и травмирует пациента или оператора или повредит оборудование.
- Не размещайте УУН там, где он может подвергаться воздействию высокой температуры, влажности, прямых солнечных лучей и т.д.
- УУН является электрическим медицинским устройством с требующими бережного обращения компонентами и сложными схемами, которые НЕ должны подвергаться чрезмерной вибрации и/или сильным сотрясениям. НЕ допускайте падения УУН и не подвергайте его сильным ударным воздействиям, так как это может привести к нарушению его функционирования и/или безопасности. В случае ненадлежащего обращения или падения УУН прекратите его использование и верните его в ПЕНТАКС Медикал для осмотра и/или ремонта.
- Не размещайте УУН в местах возможного воздействия жидкостей.
- НЕ блокируйте вентиляционные отверстия УУН. Блокирование вентиляционных отверстий может привести к нагреванию оборудования.
— Расстояние между вентиляционными отверстиями на задней стороне/вентилятором и стеной должно быть не менее 10 см (4 дюймов).
- При использовании УУН около ТВ или радиоприемника в медицинском учреждении или жилой зоне возможны электромагнитные помехи.
- Для снижения электромагнитных помех УУН должно оставаться выключенным даже после подсоединения к нему эндоскопа вплоть до начала эксплуатации.
- Для предотвращения и устранения нежелательных электромагнитных эффектов НЕ используйте это УУН рядом с источниками электромагнитных волн.



Внимание

- НЕ устанавливайте, НЕ эксплуатируйте и НЕ храните электрическое медицинское оборудование в пыльном помещении. Скопление пыли внутри устройства может вызвать неисправности, дымообразование и воспламенение.
- При подсоединении периферийных устройств убедитесь в надежном подсоединении всех кабелей к соответствующим разъемам. неправильное подсоединение может привести к тому, что некоторые функции НЕ будут работать.
- НЕ используйте УУН в вертикальном положении. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к нарушению работы УУН и, в конечном итоге, к его поломке.



Примечание:

Перед подключением или отключением периферийных устройств удостоверьтесь в том, что УУН и все периферийные устройства выключены.

3-3. Присоединение к источнику питания

Подсоедините УУН к сетевой розетке или медицинскому изолирующему трансформатору с помощью шнура питания. Подсоедините периферийные устройства к медицинскому изолирующему трансформатору.

Предупреждение

- Подсоедините шнуры питания УУН и изолирующего трансформатора к сетевым розеткам с проводом защитного заземления в учреждении с установленной больничной системой заземления. Электрическое медицинское оборудование можно использовать только с сетевыми розетками, имеющими провод защитного заземления, согласно требованиям по безопасности электрооборудования в помещениях больниц и клиник, предназначенных для проведения медицинских манипуляций.

- При использовании немедицинских периферийных устройств, например, бытового монитора, обеспечьте подачу электропитания от медицинского изолирующего трансформатора, чтобы снизить риск электротравмы. НЕ подключайте через изолирующий трансформатор другие электронные устройства.



Внимание

- Убедитесь в том, что сетевой шнур НЕ отсоединится во время процедуры. Если шнур электропитания отсоединен, то изображения НЕ будут отображаться на мониторе.
- Убедитесь в том, что общая потребляемая мощность периферийных устройств, подключенных через изолирующий трансформатор, НЕ превышает указанную на нем максимальную мощность.

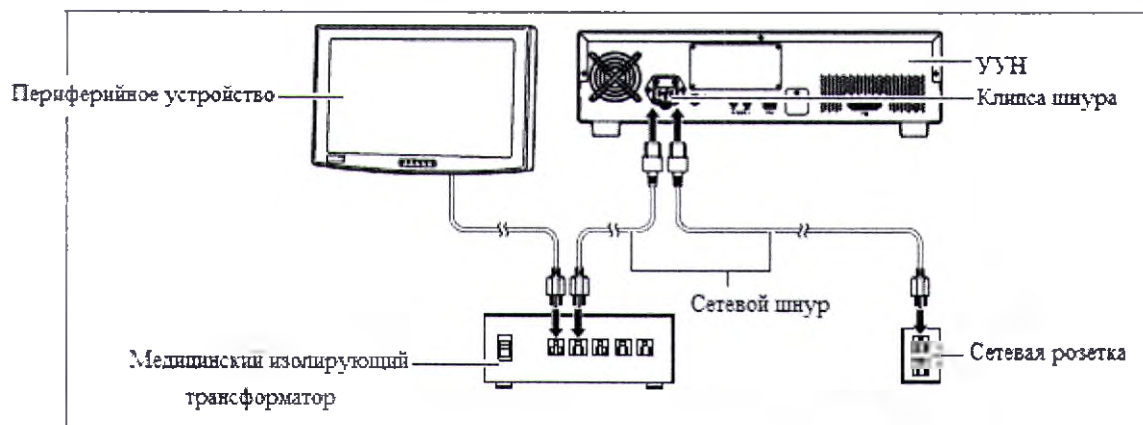


Рисунок 3.2

1. Перед тем как подсоединить шнур питания к розетке электропитания УУН, убедитесь в том, что выключатель электропитания УУН выключен.

- Зафиксируйте шнур питания с помощью клипсы шнура возле розетки электропитания (см. рисунок 3.2), так чтобы он не отсоединился.

2. Перед тем как подсоединить периферийные устройства к изолирующему трансформатору, убедитесь в том, что они выключены.

- Проверьте номинальную мощность периферийных устройств в их соответствующих руководствах на предмет того, чтобы общая потребляемая мощность периферийных устройств не превышала максимальной мощности, указанной на изолирующем трансформаторе.

3. Проверьте соответствие номинальной частоты тока и напряжения сетевых розеток электрическим параметрам, указанным на задней панели УУН и изолирующего трансформатора

4. Подключите шнуры питания УУН и изолирующего трансформатора к сетевым розеткам.

3-4. Подсоединение периферийного оборудования

Подсоединение монитора

1. Один конец кабеля DVI (стр. 30) подсоедините к разъему DVI на задней панели УУН, а другой - к входу DVI монитора (см. рисунок 3.3).

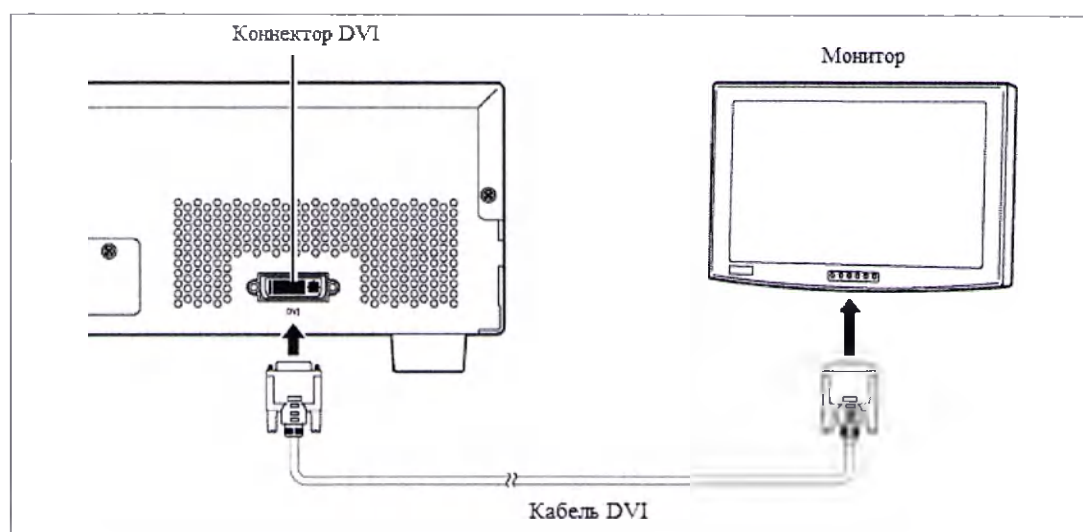


Рисунок 3.3



Внимание

Убедитесь в том, что видеокабель, соединяющий монитор и УУН, надежно присоединен. НЕ подсоединенный надлежащим образом видеокабель может отсоединиться во время процедуры, и изображения не будут выводиться на монитор.



Примечание:

- Проверьте, правильно ли настроен монитор.
- Подробные сведения о разъемах монитора см. в Руководстве по его эксплуатации.

Подсоединение клавиатуры

1. Подсоедините клавиатуру к разъему USB на задней панели УУН (см. рисунок 3.4).

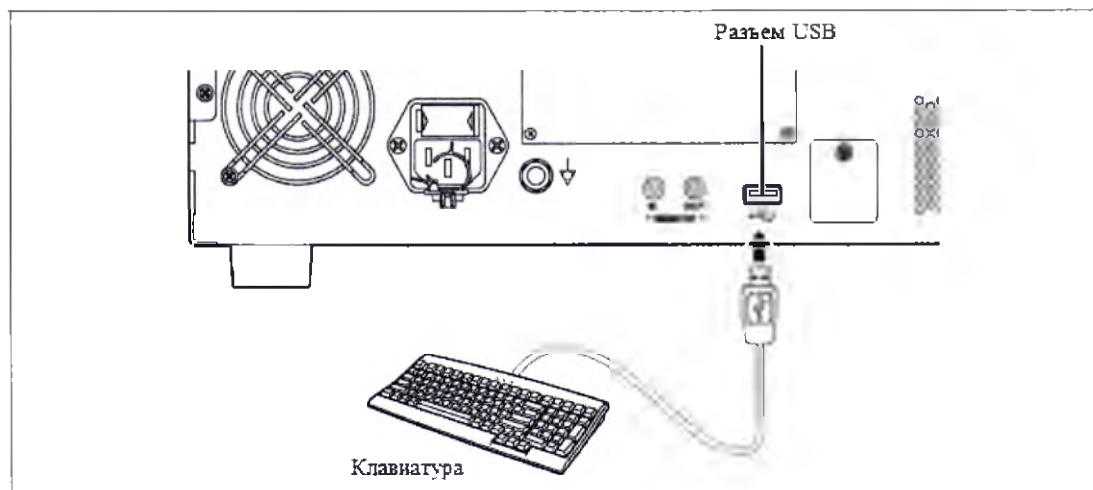


Рисунок 3.4

Подсоединение ПДУ

1. Подсоедините ПДУ к разъему ПДУ(RCU) на задней панели УУН (см. рисунок 3.5).

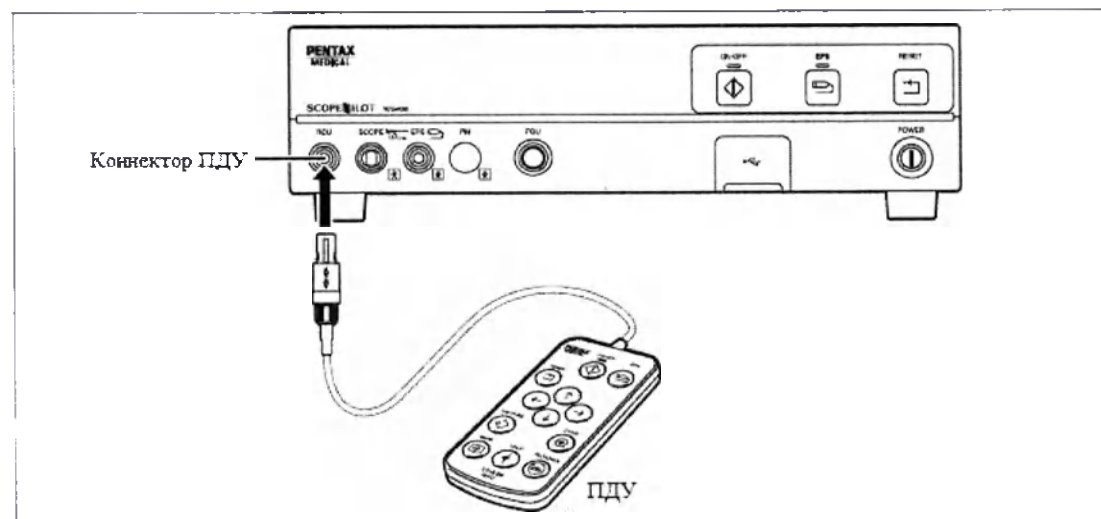


Рисунок 3.5



Примечание:

ПДУ можно положить на лоток подставки ГМП.

Подсоединение НДП

1. Подсоедините НДП к разъему EPS (НДП) на задней панели УУН (см. рисунок 3.6).

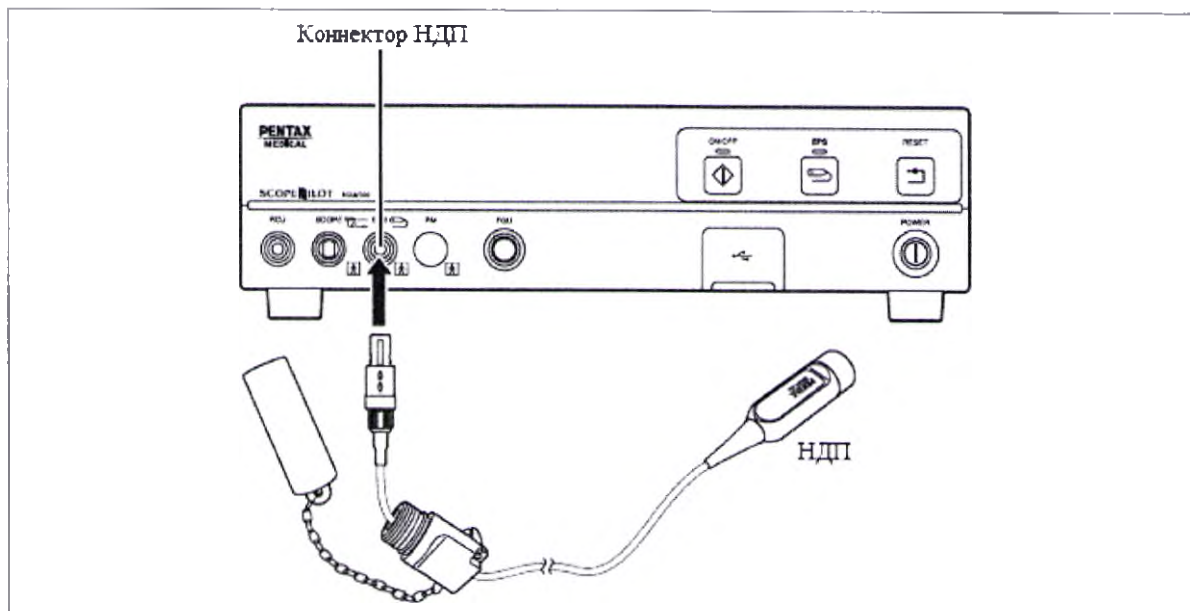


Рисунок 3.6

2. Закрепите держатель НДП на самом НДП (см. рисунок 3.7).

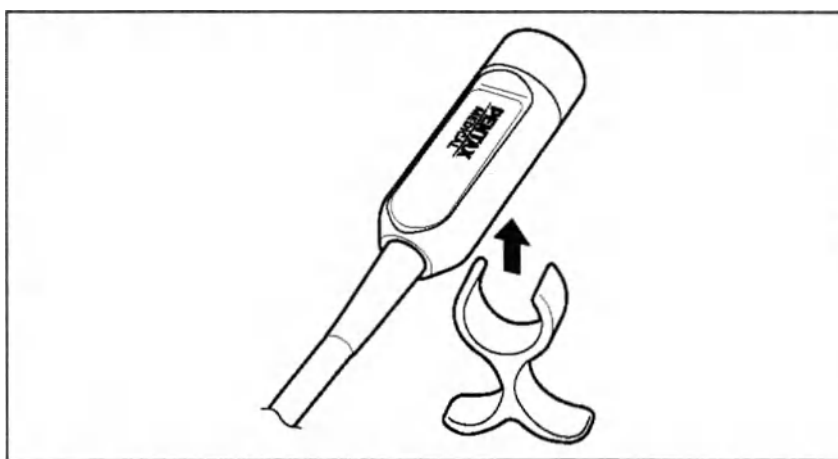


Рисунок 3.7



Примечание:

НДП можно положить на лоток подставки ГМП.

Для подсоединения ГМП.

1. Подсоедините ГМП к разъему ГМП (FGU) на задней панели УУН (см. рисунок 3.8).

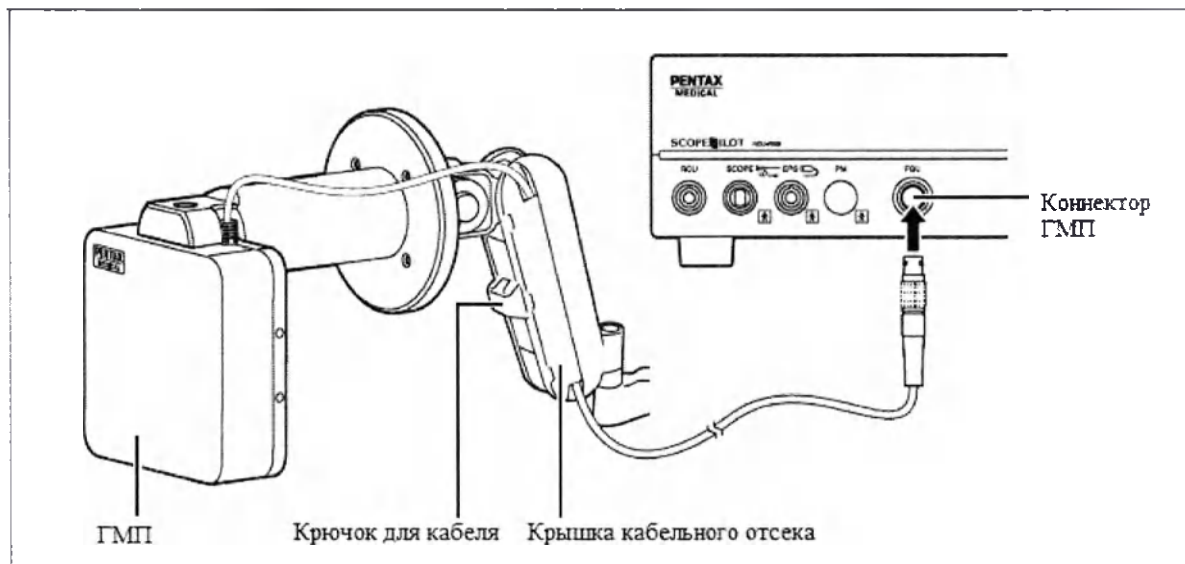


Рисунок 3.8

Предупреждение

- Убедитесь, что ГМП надежно зафиксирован на держателе. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к тому, что ГМП упадет и травмирует оператора или повредит оборудование.
- Убедитесь, что кабель ГМП проложен в крышке кабельного отсека или через крючок внутри плеча (см. рисунок 3.8). Если при использовании оборудования кабель остается не закрытым, то он может быть зажат во время регулировки положения плеча или касаться пациентов/операторов, приводя к их травмированию или повреждению оборудования.



Примечание:

При присоединении ГМП он должен быть закреплен на подставке ГПМ. Подробные технические характеристики ГМП можно узнать в вашем местном сервисном центре ПЕНТАКС Медикал.

Подсоединение видеозндоскопа

1. Убедитесь, что эндоскоп подсоединен к видеопроцессору.
2. Подсоедините конец кабеля УУН с защитным патроном к разъему SCOPE (ЭНДОСКОП) на передней панели УУН (см. рисунок 3.9).

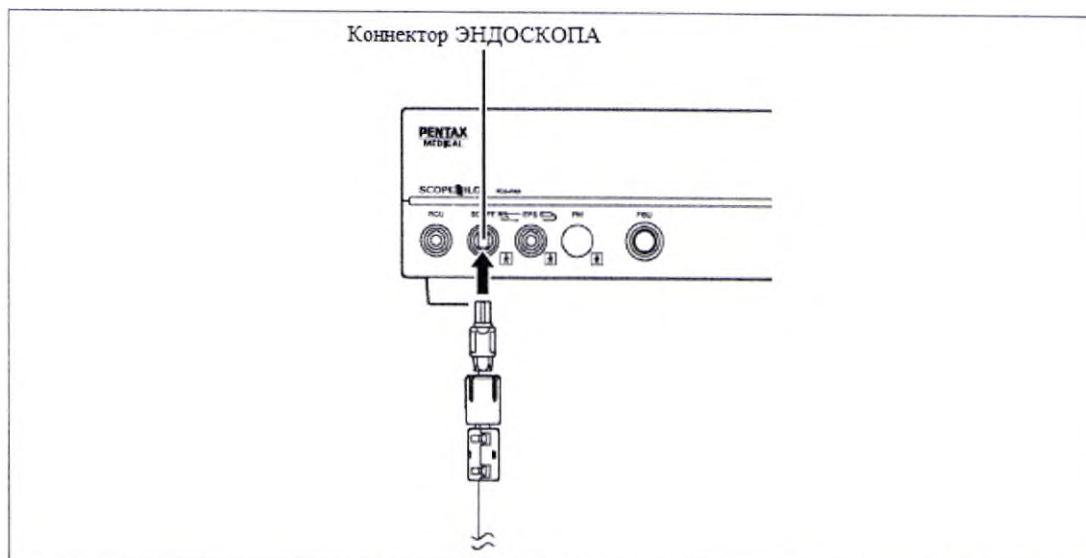


Рисунок 3.9

3. Присоедините защитный патрон к разъему SCOPE (см. рисунок 3.10).

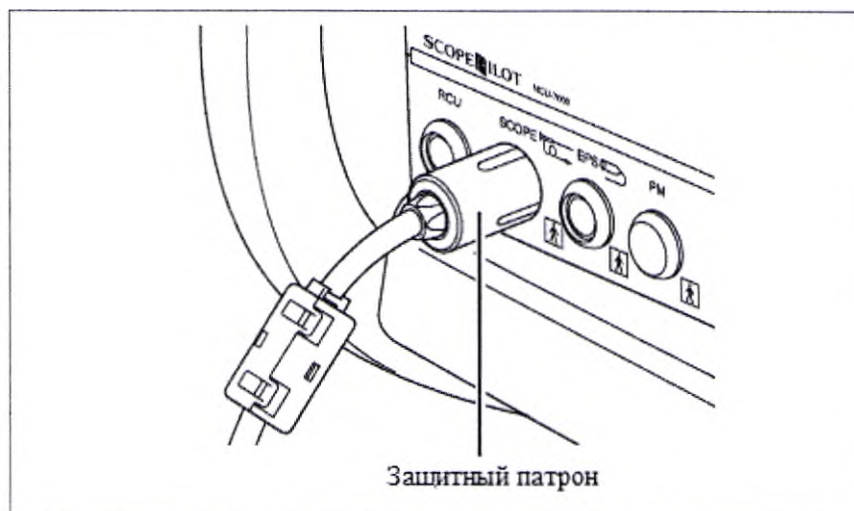


Рисунок 3.10

4. Подсоедините конец кабеля УУН без защитного патрона к навигационному разъему эндоскопа, сопоставив отметки на них (см. рисунок 3.11).

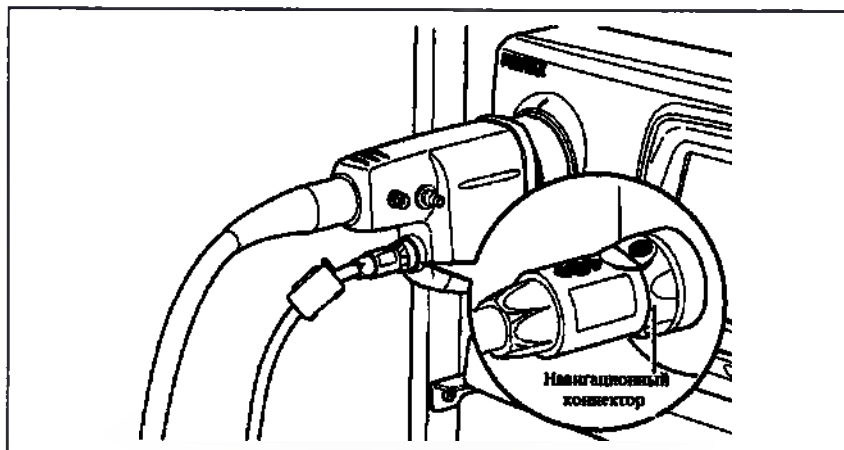


Рисунок 3.11



Предупреждение

Убедитесь, что при подсоединении кабеля УУН и периферийных устройств НЕ соприкасаются с вводимой частью эндоскопа. Если же кабель контактирует с вводимой частью, прекратите использовать эндоскоп и обработайте его. Также следует продезинфицировать кабель, соприкасавшийся с вводимой частью.



Примечание:

Подробные сведения о разъемах эндоскопа см. в его ИпИ.

Подсоединение флэш-памяти USB

1. Подсоедините флэш-память USB к порту USB на передней панели УУН (см. рисунок 3.12).

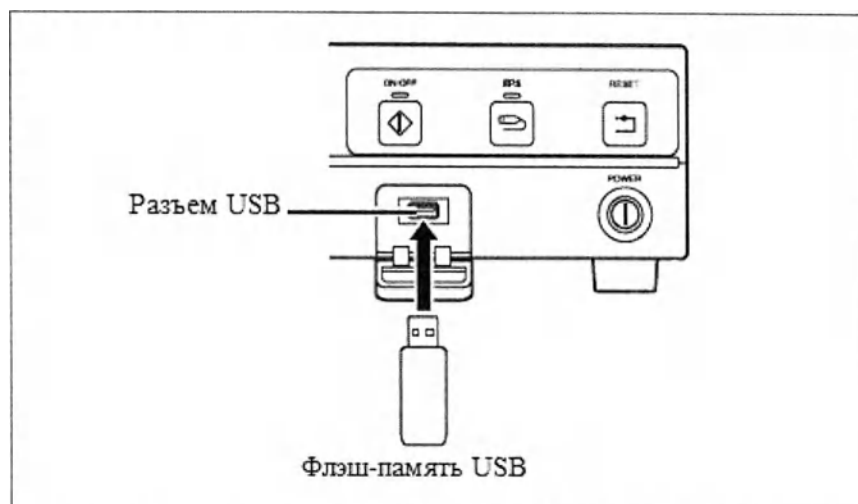


Рисунок 3.12



Примечание.

- Не подсоединяйте флэш-память USB через USB-концентратор, иначе она может быть не распознана УУН.
- Флэш-память USB, отличная от тех, работоспособность которых была проверена ПЕНТАКС Медикал, может быть не распознана УУН. Перечень протестированных на совместимость флэш-памятей USB см. в "Списке устройств" (стр. 31).

4 Проверка перед использованием

Для обеспечения хорошего рабочего состояния оборудования при работе с пациентами, перед использованием убедитесь, что УУН, периферийные устройства, а также соответствующие принадлежности чистые и нормально функционируют. Кроме того, позаботьтесь о наличии запасного оборудования на случай неполадок или непредвиденных проблем, мешающих эксплуатировать УУН.



Предупреждение

Все проверки, описанные в этом разделе, должны быть обязательно выполнены перед использованием оборудования. В случае, если какая-либо функция или устройство системы УУН НЕ работает должным образом, то прежде тем, как использовать систему, свяжитесь со своим местным сервисным центром ПЕНТАКС Медикал.



Внимание

- Перед началом проверки убедитесь в следующем:
 - УУН выключено (стр. 52).
 - УУН установлено на устойчивой горизонтальной поверхности (стр. 32).
 - Шнур электропитания подсоединен надлежащим образом (стр. 33).
 - Монитор и выходные кабели подсоединены надлежащим образом (стр. 34).
 - Эндоскоп и кабель УУН соединены правильно (стр. 43)
 - ГМП надежно закреплен в держателе подставки ГМП (стр. 37).
 - ГМП подсоединен надлежащим образом (стр. 37).
 - Клавиатура подсоединена правильно (стр. 35).
 - ПДУ подсоединен правильно (стр. 35).
 - НДП подсоединен надлежащим образом (стр. 36).
 - Внешние устройства, например флэш-память USB, подсоединены надлежащим образом (стр. 37).
- Проводите проверку в изолирующих перчатках.



Примечание:

При первом использовании УУН установите дату и время.

☐ "Информация о системных настройках" (стр. 67).

4-1. Верификация проверки положения ГМП

1. Убедитесь, что ГМП расположен правильно. Двигая плечо подставки ГМП, отрегулируйте положение таким образом, чтобы пациент попадал в магнитное поле, генерируемое ГМП (см. рисунок 4.1).

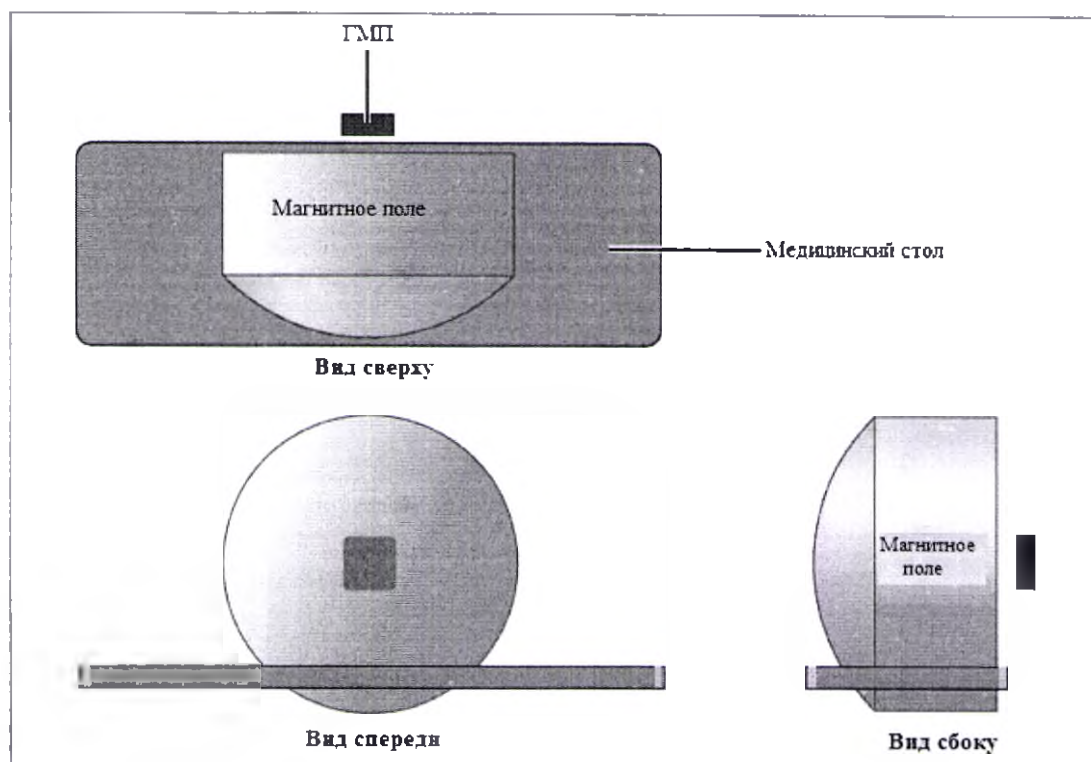


Рисунок 4.1



Предупреждение

- Перед тем как настроить положение ГМП, убедитесь, что туловище пациента, а также руки и ноги оператора НЕ находятся между ГМП и медицинским столом. Также убедитесь, что пациент НЕ держится за подставку ГМП. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к тому, что подставка ГМП перевернется и травмирует пациента или оператора или повредит оборудование.



Предупреждение

• Во время установки ГМП следует соблюдать следующие меры предосторожности. Несоблюдение этих мер может привести к неправильному отображению на мониторе формы эндоскопа. Если процедура выполняется на основе данных монитора, на котором отображается форма эндоскопа, то можно травмировать пациента.

– НЕ размещайте ГМП в радиусе 10 м от другого работающего ГМП.

– НЕ размещайте ГМП около металлических предметов.

– НЕ располагайте металлический предмет между ГМП и эндоскопом.

– НЕ используйте два ГМП близко друг к другу.

– Убедитесь, что кабель ГМП НЕ находится в пределах магнитного поля, генерируемого ГМП.

– НЕ используйте ГМП, кабель которого свернут кольцами (свернутый кольцами кабель образует магнитное поле, которое может повлиять на изображение на экране)

– Сохраняйте расстояние между ГМП и УУН не менее 1 м.

– НЕ располагайте кабель другого оборудования близко к кабелю ГМП.

– Убедитесь, что кабель ГМП НЕ перекручен.

• При перемещении подставки ГМП всегда поддерживайте вертикальную стойку, и НЕ держитесь только за плечо подставки ГМП или ГМП. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к тому, что подставка ГМП перевернется и травмирует пациента или оператора или повредит оборудование.

• Keep the FGU stand away from the medical table when adjusting the FGU position. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к падению ГМП и травмированию пациента.

• НЕ подвешивайте ничего кроме кабеля ГМП. Иначе при контактировании с ним можно к травмировать пациента/оператора или повредить оборудование.



Внимание

Двигайте плечо подставки ГМП в пределах его рабочего диапазона. При форсированном перемещении его за пределы рабочего диапазона можно повредить оборудование (см. рисунок 4.2).

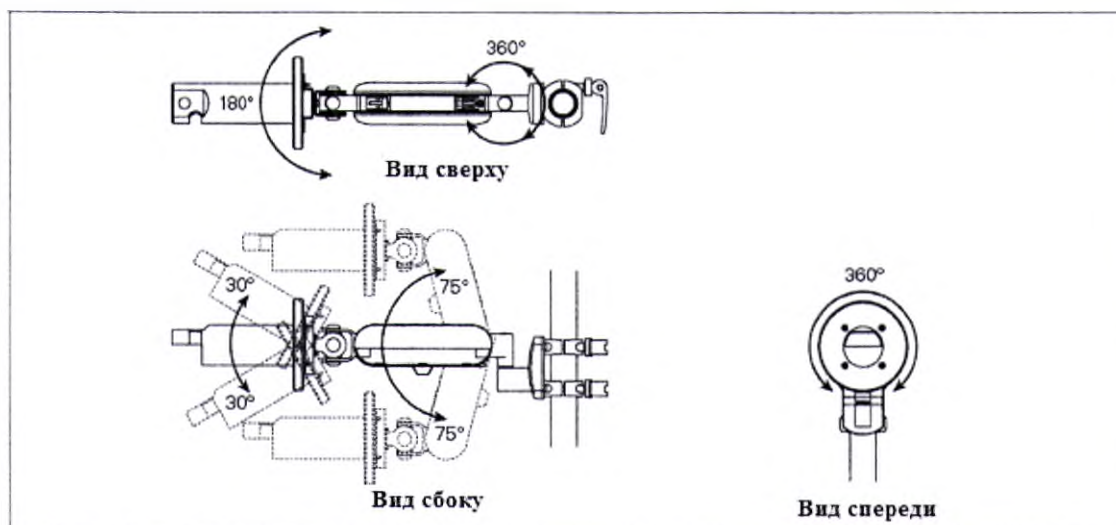


Рисунок 4.2

Регулировка высоты плеча

Если ГМП нельзя переместить в нужное положение с помощью движения плеча, то следует отрегулировать высоту плеча.



Предупреждение

Во время регулировки высоты плеча подставка ГМП не должна находиться рядом с медицинским столом. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к падению ГМП и травмированию пациента.

1. Для ослабления зажима поверните рычаги зажима в направлении, указанном стрелками (см. рисунок 4.3).

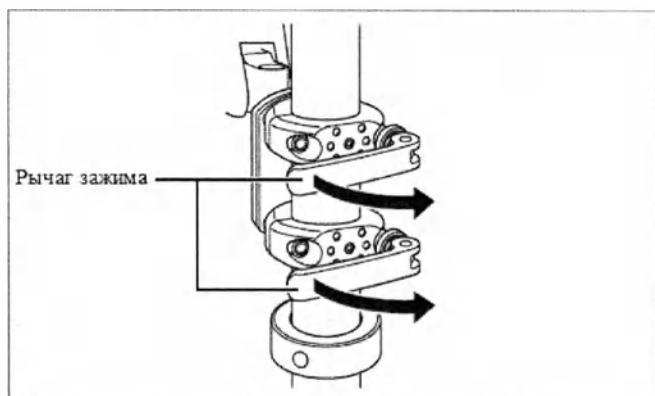


Рисунок 4.3

2. Сдвиньте зажим вверх или вниз для установления необходимой высоты расположения ГМП.
3. После установки высоты поверните рычаги зажима в направлении, указанном стрелками для фиксации зажима (см. рисунок 4.4).

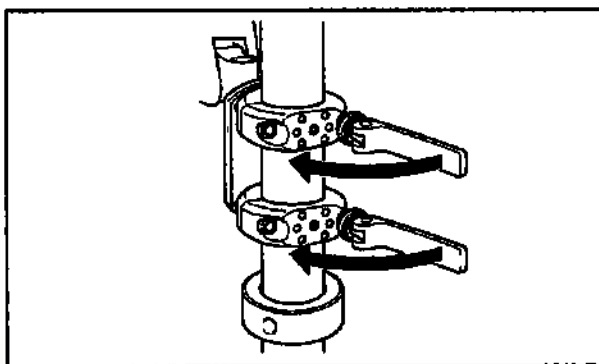


Рисунок 4.4



Предупреждение

Всегда удерживайте ГМП и плечо, пока зажим ослаблен. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к тому, что ГМП упадет и травмирует оператора или повредит оборудование.

4-2. Информация для удобного использования продукта

Для удобного использования продукта при его установке обратите внимание на приведенные ниже пункты.

■ Установка генератора магнитного поля (ГМП)

- При установке ГМП соблюдайте указанное ниже расстояние между пациентом и медицинским столом (см. рисунок 4.5).
Расстояние между ГМП и пациентом: приблизительно 20 см.

Расстояние между поверхностью медицинского стола и нижней частью ГМП: приблизительно 25 см.

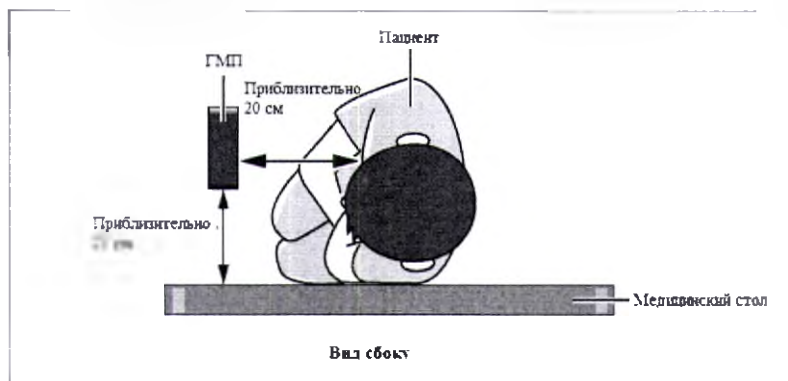


Рисунок 4.5

- Установите ГМП вертикально на медицинский стол.
- По возможности НЕ размещайте металлические объекты в пределах 20 см от ГМП.
- Если форма эндоскопа не отображается надлежащим образом, придвиньте ГМП ближе к пациенту (приблизительно на расстояние до 15 см от пациента) и поднимите ГМП выше от медицинского стола.

■ Если медицинский стол оснащен боковыми рельсами

- Держите ГМП на расстоянии 10 см или больше от бокового рельса (см. рисунок 4.6).

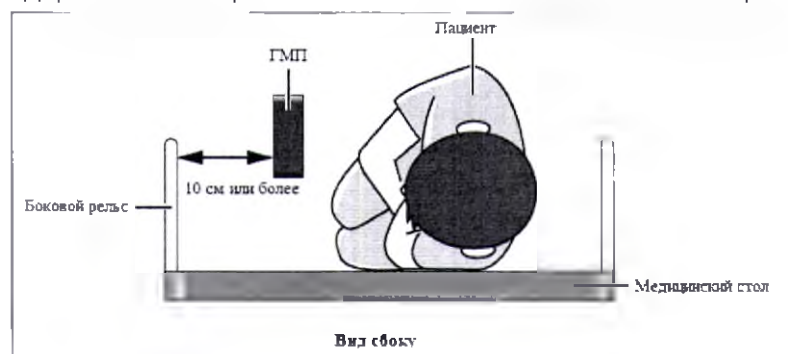


Рисунок 4.6

- Если ГМП установлен вне пределов бокового рельса, изображение формы эндоскопа на мониторе может исказиться. Поэтому перед использованием ГМП убедитесь, что боковой рельс не влияет на отображение формы эндоскопа.



Примечание.

Указанные выше значения представляют собой рекомендованные значения. Подходящие условия использования варьируют в зависимости от используемого медицинского стола. Перед использованием продукта проверьте и отрегулируйте изображение формы эндоскопа на мониторе.

■ Подключение кабеля ГМП

- Убедитесь, что оба кабеля ГМП и УУН не подключены параллельно.

4-3. Проверка блока питания и монитора

1. Включите монитор.
2. Чтобы включить УУН, нажмите выключатель питания R (см. рисунок 4.7).

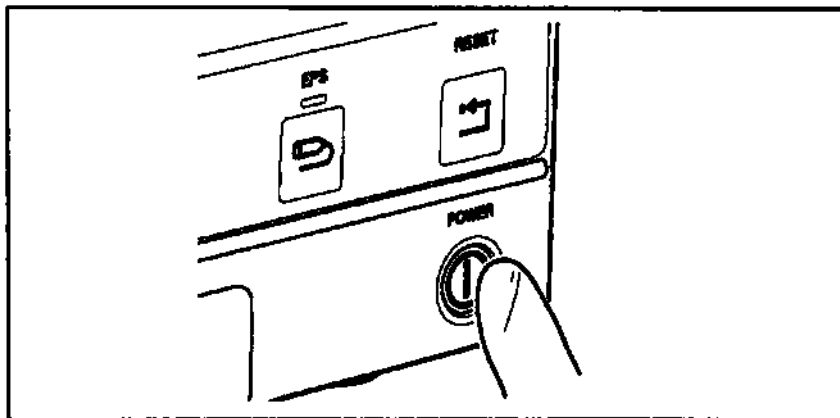


Рисунок 4.7

3. Убедитесь, что панель управления подсвечивается, а на монитор выводится стандартный экран.
□□"2-9. Экран монитора" (стр. 27)



Примечание:

- После включения УУН стандартный экран появится примерно через 30 секунд.
- При использовании функции монитора PIP (картинка в картинке) для одновременного отображения экрана формы эндоскопа УУН и экрана наблюдения видеопроцессора, настройте метод отображения на боковой панели монитора. Подробные сведения о настройке монитора см. в Руководстве по его эксплуатации. Более подробные сведения о работе видеопроцессора см. в его ИлИ.
- Убедитесь, что отображаемые дата и время правильные.

4-4. Проверка начального статуса устройства

1. Убедитесь, что статус присоединенных устройств отображается на экране [системные настройки] меню клавиатуры следующим образом:

- ЭНДОСКОП Подсоединен
- ГМП Подсоединен
- ПДУ Подсоединен
- НДП Подсоединен
- РМ: Отсоединен

□ □ "Проверка статуса подсоединенных устройств" (стр. 68)



Примечание:

Если описанный выше статус не отображается для каждого устройства, убедитесь, что устройство подсоединено надлежащим образом. Если проблема сохраняется, обратитесь в ваш местный сервисный центр ПЕНТАКС Медикал.

2. Проверьте статус подсветки светодиодов на передней панели и ПДУ

- Убедитесь что текстовые светодиоды включены.
- Убедитесь что светодиоды, отражающие статус, выключены.

4-5. Проверка отображения формы эндоскопа

1. Чтобы включить ГМП, нажмите кнопку ON/OFF к.

Изображение формы эндоскопа отображается на мониторе (см. рисунок 4.8).

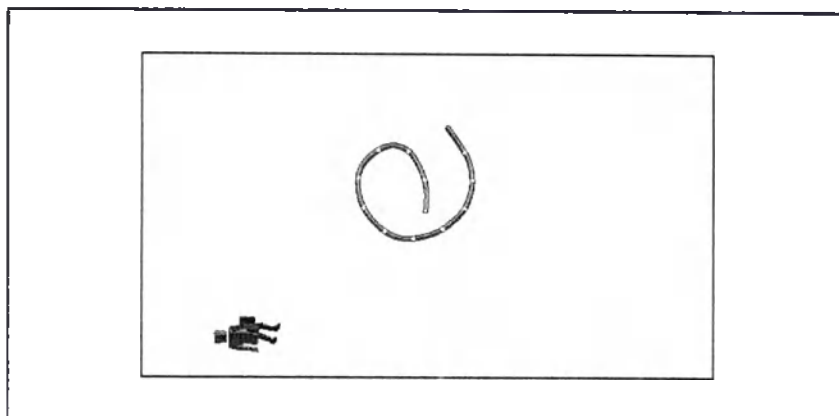


Рисунок 4.8

2. Подвигайте эндоскоп, чтобы проверить, что сенсорная спираль определяется правильно.

- Если сенсорная спираль определяется правильно, то форма эндоскопа на экране будет зеленого цвета.
- Если сенсорная спираль находится за пределами магнитного поля, образуемого ГМП, или же она повреждена, то ее положение будет определяться по положению располагающихся рядом сенсорных спиралей с каждой стороны. Предполагаемая форма отображается на экране серым цветом.
- Если за пределами магнитного поля ГМП располагаются или повреждены две или более соседних сенсорных спиралей, то форма эндоскопа в зоне неопределяемых сенсорных спиралей не будет отображаться на экране (см. рисунок 4.9).

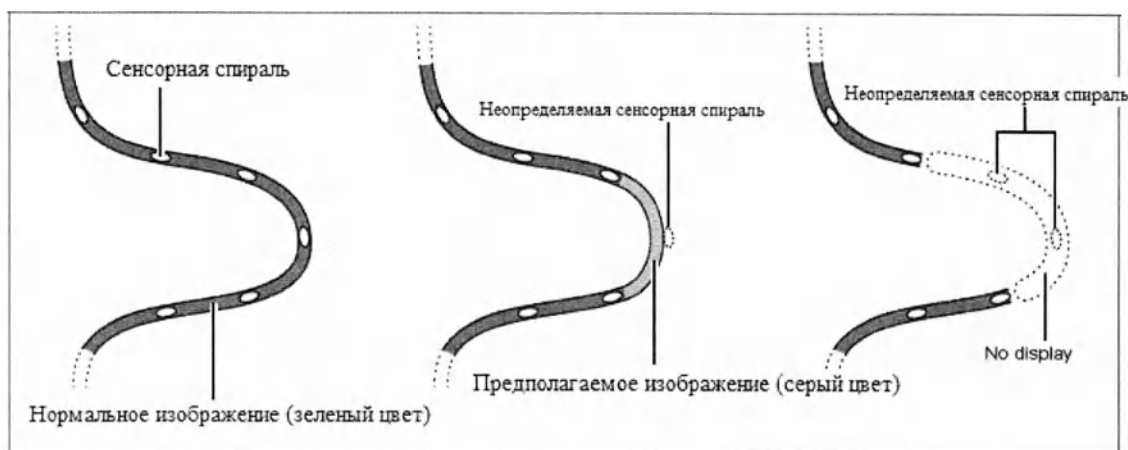


Рисунок 4.9

4-6. Проверка НДП

1. Нажмите кнопку НДП (EPS) I.
2. Подвигайте НДП в пределах магнитного поля, образуемого ГМП, и удостоверьтесь, что он правильно отображается на экране монитора (см. рисунок 4.10).

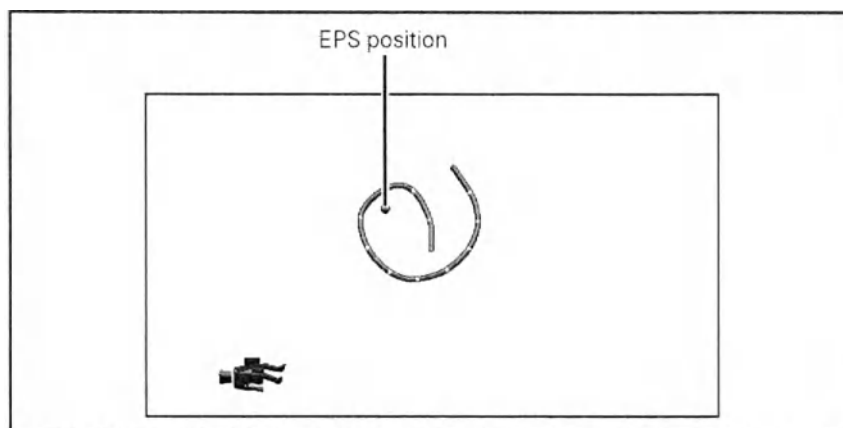


Рисунок 4.10

4-7. Проверка ПДУ



Примечание:

Нажмите каждую из кнопок ПДУ, чтобы проверить, что все его функции работают правильно.

□□“5-2. Функции” (стр. 54)

Проверка функции изменения угла обзора

1. Убедитесь, что угол обзора изменяется каждый раз при нажатии кнопок изменения угла обзора    .

2. Убедитесь, что угол обзора возвращается к стандартному углу, когда кнопку RESET  нажимают и удерживают в течение 2 секунд после изменения угла.

□□“Функция изменения угла обзора” (стр. 57).

Проверка функции ZOOM

1. Убедитесь, что увеличение изображения (уровень увеличения) при каждом нажатии кнопки ZOOM  изменяется в следующем порядке: Стандартное → T1 → T2 → T3 → W1 → Стандартное.

2. Убедитесь, что функция ZOOM отменяется при нажатии и удерживании кнопки RESET  в течение 2 секунд после изменения увеличения.

□□“Функция УВЕЛИЧЕНИЕ” (стр. 59).

Проверка функции SPLIT

1. Убедитесь, что режим отображения изображения изменяется при каждом нажатии кнопки SPLIT .

□□“Функция РАЗДЕЛЕНИЕ” (стр. 62).

Проверка функции ROTATION

1. Убедитесь, что модель пациента, отображаемая в нижнем левом углу монитора, поворачивается и угол обзора изменяется при каждом нажатии кнопки ROTATION .

□□“Функция ПОВОРОТ” (стр. 56).

Проверка функции CAPTURE

1. Убедитесь, что при каждом нажатии кнопки CAPTURE  на мониторе появляется сообщение “Capture OK.” (“Захват выполнен”), и захваченное изображение сохраняется.

□□“Функция ЗАХВАТ” (стр. 61).



Внимание

Для проведения эндоскопического обследования все проверенные части должны функционировать нормально. Если та или иная функция нарушена, НЕ проводите обследование и свяжитесь с вашим локальным сервисным центром ПЕНТАКС Медикал.

5 Инструкции по применению

5-1. Электропитание

Включение УУН

1. Нажмите выключатель питания R на передней панели УУН (см. рисунок 5.1).

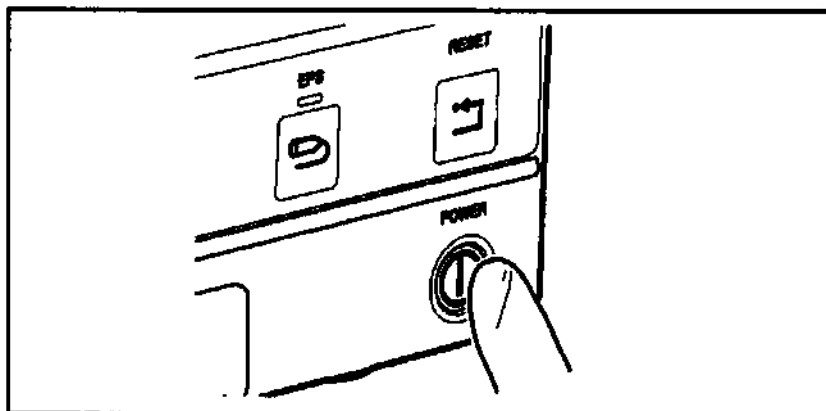


Рисунок 5.1

- При нажатии включится УУН, панель управления начнет подсвечиваться, и на мониторе появится стандартный экран.
□□"2-9. Экран монитора" (стр. 27)
- На мониторе появится информация о пользователе, которая отображалась непосредственно перед выключением УУН.



Внимание

- может привести к перегоранию предохранителя
□□"6-2. Замена предохранителей" (стр. 74)

- НЕ используйте острые объекты, такие как кончик пишущей ручки, для нажатия выключателя электропитания. При несоблюдении этой меры предосторожности возможен отказ переключателей, и, как итог, нарушение управления.

Выключение УУН

1. Перед тем как выключить УУН, выполните следующие проверки и действия.
 - Убедитесь, что захваченное изображение не сохраняется на флэш-памяти USB.



Предупреждение

Перед выключением УУН НЕ отсоединяйте кабели ГМП и НДП. Несоблюдение этой меры предосторожности может повредить УУН и периферийные устройства и травмировать оператора.



Примечание:

Если выключить УУН в момент сохранения данных, то они не будут правильно записаны на флэш-память USB.

2. Нажмите выключатель питания  на передней панели УУН
Питание выключится.

5-2. Функции



Предупреждение

УУН представляет собой устройство, облегчающее введение эндоскопа путем отображения его формы на мониторе, чтобы облегчить введение эндоскопа. При введении эндоскопа во время процедуры всегда сверяйте наблюдаемое изображение, получаемое с помощью видеопроцессора, с картинкой эндоскопической формы, получаемой с помощью УУН. Если эндоскоп вводится только на основании картинки формы эндоскопа, существует риск перфорации.

Функция включения/выключения ГМП (FGU ON/OFF)

С помощью этой функции можно включить или выключить ГМП.

Эту функцию можно запустить с ПДУ, клавиатуры или передней панели УУН.

[On] (Вкл.): ГМП начнет работать, и форма эндоскопа появится на экране монитора.

[Off] (Выкл.): ГМП прекратит работать, и форма эндоскопа больше не будет высвечиваться на экране монитора.

1. Нажмите кнопку ON/OFF .

- Каждое нажатие кнопки включает ([On]) и отключает ([Off]) экран формы эндоскопа (см. рисунок 5.2).

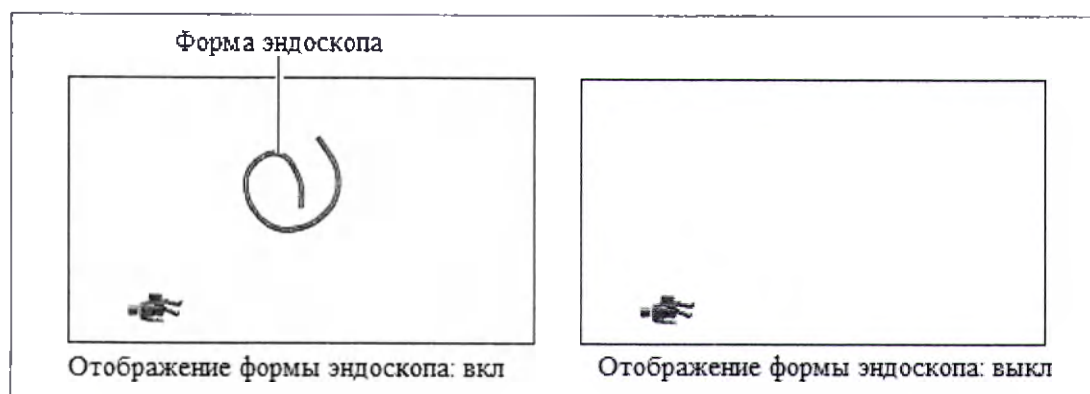


Рисунок 5.2

Экран формы эндоскопа	Светодиод над кнопкой
On (Вкл)	Загорается зеленым светом
Off (Выкл)	Гаснет



Примечание:

Даже если экран формы эндоскопа включен, форма эндоскопа не будет высвечиваться на мониторе, если эндоскоп не подсоединен к УУН или отсоединился от УУН во время процедуры.

Функция ВДП

Эта функция позволяет включить или выключить экран, отображающий информацию о положении НДП.

Эту функцию можно запустить с ПДУ, клавиатуры или передней панели УУН.

[On] (Вкл.): Информация о положении НДП появляется на мониторе.

[Off] (Выкл.): Информация о положении НДП не отображается на мониторе.

1. Нажмите кнопку EPS I.

- Каждое нажатие кнопки включает ([On]) и отключает ([Off]) экран с информацией о положении НДП (см. рисунок 5.3).

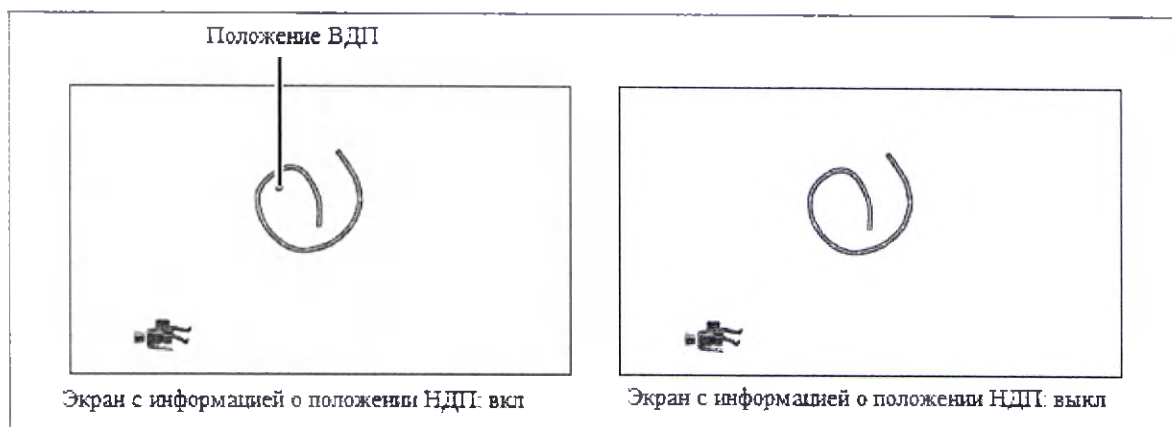


Рисунок 5.3

Экран с информацией о положении НДП	Светодиод над кнопкой
On (Вкл)	Загорается зеленым светом
Off (Выкл)	Гаснет



Примечание:

.ВДП отображается после включения ГМП с помощью кнопки ON/OFF к.

Функция ROTATION (ПОВОРОТ)

Эта функция позволяет изменять положение модели пациента, отображаемой в нижнем левом углу монитора. Угол обзора эндоскопа изменяется в соответствии с положением модели пациента. Эту функцию можно запустить с ПДУ или клавиатуры.



Примечание:

Установите положение модели пациента в соответствии с фактическим положением пациента.

1. Нажмите кнопку ROTATION .

• Положение модели пациента изменится. При каждом нажатии кнопки  положение будет меняться в следующем порядке: "Положение на левом боку" → "Положение на спине" → "Положение на правом боку" → "Положение на животе" (см. рисунок 5.4).

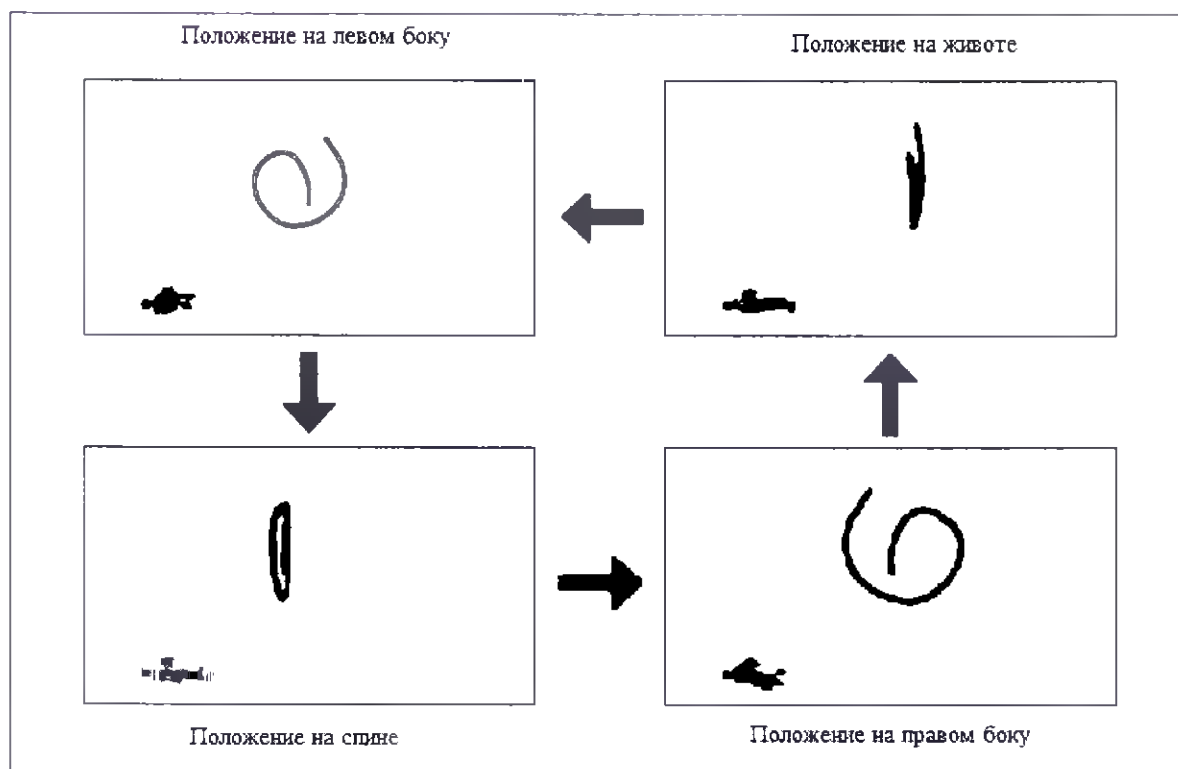


Рисунок 5.4

Функция изменения угла обзора

Эта функция позволяет изменить угол обзора эндоскопа (вверх, вниз, влево или вправо). Эту функцию можно запустить с ПДУ или клавиатуры.

1. Во время отображения на экране формы эндоскопа нажмите кнопки изменения угла обзора .

- Угол обзора эндоскопа изменится (см. рисунок 5.5).

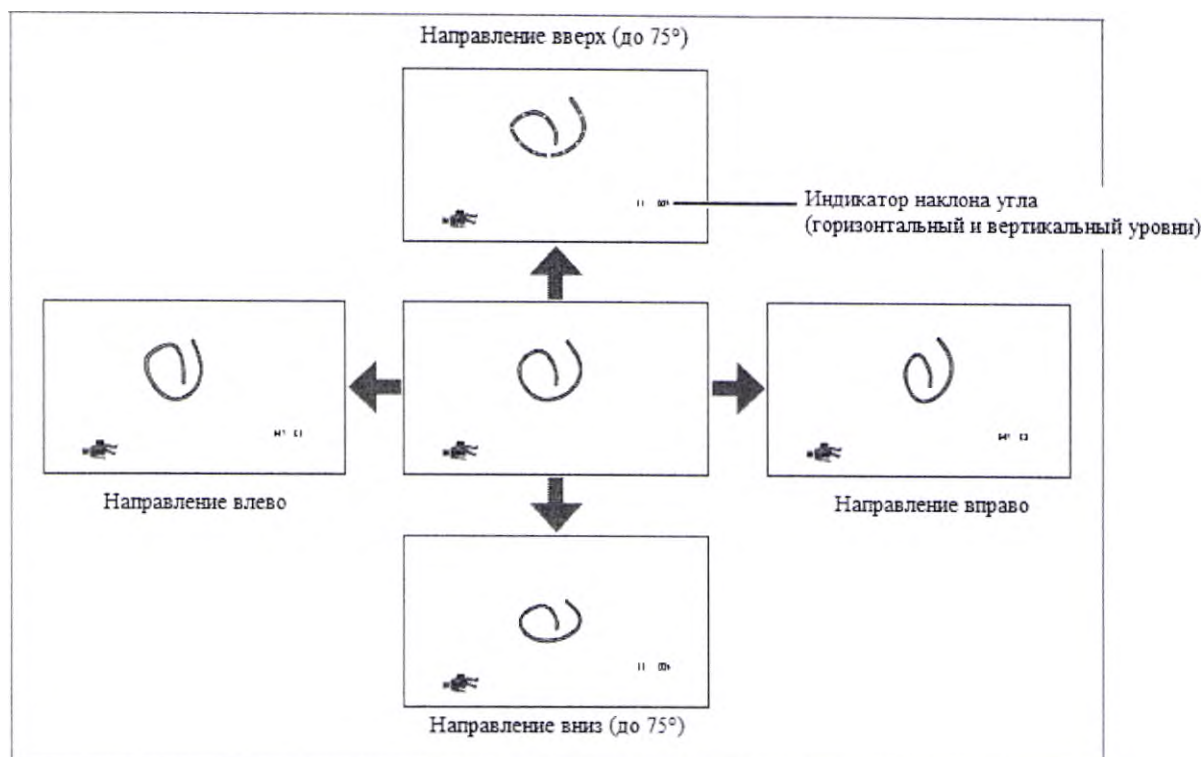


Рисунок 5.5

- Каждое нажатие кнопок наклоняет угол обзора вверх или вниз по вертикали с шагом 15° до максимального угла 75° вверх или вниз соответственно.
- Каждое нажатие кнопок поворачивает угол обзора по горизонтали с шагом 45°.
- Для сброса угла обзора удерживайте кнопку RESET в течение как минимум 2 секунд.



Примечание:

- Функцию ZOOM можно использовать вместе с функцией изменения угла обзора.
- Функцию SPLIT нельзя использовать вместе с функцией изменения угла обзора. Если функция SPLIT используется после изменения угла обзора, угол обзора возвращается к стандартному.

- При изменении угла обзора в нижнем правом углу монитора отображается индикатор наклона угла (горизонтальный и вертикальный уровень).

Каждое нажатие на **n** переключает экран горизонтального уровня в следующем порядке: [←] 1, [←] 2, [←] 3, [] 4, [→] 3, [→] 2, [→] 1, [].

Каждое нажатие на **o** переключает экран горизонтального уровня в следующем порядке: [→] 1, [→] 2, [→] 3, [] 4, [←] 3, [←] 2, [←] 1, [].

Каждое нажатие на **p** переключает экран вертикального уровня в следующем порядке: [↑] 1, [↑] 2, [↑] 3, [↑] 4, [↑] 5.

Каждое нажатие на **q** переключает экран вертикального уровня в следующем порядке: [↓] 1, [↓] 2, [↓] 3, [↓] 4, [↓] 5.



Примечание:

Индикатор наклона угла по-прежнему отображается при изменении угла обзора. При сбросе угла обзора на стандартный угол индикатор исчезает через 3 секунды.

Функция ZOOM

Эта функция изменяет увеличение изображения формы эндоскопа. Эту функцию можно запустить с ПДУ или клавиатуры.

1. При отображении на экране монитора формы эндоскопа нажмите кнопку ZOOM .

- Увеличение изображения формы эндоскопа изменяется.

Каждое нажатие на меняет увеличение в следующем порядке: Стандартное → T1 → T2 → T3 → W1 → Стандартное (см. рисунок 5.6).

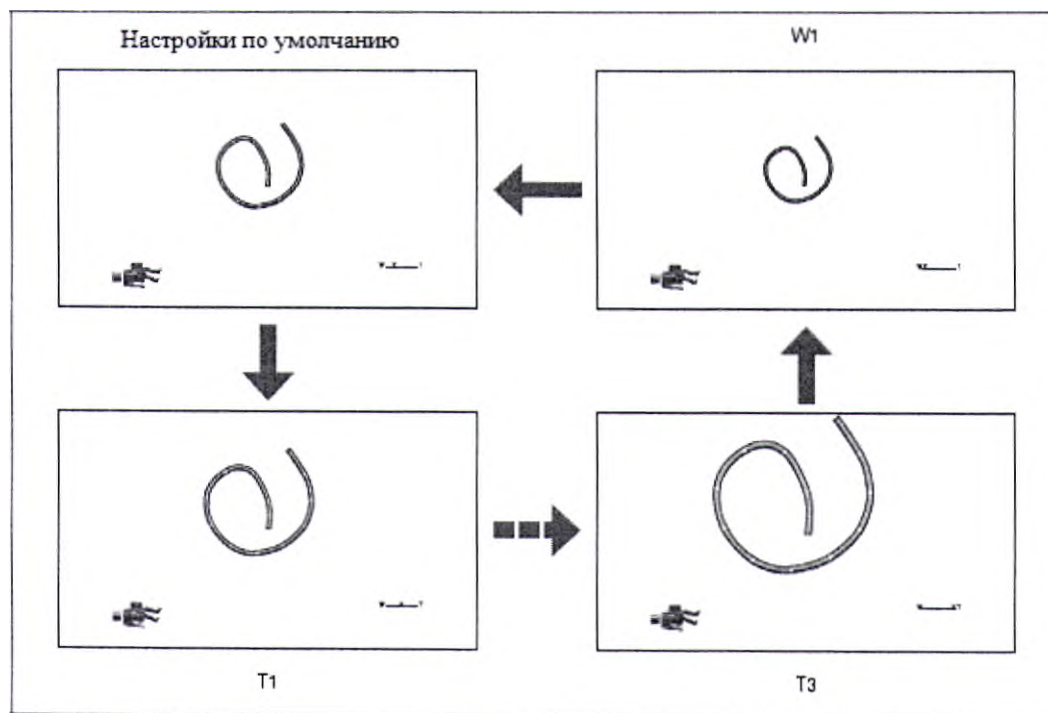


Рисунок 5.6



Примечание:

- При сохранении фотоизображений названием папки для хранения, создаваемой в папке "PENTAX" на флэш-памяти USB, будет текущая дата (в формате "ГГГГММДД"). Название сохраняемого графического файла будет следующим: "{Фамилия пациента}_ (ID)_(4-значный серийный номер).jpg". "4-значный серийный номер" - это число от 0000 до 9999. Это число увеличивается на один каждый раз, когда сохраняется изображение, при достижении числа 9999 изображения перестанут сохраняться.
 - Если графические файлы с таким же названием уже существуют в указанной папке, то серийные номера новых файлов будут начинаться с числа, равного "наибольшему из существующих серийных номеров + 1".
 - Не отсоединяйте флэш-память USB и не отключайте УУН, пока индикатор доступности флэш-памяти USB не перестанет непрерывно светиться, сигнализируя о том, что процесс записи завершен. Описание индикатора доступности основано на флэш-устройствах памяти USB, протестированных ПЕНТАКС Медикал на совместимость. Перечень протестированных на совместимость флэш-устройств памяти USB см. в "Списке устройств" (стр. 31).
 - Для сохранения захваченных изображений используйте специальную флэш-память USB. Не храните на флэш-памяти USB никакие данные, кроме захваченных изображений.
 - В случае появления ошибки при использовании функции CAPTURE обратитесь к разделу по устранению неполадок ИпИ.
- "7 Устранение неполадок" (стр. 76).

Функция SPLIT

Эта функция позволяет разделить экран формы эндоскопа на две части, в одной части будет отображаться форма эндоскопа с позиции пользователя, а в другой части – вид формы эндоскопа сбоку. Вид формы эндоскопа сбоку также можно отобразить на одном экране.

Эту функцию можно запустить с ПДУ или клавиатуры.

1. При отображении на экране монитора формы эндоскопа нажмите кнопку SPLIT (⊕).

• Каждое нажатие и меняет тип экрана в следующем порядке: "Разделенный экран" → "Вторичный экран"

→ "Основной экран (стандартный)" (см. рисунок 5.7).

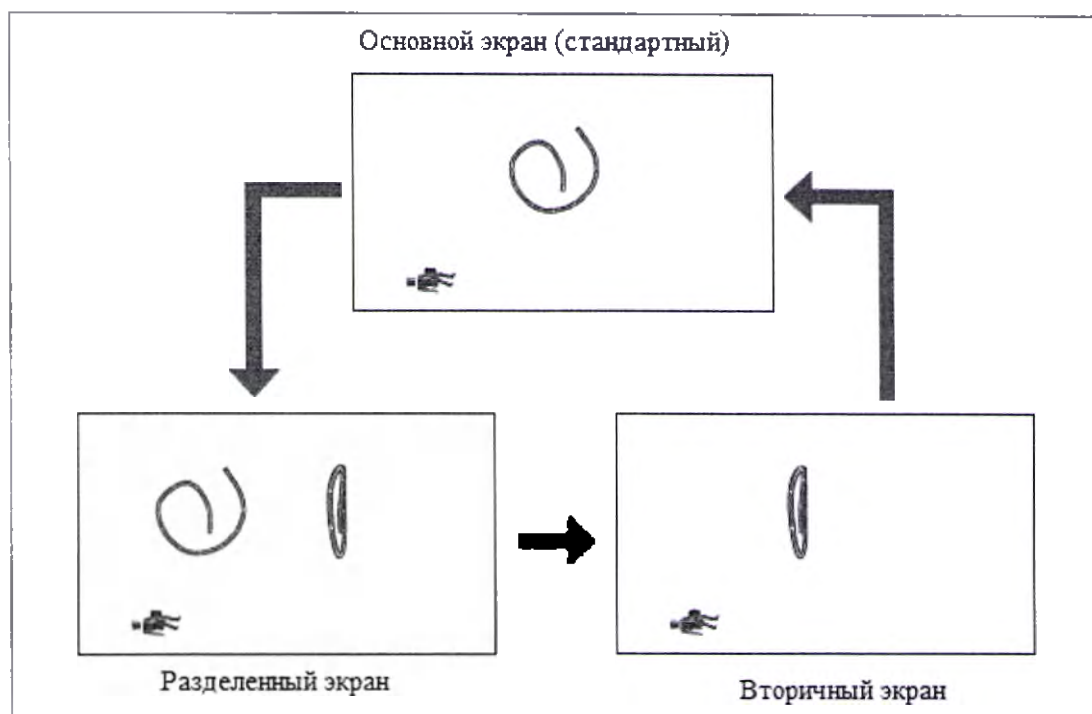


Рисунок 5.7

- Для сброса типа экрана на "Первичный экран (стандартный)" удерживайте кнопку RESET в течение как минимум 2 секунд.



Примечание:

- Функцию ZOOM можно использовать вместе с функцией SPLIT.
- Функцию изменения угла обзора нельзя использовать вместе с функцией SPLIT.

Функция MARK

Эту функцию использовать нельзя.

□ "7-2. Сообщения об ошибке" (стр. 80).

Функция RESET

При изменении угла обзора, увеличения или типа экрана с помощью функции ZOOM или SPLIT соответственно, эта функция позволяет сбросить их на стандартные настройки.

Эту функцию можно запустить с ПДУ, клавиатуры или передней панели УУН.

1. Удерживайте нажатой кнопку RESET  в течение не менее 2 секунд.
 - Отображение возвращается в стандартное состояние.

5-3. Работа в экране меню клавиатуры

При нажатии на клавиатуре клавиш [Patient] (Пациент), [User] (Пользователь), [Device entry] (Добавление устройства), [Setup] (Установка) или [System setting] (Системные настройки) на мониторе появится экран меню клавиатуры.

Ввод информации о пациенте

Чтобы ввести информацию о пациенте, нажмите клавишу [Patient].

Можно ввести данные в следующие пункты информации о пациенте.

• Фамилия • Идентификатор • Дата рождения • Возраст • Пол • Комментарий

Более подробную информацию по каждому пункту см. в разделе "2-9. Экран монитора" (стр. 27).

1. Нажмите клавишу [Patient].

• Появится экран [Patient data edit] (Изменение данных пациента) (см. рисунок 5.8).

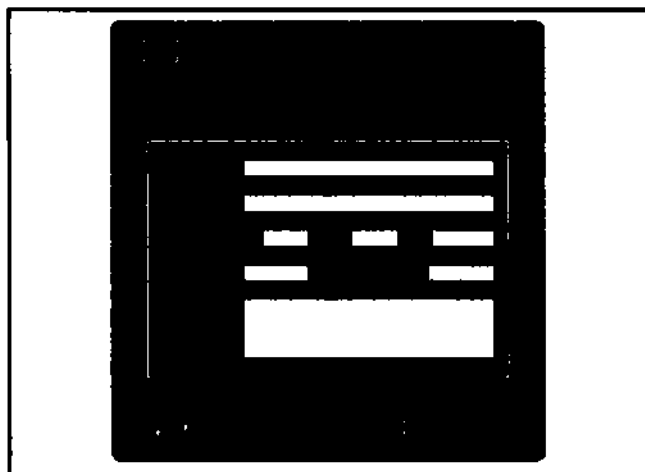


Рисунок 5.8

2. Нажмите [↑] или [↓] для выбора параметра.

3. Чтобы ввести информацию воспользуйтесь буквенно-цифровыми клавишами.

• Каждое нажатие клавиши [Backspace] удаляет один символ слева от курсора.

4. Нажмите клавишу [Enter].

• Введенная информация сохраняется.

• Если вместо клавиши [Enter] нажата клавиша [Esc], то на экране монитора вновь будет отображаться форма эндоскопа, но введенная информация при этом сохранена не будет.

5. Нажмите клавишу [Esc].

• На экране монитора вновь будет отображаться форма эндоскопа



Примечание:

• Введенная информация сотрется при выключении УУН.

• Следующие символы ввести нельзя:

/ * ? " < > : \ |

Ввод информации о пользователе

Чтобы ввести информацию о пользователе, нажмите клавишу [User].

Можно ввести данные в следующие пункты информации о пользователе.

- Др. (доктор) • Учреждение

Более подробную информацию по каждому пункту см. в разделе "2-9. Экран монитора" (стр. 27).

1. Нажмите клавишу [User] (пользователь).

- Появится экран [User data edit] (Изменение данных пользователя) (см. рисунок 5.9).



Рисунок 5.9

2. Нажмите [↑] или [↓] для выбора параметра.

3. Чтобы ввести информацию воспользуйтесь буквенно-цифровыми клавишами.

- Каждое нажатие клавиши [Backspace] удаляет один символ слева от курсора.

4. Нажмите клавишу [Enter].

- Введенная информация сохраняется.

- Если вместо клавиши [Enter] нажата клавиша [Esc], то на экране монитора вновь будет отображаться форма эндоскопа, но введенная информация при этом сохранена не будет.

5. Нажмите клавишу [Esc].

- На экране монитора вновь будет отображаться форма эндоскопа



Примечание:

Введенная информация сохранится, даже при выключении УУН.

Ввод информации о подсоединенных устройствах

Чтобы ввести информацию о видеопроцессоре и эндоскопе, подсоединенном к УУН, нажмите клавишу [Device entry].

Можно ввести данные в следующие пункты информации об устройстве.

- Модель эндоскопа • Серийный номер эндоскопа • Модель видеопроцессора • Серийный номер видеопроцессора

Более подробную информацию по каждому пункту см. в разделе "2-9. Экран монитора" (стр. 27).

1. Нажмите клавишу [Device entry].

- Появится экран [Endoscopic device entry] (Добавление эндоскопического устройства) (см. рисунок 5.10).



Рисунок 5.10

2. Нажмите [↑] или [↓] для выбора параметра.

3. Чтобы ввести информацию воспользуйтесь буквенно-цифровыми клавишами.

- Каждое нажатие клавиши [Backspace] удаляет один символ слева от курсора.

4. Нажмите клавишу [Enter].

- Введенная информация сохраняется.

- Если вместо клавиши [Enter] нажата клавиша [Esc], то на экране монитора вновь будет отображаться форма эндоскопа, но введенная информация при этом сохранена не будет.

5. Нажмите клавишу [Esc].

- На экране монитора вновь будет отображаться форма эндоскопа



Примечание:

Введенная информация сохранится, даже при выключении УУН.

Информация о системных настройках

Нажмите клавишу [Setup], чтобы настроить дату и время внутренней системы УУН и проверить такую информацию, как серийный номер УУН.

Следующие пункты информации можно настроить и проверить.

- Дата • Время • Язык • Серийный номер • Версия программного обеспечения

Более подробную информацию по каждому пункту см. в разделе “2-9. Экран монитора ” (стр. 27).

1. Нажмите клавишу [Setup].

- Появится экран [Setup] (см. рисунок 5.11).

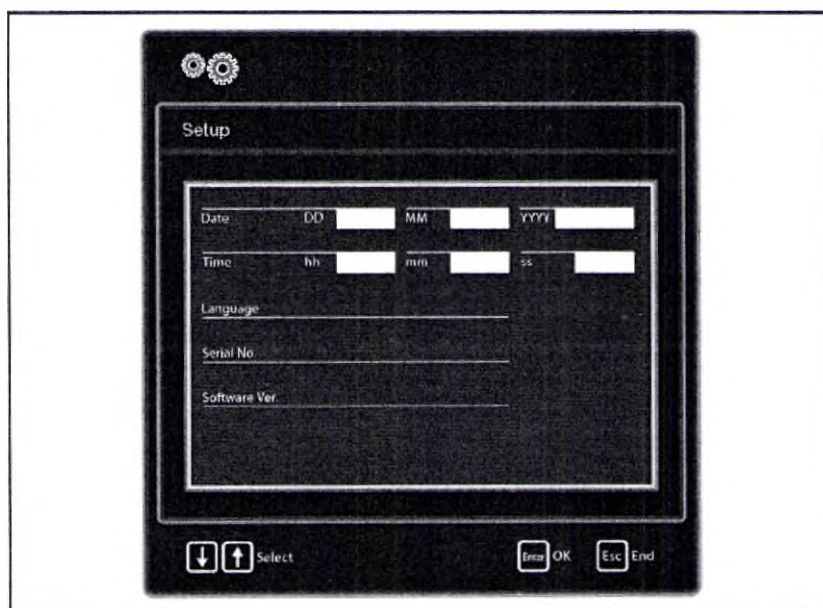


Рисунок 5.11

2. Нажмите [↑] или [↓] для выбора параметра.

3. Используйте буквенно-цифровые клавиши для ввода даты и времени.

- Каждое нажатие клавиши [Backspace] удаляет одну цифру слева от курсора.

4. Нажмите клавишу [Enter].

- Введенная информация сохраняется.

- Если вместо клавиши [Enter] нажата клавиша [Esc], то на экране монитора вновь будет отображаться форма эндоскопа, но введенные дата и время при этом сохранены не будут.

5. Проверьте серийный номер и версию программного обеспечения.

- Серийный номер: Убедитесь, что отображается серийный номер, указанный на паспортной табличке на задней панели УУН.

- Версия программного обеспечения: Убедитесь, что отображается версия программного обеспечения, указанная в верхнем левом углу задней обложки данных ИПИ.

- Нажмите клавишу [Esc].

- На экране монитора вновь будет отображаться форма эндоскопа



Примечание:

Введенные дата и время сохраняются даже при выключении УУН.

Проверка статуса подсоединенных устройств

Чтобы проверить статус устройств, подсоединенных к УУН, нажмите клавишу [System setting]. Можно проверить статус подключения следующих устройств.

• ЭНДОСКОП • ГМП • ПДУ • НДП • РМ*

* Несовместим с УУН.

1. Нажмите клавишу [System setting].

• Появится экран [System setting] (см. рисунок 5.12).

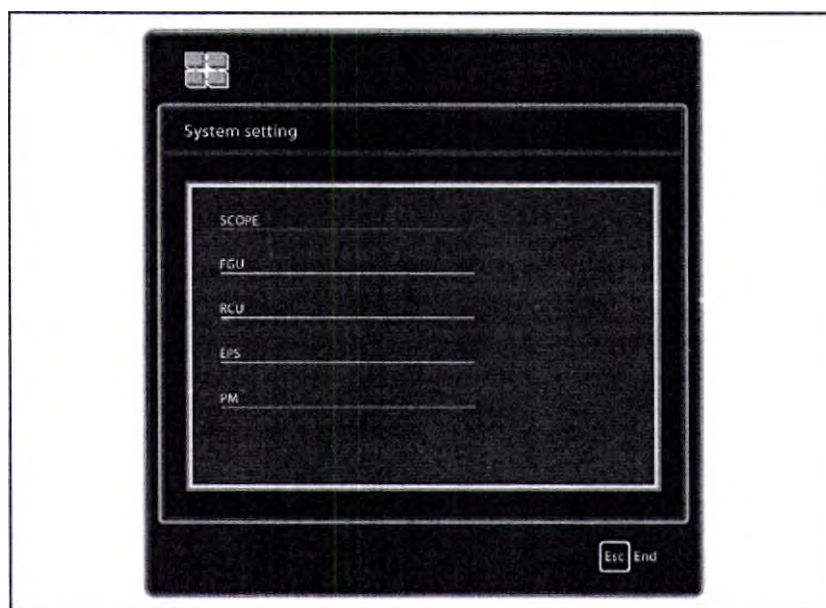


Рисунок 5.12

2. Проверьте статус подключения устройств.

П У Н К Т	Стат ус	Описание
S C O P E (э н д о с к о п)	Подс оеди нен	Все сенсорные спирали работают правильно.
	Неис прав ност ь	Есть проблема с одной или несколькими сенсорными спиралями.
	Отсо един ен	• Эндоскоп не подсоединен. • ГМП выключен. • Есть проблема с одной или несколькими сенсорными спиралями.
F G U	Подс оеди нен	ГМП подсоединен.

(Г М П)	Отсо един ен	• ГМП не подсоединен. • ГМП не работает.
П Д У	Подс оеди нен	ПДУ подсоединен.
	Отсо един ен	• ПДУ не подсоединен. • ПДУ не работает.
Е Р С (Н Д П)	Подс оеди нен	НДП подсоединен.
	Отсо един ен	• НДП не подсоединен. • НДП не работает. • ГМП выключен.
Р М	Отсо един ен	РМ несовместим с УУН. Статус всегда будет [Отсоединен].

*При проверке статуса соединения эндоскопа и ВДП включите кнопку ON/OFF 

3. Нажмите клавишу [Esc].

- На экране монитора вновь будет отображаться форма эндоскопа

Настройка экрана отображения информации

Нажмите клавишу [Character display], чтобы включить или выключить отображаемую на мониторе информацию.

1. Нажмите клавишу [Character off].

- Каждое нажатие клавиши включает и выключает экран отображения следующих пунктов информации.

Информация о пациенте

• DOB • Age • Sex (• Дата рождения • Возраст • Пол)

Информация о пользователе

• Dr. • Facility (Врач • Учреждение)

Системная информация

• Endoscope model • Endoscope serial No. • Processor model • Processor serial No. • Number of images (Модель эндоскопа • Серийный номер эндоскопа • Модель видеопроцессора • Серийный номер видеопроцессора • Количество изображений)



Примечание:

Фамилия и идентификационный номер пациента (информация о пациенте) и дата и время (системная информация) всегда отображаются.



Внимание

- Срок службы УУН составляет шесть лет.
- Выполняйте процедуру ухода после использования надлежащим образом, как описано в ИПИ. При ненадлежащем уходе после использования срок службы УУН может оказаться меньше расчетного.
- Обращайтесь к уполномоченным ПЕНТАКС Медикал специалистам для периодической проверки оборудования. Без соответствующих проверок срок службы продукта может оказаться меньше расчетного.

6-1. После использования

Очистите инструмент у кровати больного (предварительная очистка) сразу же после использования, как описано в ИПИ эндоскопа.



Внимание

Убедитесь в том, что во время процедуры по уходу внутрь УУН и принадлежностей не попал химический раствор или вода. В частности, полностью исключите попадание воды через разъемы, вентилятор или вентиляционные отверстия. При попадании химического раствора или воды внутрь возможен отказ оборудования.

1. Выключите периферийные устройства.



Внимание

НЕ выключайте УУН до выключения подсоединенных периферийных устройств. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к поломке периферийного(ых) устройства(в).



Примечание:

При выключении периферийных устройств следуйте инструкциям в ИПИ каждого периферийного устройства.

2. Чтобы выключить УУН, нажмите на выключатель электропитания .

3. Отсоедините кабель УУН от навигационного разъема эндоскопа (см. рисунок 6.1).

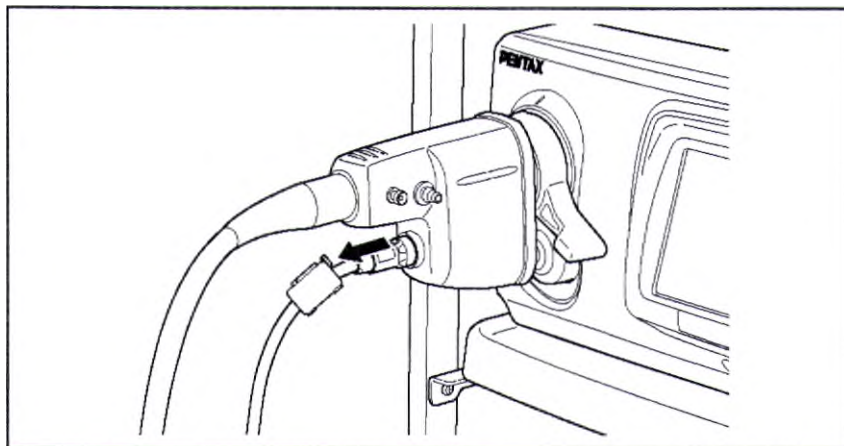


Рисунок 6.1

4. Снимите с разъема SCOPE на передней панели УУН защитный патрон и отсоедините кабель УУН (см. рисунок 6.2).

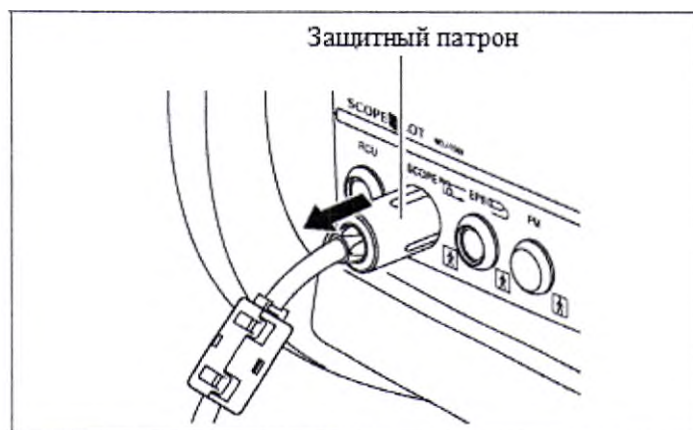


Рисунок 6.2

5. Отсоедините ГМП, ПДУ, НДП и сетевой шнур от УУН.

Техническое обслуживание УУН, ГМП, ПДУ, НДП, держателя НДП и кабеля УУН

1. Для дезинфекции протрите поверхности устройств марлей, смоченной этанолом (в концентрации 70%–90%) или изопропиловым спиртом.

- Выполните следующие шаги, чтобы удалить трудносмываемые биологические жидкости или пятна крови.

- 1) Протрите пятна марлей, смоченной ферментным чистящим раствором.
- 2) Удалите чистящий раствор марлей, смоченной чистой водой.
- 3) Вытрите оставшуюся влагу сухой марлей.
- 4) Для дезинфекции протрите все поверхности устройств марлей, смоченной этанолом (в концентрации 70%–90%) или изопропиловым спиртом.



Предупреждение

После каждого использования УУН очищайте кабели УУН, ГМП, ПДУ и НДП путем протирания марлей или другой подобной тканью, смоченной в моющем растворе.



Внимание

- Убедитесь в том, что во время очистки и дезинфекции внутрь УУН или принадлежностей не попал химический раствор или вода. В частности, полностью исключите попадание воды через разъемы, вентилятор или вентиляционные отверстия. При попадании химического раствора или воды внутрь возможен отказ оборудования.

- НЕ наносите химические вещества аэрозольного типа (например, протирочный спирт) непосредственно на устройства, так как они могут попасть внутрь них через небольшие отверстия, например, вентиляционные отверстия, и нарушить их работу.



Примечание:

НДП не предназначен для очистки методом погружения. При высокой степени загрязнения наденьте на него водонепроницаемый колпачок и промойте НДП водой.

Хранение

Выполняйте следующие указания по хранению.



Внимание

- Перед хранением выключите УУН и отсоедините шнур питания. Если УУН подсоединено к медицинскому изолирующему трансформатору, отключите питание последнего и отсоедините шнур питания от сетевой розетки.
- НЕЛЬЗЯ хранить УУН и дополнительные принадлежности на жаре, при высокой влажности, на солнце и в условиях возможного намокания.
- Храните УУН и дополнительные принадлежности в месте, защищенном от пыли. При обнаружении пыли, удалите ее. При хранении УУН и дополнительных принадлежностей в течение продолжительного периода времени, предпримите меры предосторожности, чтобы предотвратить накопление пыли внутри них. Скопление внутри устройств избыточного количества пыли может привести к их поломке, дымообразованию, возгоранию или другим проблемам.
- Не роняйте УУН и дополнительные принадлежности и не подвергайте их сильным ударам. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к снижению безопасности и эффективности. Если УУН или принадлежность подверглись сильному удару, немедленно прекратите их использовать и свяжитесь со своим сервисным центром ПЕНТАКС Медикал.

6-2. Замена предохранителей

Если УУН НЕ включается при нажатии на выключатель электропитания, отключите электропитание и проверьте, надежно ли подключен шнур питания.

Если УУН по-прежнему не включается даже после проверки сетевого шнура, следуйте приведенной ниже процедуре по замене предохранителей



Предупреждение

- Всегда заменяйте предохранители на запасные, предоставленные с этим изделием (LITTELFUSE 021502.5MXP, Ø5 × мм, T2.5AH/250 VAC, 2 шт.). При использовании других предохранителей электропитание УУН во время работы может быть внезапно нарушено.
- Подсоедините предохранители так, чтобы ток между клеммами предохранителя шел правильно. НЕ пытайтесь использовать УУН без предохранителей.
- Если поставляемых запасных предохранителей нет в наличии, свяжитесь со своим местным сервисным центром ПЕНТАКС Медикал.
- Во время замены предохранителей НЕ касайтесь никаких частей УУН и пациента одновременно. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к электротравме.



Внимание

Для замены предохранителей необходима отвертка с плоским шлицем. Во избежание травм примите защитные меры, например, наденьте изолирующие перчатки.

1. Выньте шнур электропитания из розетки.
2. Вставьте отвертку с плоским шлицем в выемку блока предохранителей чуть выше гнезда электропитания (см. рисунок 6.3).

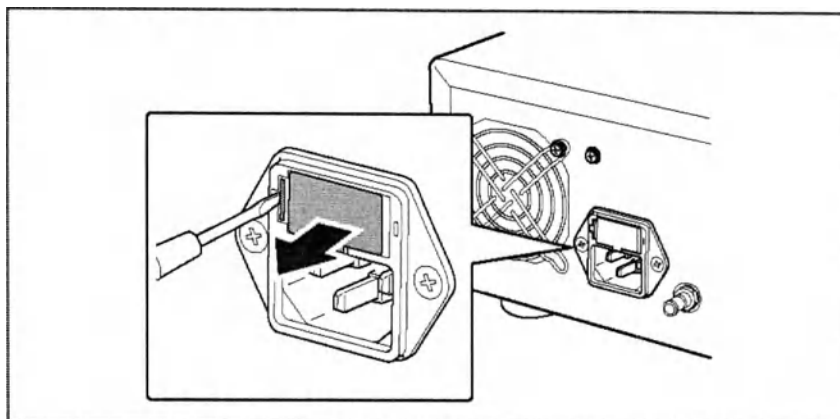


Рисунок 6.3

3. Немного продвиньте вставленную отвертку на себя.
- Блок предохранителей немного выдвинется.



Примечание:

Блок предохранителей можно снять, потянув наружу: у гнезда нет никаких выступов, и достаточно небольшого усилия. Тяните понемногу, соблюдая осторожность, чтобы не пораниться.

4. Выньте рукой блок предохранителей.
5. Вытолкните предохранители вбок и уберите их из блока предохранителей (см. рисунок 6.4).

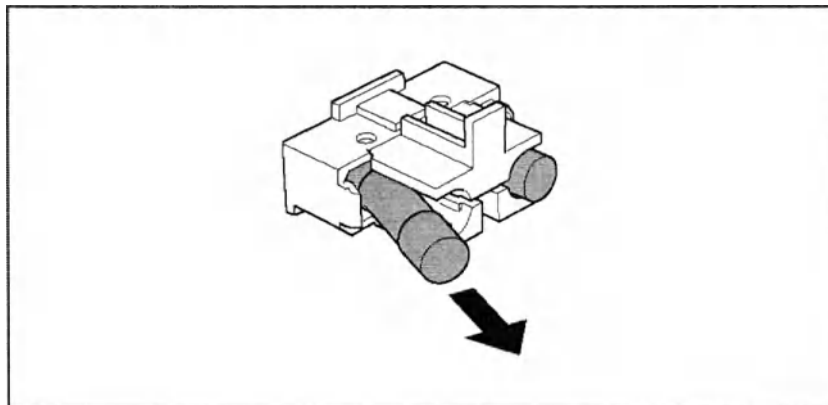


Рисунок 6.4

6. Вставьте в блок предохранителей предоставленные запасные предохранители.
7. Вставьте пальцем блок предохранителей в УУН-7000 до щелчка.
8. Убедившись в том, что питание выключено, присоедините шнур питания.
9. Нажмите выключатель электропитания R, чтобы включить УУН, и проверьте, подсвечивается ли панель управления.



Примечание:

Если УУН не включается даже после замены предохранителей на новые, немедленно отключите питание, отсоедините шнур электропитания и обратитесь в ваш местный сервисный центр ПЕНТАКС Медикал.

7 Устранение неполадок

7-1. Руководство по устранению неполадок

Во время проверки УУН, или при подозрении на наличие проблемы во время работы, примите меры в соответствии с информацией, данной в этом разделе. Если проблема не устранена, то нужен ремонт. Не используйте такое устройство и свяжитесь со своим местным сервисным центром ПЕНТАКС Медикал. Подробнее смотрите в разделе «7-3. Возврат изделия для ремонта» (стр. 78).

Признак неисправности	Возможная причина	Возможное решение	Ссылка на страницу
УУН не включается.	Есть проблема с электропитанием.	Проверьте напряжение и частоту тока. Если электропитание не соответствует требованиям УУН, проинформируйте соответствующее лицо в учреждении и попросите его решить эту проблему.	Стр. 33
	Шнур электропитания плохо подсоединен.	Надежно подсоедините шнур электропитания к розетке питания от сети и изолирующему трансформатору.	Стр. 33
	Перегорел предохранитель.	Достаньте предохранители из блока предохранителей и проверьте их. Если предохранитель перегорел, замените его.	Стр. 74
Экран формы эндоскопа не отображается на мониторе.	Монитор не включен.	Убедитесь в том, что шнур питания правильно подсоединен к сетевой розетке.	Стр. 33
	Видеокабель монитора отсоединен или подсоединен неправильно.	Убедитесь в том, что кабель правильно подсоединен к разъему.	Стр. 34
	Неправильные настройки монитора.	Настройте монитор правильно, как описано в ИПИ монитора.	*1
	Кабель к монитору поврежден.	Замените кабель.	Стр. 30
	Используемый монитор не тестировался ПЕНТАКС Медикал на совместимость.	Используйте монитор, протестированный ПЕНТАКС Медикал на совместимость.	Стр. 31
Экран формы эндоскопа не отображается на экране формы эндоскопа.	ГМП выключен.	Нажмите Ⓢ на ПДУ или панели управления УУН для включения ГМП.	Стр. 54
	ГМП не подсоединен.	Убедитесь в том, что УУН и ПДУ подсоединены правильно.	Стр. 37
	Эндоскоп находится вне магнитного поля, генерируемого ГМП.	Изменяйте положение ГМП, пока эндоскоп не попадет в магнитное поле.	Стр. 37, 42

Признак неисправности	Возможная причина	Возможное решение	Ссылка на страницу
	The endoscope is not connected (Эндоскоп не подсоединен).	Убедитесь, что ГМП и УУН надлежащим образом соединены кабелем ГМП. Если кабель УУН поврежден, замените его.	Стр. 43
Часть изображения формы эндоскопа иногда становится серой при работе	Одна из сенсорных спиралей эндоскопа находится вне магнитного поля, генерируемого ГМП.	Изменяйте положение ГМП, пока весь эндоскоп не попадет в магнитное поле.	стр. 37
Часть изображения формы эндоскопа все время серого цвета.	Одна из сенсорных спиралей эндоскопа повреждена.	Если сенсорная спираль повредилась до процедуры, замените эндоскоп. Если повреждение произошло во время процедуры, можно продолжать ее без изображения формы эндоскопа, но после завершения процедуры эндоскоп нужно заменить.	Стр.49, 68
Часть изображения формы эндоскопа иногда не отображается при работе	Как минимум две из сенсорных спиралей эндоскопа находятся вне магнитного поля, генерируемого ГМП.	Изменяйте положение ГМП, пока весь эндоскоп не попадет в магнитное поле.	Стр. 37
Часть изображения формы эндоскопа все время не отображается.	Как минимум две из сенсорных спиралей эндоскопа повреждены.	Если они повредились до процедуры, замените эндоскоп. Если повреждение произошло во время процедуры, можно продолжать ее без изображения формы эндоскопа, но после завершения процедуры эндоскоп нужно заменить.	Стр. 49, 68
Форма эндоскопа отображается некорректно (кроме случаев, когда часть формы эндоскопа серого цвета или не отображается).	Рядом расположен другой ГМП	Отодвиньте другой ГМП дальше. Или отключите генерирование магнитного поля.	—
	Рядом находится устройство, генерирующее магнитное поле.	Отодвиньте устройство, генерирующее магнитное поле дальше или выключите его.	—
	В магнитном поле ГМП находится металлический объект.	Удалите металлический объект из магнитного поля.	—
Положение ВДП не отображается на экране формы эндоскопа.	Экран положения ВДП выключен.	Нажмите  на ПДУ или панели управления УУН для включения экрана положения ВДП.	Стр. 55
	ВДП находится вне магнитного поля, генерируемого ГМП.	Используйте ВДП в магнитном поле.	—
	НДП не подсоединен.	Убедитесь в том, что УУН и ПДУ подсоединены правильно.	Стр. 36

Признак неисправности	Возможная причина	Возможное решение	Ссылка на страницу
		Если кабель ВДП поврежден, замените ВДП.	
Информация не отображается на экране монитора.	Отображение информации на мониторе отключено с помощью клавиши [Character display].	Нажмите на клавиатуре клавишу [Character display], чтобы включить отображение информации.	Стр. 25
При использовании функции PIP монитора не отображаются оба края экрана.	Неправильные настройки монитора.	Настройте монитор правильно, как описано в ИПИ монитора.	*1
Текст, отображаемый на мониторе, мерцает.	Клавиша на клавиатуре остается нажатой.	Проверьте, нет ли залипания клавиши.	Стр. 24
Дата и время отображаются неправильно.	Неправильные настройки даты и времени.	Задайте правильные настройки даты и времени.	Стр. 67
Кнопки ПДУ не работают.	ПДУ подсоединен неправильно.	Убедитесь в том, что УУН и ПДУ подсоединены правильно. Если кабель ПДУ поврежден, замените ПДУ.	Стр. 35
	ПДУ не работает.	Замените ПДУ.	—
Нужные символы не вводятся с клавиатуры.	Клавиатура подсоединена неправильно.	Убедитесь в том, что УУН и клавиатура подсоединены правильно. При нажатии клавиши [Caps Lock] должен загораться светодиод на клавиатуре. Если он не загорается, проверьте, правильно ли подключена к разъему клавиатура. Если кабель клавиатуры поврежден, замените ее.	Стр. 34
	Используется клавиатура, не одобренная ПЕНТАКС Медикал.	Используйте клавиатуру, одобренную ПЕНТАКС Медикал.	стр. 24
Флэш-память USB не распознается.	Флэш-память USB неправильно подсоединена.	Убедитесь в том, что флэш-память USB правильно вставлена в порт.	Стр. 34
	Флэш-память USB не тестировалась ПЕНТАКС Медикал на совместимость.	Используйте флэш-память, протестированную ПЕНТАКС Медикал на совместимость.	Стр. 31
	Флэш-память USB неисправна.	Замените флэш-память USB.	—
Изображение нельзя сохранить на флэш-памяти USB.	Флэш-память USB неправильно подсоединена.	Убедитесь в том, что флэш-память USB правильно вставлена в порт.	Стр. 34
	Флэш-память USB не тестировалась ПЕНТАКС 85	Используйте флэш-память, протестированную ПЕНТАКС Медикал	Стр. 31

Признак неисправности	Возможная причина	Возможное решение	Ссылка на страницу
	Медикал не совместим с флэш-памятью USB.	на совместимость.	
	Флэш-память USB неисправна.	Замените на флэш-память USB с достаточным свободным пространством.	—
	Свободного места на флэш-памяти USB недостаточно.	Замените на флэш-память USB с достаточным свободным пространством.	—
Изображение, сохраненное на флэш-памяти USB, неполное или отсутствует.	Во время сохранения была отсоединена флэш-память USB или отключено питание.	Не отсоединяйте флэш-память USB, и не отключайте питание до завершения процесса записи.	Стр. 61

*1: Подробнее смотрите в руководстве по эксплуатации монитора.



Примечание:

Если проблема сохраняется и после принятия описанных выше мер по устранению неполадок, свяжитесь с вашим местным сервисным центром ПЕНТАКС Медикал.

7-2. Сообщения об ошибке

При появлении на экране монитора одного из следующих сообщений об ошибке попытайтесь использовать описанные ниже способы устранения ошибок. Если ни одно из приведенных ниже решений не помогает, свяжитесь с вашим местным сервисным центром ПЕНТАКС Медикал.

Отображаемое на мониторе сообщение	Значение	Решение	Ссылка на страницу
Check USB memory (Проверьте память USB). (No.1) device not found (устройство не найдено).	Флэш-память USB не подсоединена.	Подсоедините флэш-память USB.	Стр. 61
Check USB memory (Проверьте память USB). (No.2) USB memory full (Память USB заполнена).	Сохранить захваченное изображение не удалось, так как недостаточно свободного места на флэш-памяти USB.	Увеличьте свободное пространство флэш-памяти USB, например, переместив файлы. Или же, подсоедините флэш-память USB с достаточным свободным пространством.	Стр. 61
Capture failed (Невозможно захватить изображение).	Серийная нумерация захваченных изображений достигла 9999.	Перенесите файлы с изображениями, включая файл с номером 9999 в другие директории.	Стр. 61
	Сохранить захваченное изображение на флэш-памяти USB не удалось.	Попытайтесь сохранить изображение еще раз. При повторном появлении этого сообщения свяжитесь с вашим местным сервисным центром ПЕНТАКС Медикал.	—
This function is currently not supported (Эта функция в данный момент не поддерживается).	Была предпринята попытка выполнить функцию, которая в данный момент не поддерживается.	—	—

7-3. Возврат изделия для ремонта

При возврате изделия в ПЕНТАКС Медикал для ремонта нужно учитывать следующее. Для получения более подробной информации свяжитесь с вашим местным сервисным центром ПЕНТАКС Медикал.

1. Нуждающееся в ремонте оборудование следует продезинфицировать, протереть поверхности марлей, смоченной дезинфицирующим раствором, упаковать в транспортировочную коробку и отправить с информацией об имеющемся повреждении или проблеме.
2. Запишите номер заказа для ремонта, ваше имя, контактный номер телефона и почтовый адрес и вложите эти сведения в упаковку.
3. Вместе с неисправным изделием отправьте все принадлежности, которые, по вашему мнению, каким-либо образом могут быть связаны с повреждением или проблемой.



Примечание:

Обеспечьте возврат изделия в ПЕНТАКС Медикал для проведения ремонта. Однако учтите, что ПЕНТАКС Медикал не несет никакой ответственности за любой вред, причиненный пациентам или пользователям, повреждение или неисправность УУН или дополнительных принадлежностей и проблемы с дезинфекцией и стерилизацией, возникшие в результате ремонта, проведенного любым неуполномоченным лицом или компанией.

Для предотвращения раскрытия личной информации, перед транспортировкой убедитесь, что все данные пользователей и пациентов удалены из УУН.

Утилизация

Общие требования (положения)

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.

Для предотвращения раскрытия личной информации, перед утилизацией УУН убедитесь, что все данные пользователей и пациентов удалены

□□ "Ввод информации о пользователе" (стр. 65).

ХРАНЕНИЕ

1. Это оборудование запрещается хранить в местах подверженных воздействию повышенной температуры, влажности, прямым солнечным лучам, пыли, соли и т.д., что может отрицательно повлиять на оборудование.
2. Это оборудование запрещается хранить при присутствии легковоспламеняющихся и взрывчатых веществ и газов.
3. Это оборудование запрещается хранить или транспортировать в наклонном положении и подвергать воздействию вибрации и ударов.
4. Шнуры, аксессуары и т. д., должны быть очищены и храниться в чистоте.
5. Это оборудование должно содержаться в чистоте и должно быть готово к использованию.

СЕРВИС

1. НИКОГДА не производите модификаций/дополнений в этом оборудовании. Ремонт должен производиться только авторизованным сервисом Пентакс.
2. Для замены предохранителей, ламп и т. д. обращайтесь в авторизованный сервисный центр Пентакс.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Периодически это оборудование и все прилагаемые аксессуары должны проверяться на работоспособность и

безопасность.

ГАРАНТИЯ

Гарантия 12 месяцев.

Характеристики устройства

Пункт		Технические характеристики
Электропитание	Напряжение	100–230 В переменного тока
	Колебание напряжения	±10%
	Частота	50–60 Гц
	Номинальная потребляемая мощность	150VA
Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	10°C–30°C
	Относительная влажность	30%–75%
	Атмосферное давление	700–1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	Температура окружающей среды	от -20°C до 60°C
	Относительная влажность	10%–85%
	Атмосферное давление	700–1060 гПа
Видеосигнал	Цифровой выход	DVI
Сигнал управления	ПДУ	Разрешение всего экрана монитора: 1920 Ч 1080p 1 набор
	Клавиатура	1 набор
Функции записи изображения	Устройство сохранения изображений	Флэш-память USB * жесткий диск USB отсутствует.
	Формат записи	JPEG
Габариты (УУН)	За исключением выступающих частей	400 мм (Ш) × мм (В) × мм (Г)
	Максимальные размеры	400 мм (Ш) × мм (В) × мм (Г)
Масса (УУН)		1560 мм
Габариты (ГМП)		200 мм (Ш) × 200 мм (В) × 71 мм (Г)
Масса (ГМП)		3,0 кг

Классификация

Категория	Подкатегория	Технические характеристики
Классификация электрического медицинского оборудования	Тип защиты от электрической травмы	Оборудование класса I, вилка с 3 штырями
	Степень защиты от поражения электрическим током	Тип BF (плавающий), эндоскоп изолированный. Использование на сердце запрещено
	Степень защиты от взрыва	Не использовать вблизи легковоспламеняющихся веществ.* * УУН запрещено использовать в смеси воздуха и воспламеняющегося анестетического газа или смеси кислорода/заиси азота и воспламеняющегося анестетического газа.
Режим работы		Непрерывная работа
Степень влагозащиты		IPX0
Стандарт ЭМС		Стандарт ЭМС для медицинского электрооборудования, третье издание, (IEC 60601-1-2: 2007)

Данные об электромагнитной совместимости (ЭМС)

УУН соответствует стандарту ЭМС для медицинского электрооборудования. третье издание (IEC 60601: 2007). УУН должно использоваться в электромагнитной среде, указанной ниже.

Поэтому пользователю настоятельно советуют использовать УУН при следующих условиях.

Правила и заявление производителя: электромагнитное излучение

Таблица 1

Проверка излучения	Соблюдение требований	Электромагнитная среда Guidance
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	УУН использует ВЧ излучения только для внутренней работы. Таким образом, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли создаст помехи для близлежащего электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Данный инструмент подходит для использования во всех жилых учреждениях и напрямую подсоединенных к коммунальной сети низкого напряжения для жилых зданий.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Менее 230 В: не соответствует При 230 В: класс А	
Колебания напряжения/фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Менее 230 В: не соответствует При 230 В: соответствует	

Правила и заявление производителя: устойчивость к электромагнитным излучениям

Таблица 2

Проверка устойчивости к излучению	Показатель теста IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ через воздух	±6 кВ при контакте ±8 кВ через воздух	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электроснабжения должно соответствовать типовым нормам для торговых и больничных учреждений.

Проверка устойчивости к излучению	Показатель теста IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Импульс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ для междупазного ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ для междупазного ± 2 кВ между фазой и землей	Качество электроснабжения должно соответствовать типовым нормам для торговых и больничных учреждений.
Падения напряжения, короткие перерывы и скачки напряжения на входных линиях электроснабжения. IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) для 0,5 циклов $40\% U_T$ (падение U_T на 60%) для 5 циклов $70\% U_T$ (падение U_T на 30%) для 25 циклов $< 5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) для 5 секунд	$< 5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) для 0,5 циклов $40\% U_T$ (падение U_T на 60%) для 5 циклов $70\% U_T$ (падение U_T на 30%) для 25 циклов $< 5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) для 5 секунд	Качество электроснабжения должно соответствовать типовым нормам для торговых и больничных учреждений. Если пользователю УУН необходимо провести длительную процедуру во время перебоев электроснабжения, рекомендуется подключить УУН через устройство бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типовым нормам для коммерческих или больничных учреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ U_T – это напряжение в сети переменного тока до проведения теста.

Таблица 3

Проверка устойчивости к излучению	Показатель теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда Guidance
Наведенная радиочастота RF IEC 61000-4-6	В ср. кв. 150 кГц - 80 МГц	1560 мм	Рекомендованное расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$
Наведенная радиочастота RF IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендованное расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5GHz
- Р - максимальное значение выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, а d - рекомендованное расстояние в метрах (м). - Напряженность поля стационарных ВЧ передатчиков согласно электромагнитным измерениям на местности^{а)} не должна превышать установленного уровня для каждого частотного диапазона^{б)}. а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и переносные радиостанции, любительские радиостанции, АМ и ЧМ радио- и телевидение, невозможно теоретически предсказать с необходимой точностью. Для оценки электромагнитной среды с учетом стационарных радиопередатчиков необходимо учесть результаты исследования электромагнитного поля на месте. Если в месте, где используется УУН, напряженность электромагнитного поля по результатам измерений превышает указанный выше допустимый предел, необходимо убедиться в нормальной работе УУН. В противном случае необходимо принять дополнительные меры, например, изменить местоположение УУН. б) Свыше частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			



Примечание:

Электромагнитные помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:



УУН предназначено для работы в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых высокочастотных помех.

Пользователь УУН может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая указанное ниже минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и УУН, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и УУН

Номинальная максимальная мощность передатчика (Вт)	Рекомендуемое расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 P$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 P$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 P$
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 с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить из уравнения в зависимости от частоты передатчика. P - максимальное значение выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.



Примечание:

- При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого диапазона частот.
- Приведенная выше информация касается только рекомендаций по расстоянию и поэтому не применима во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от строений, объектов и людей.
- Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться на расстоянии от какой-либо части УУН, включая кабели, не ближе рекомендованного, рассчитанного по уравнению с учетом частоты передатчика.

Алфавитный указатель

А	
Age (Возраст)	25
Air Vent (Вентиляционное отверстие)	16
Alphanumeric key (Буквенно-цифровая клавиша)	22
Angle level indicator	26
Arm (Плечо)	18, 41, 42
В	
Backspace key (Клавиша Backspace)	22
С	
Cable (Кабель)	28
Cable cover (Крышка кабельного отсека)	18
Cable hook (Крючок для кабеля)	18
Caps Lock key	22
CAPTURE (ЗАХВАТ)	59
CAPTURE button (Кнопка ЗАХВАТ)	21
Клавиша [CAPTURE] (ЗАХВАТ)	23
Клавиша [Character Display] (Отображение символов)	24
Cord clamp (Клипса шнура)	18
Cleaning (Очистка)	68
Comment (Комментарий)	26
Contacts	Back cover
Control panel (Панель управления)	15
Cord clamp (Клипса шнура)	31
Cursor key (Клавиша движения курсора)	22
Д	
Date (Дата)	25
Date of birth (Дата рождения)	25
Клавиша [Device entry] (Добавление устройства)	23, 64
Disinfection (Дезинфекция)	68

Disposal (Утилизация)	80
DVI cable (кабель DVI)	28
DVI connector (Коннектор DVI)	16
Е	
Endoscope (Эндоскоп)	36, 47
Endoscope model (Модель эндоскопа)	26
Endoscope serial number (Серийный номер эндоскопа)	26
Endoscopic device entry (Добавление эндоскопического устройства)	64
Enter key (Клавиша Enter)	22
EPS (НДП)	19, 34, 48, 53
EPS button (кнопка НДП)	15, 21
EPS connector (Коннектор НДП)	14, 34
EPS holder (Держатель НДП)	19, 34
[EPS] key (Клавиша [НДП])	24
Esc key (Клавиша Esc)	22
Ethanol for disinfection (Этанол для дезинфекции)	70
External position sensor (Наружный датчик положения)	19
Ф	
Facility name (Название учреждения)	25
Fan (Вентилятор)	16
FGU (ГМП)	17, 35, 40
FGU connector (Коннектор ГМП)	14, 35
FGU (ГМП)	18
Field generator stand (Подставка генератора магнитного поля)	18
Field generator unit (Генератор магнитного поля)	17

Function key (Функциональная клавиша)	22, 23	коннектор)	
Fuse (Предохранитель)	72	NCU-7000 keyboard (Клавиатура УУН-7000)	22
Fuse box (Коробка предохранителей)	16	NCU cable (Кабель УУН)	28
	18	Possible number of images (Возможное число изображений)	26
Н		Numeric keypad (Цифровая клавиатура)	22
Holder (Держатель)			
И		О	
Insulated gloves (Изолирующие перчатки)	39	ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ)	52
Isopropyl alcohol for disinfection (Изопропиловый спирт для дезинфекции)	70	ON/OFF button (Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ)	15, 20
		[ON/OFF] key (Клавиша [ВКЛ/ВЫКЛ])	24
К		Operating environment (Условия эксплуатации)	81
Keyboard (Клавиатура)	22, 33, 62	OS-A95	17
		OS-A96	18
Л		OS-A97	22
Клавиша [License terms] (Клавиша [Условия лицензии])	24	OS-A98	28
		OS-A99	20
М		OS-A100	19
Magnetic field generator (Генератор магнитного поля)	17	OS-A100H	19
MARK (МЕТКА)	61	Р	
MARK button (Кнопка [МЕТКА])	21	Patient data edit (Изменение информации о пациенте)	62
[MARK] key (Клавиша [МЕТКА])	23	Patient environment (Больничные условия)	27
Medical grade isolation transformer	27, 31	Patient ID (Идентификатор пациента)	25
Menu screen (Экран меню)	62	[Patient] key (Клавиша [Пациент])	23, 62
Message (Сообщение)	26	Patient model (Модель пациента)	26
Monitor	25, 27, 32, 45	Patient name (Фамилия пациента)	25
Mounting port (Монтажное соединение)	17	Peripheral device (Периферийное устройство)	32
Н		PIP (Picture in Picture) function (Функция PIP (Картинка в картинке))	26, 45
Nameplate (Паспортная табличка)	16	PM connector (Коннектор PM)	14
Navigation connector (Навигационный)	37	Pole clamp (Зажим для фиксации на вертикальной стойке)	18
		Potential equalization	16

terminal (Клемма уравнивания потенциалов)		Sensor coil (Сенсорная спираль)	47
Power (Питание)	31, 45, 50	Setup (Установка)	65
Power cord (Сетевой шнур)	31	[Setup] key (Клавиша [Установка])	23, 65
Power cord clamp (Клипса сетевого шнура)	16	Sex (Пол)	25
Power input socket (Гнездо подключения электропитания)	16	Shift key (Клавиша Shift)	22
Power switch (Выключатель электропитания)	14	Spacebar (Клавиша Пробел)	22
Processor model (Модель видеопроцессора)	26	SPLIT (РАЗДЕЛЕНИЕ)	60
Processor serial number (Серийный номер видеопроцессора)	26	SPLIT button (Кнопка РАЗДЕЛЕНИЕ)	21
Protective socket (Защитный патрон)	28, 69	SPLIT key (Клавиша РАЗДЕЛЕНИЕ)	23
		Storage environment (Условия хранения)	81
R		System setting (Системные настройки)	66
RCU (ПДУ)	20, 33, 49, 52	[System setting] key (Клавиша [Системные настройки])	24, 66
RCU connector (Коннектор ПДУ)	14, 33		
Remote control unit (Пульт дистанционного управления)	20	T	
REMOTE IN/REMOTE OUT connector (Коннектор ВЫВОД НА ПЕРИФЕРИЮ/ВЫВОД С ПЕРИФЕРИИ)	16	Time (Время)	25
RESET (СБРОС)	61	Transportation environment (Условия транспортировки)	81
RESET button (Кнопка СБРОС)	15, 20	Tray (Лоток)	18
[RESET] key (Клавиша СБРОС)	23		
ROTATION (ПОВОРОТ)	54	U	
ROTATION button (Кнопка ПОВОРОТ)	21	USB flash memory (Флэш-память USB)	
[ROTATION] key (Клавиша ПОВОРОТ)	23	USB port (Порт USB) 14, 16, 33, 38	
		User data edit (Изменение информации о пользователе)	63
S		[User] key (Клавиша [Пользователь])	23, 63
SCOPE connector (Коннектор ЭНДОСКОП)	14, 36	User name (Фамилия пользователя)	25
		V	
		Video endoscope (Видеоэндоскоп)	27
		Video processor (Видеопроцессор)	27
		View angle change (Изменение угла обзора)	55
		View angle change buttons (Кнопки изменения угла обзора)	20
		W	

Waterproof cap (Водонепроницаемый колпачок)	19	УВЕЛИЧЕНИЕ)	
		Клавиша [ZOOM cancel] (отмена УВЕЛИЧЕНИЯ)	23
Z		[ZOOM] key (Клавиша [УВЕЛИЧЕНИЕ])	23
ZOOM (УВЕЛИЧЕНИЕ)	57	Zoom level indicator	26
ZOOM button (Кнопка	21		

Версия программного обеспечения: 00C7C-2



ХОЯ Корпорейшн

HOYA Corporation

(ХОЯ Корпорейшн)

6-10-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japan/6-10-1 Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку, Токио 160-0023 Япония.

Уполномоченный представитель

ООО «МИП-Тест»

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

e-mail: reg@miptest.ru

Место производства

6-10-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japan/6-10-1 Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку, Токио 160-0023 Япония.



88962

2016.03 6217001 P215 R03 отпечатано в ЯПОНИИ

LCPM: 02/2016/05/350121XX

В интересах технического прогресса технические характеристики могут изменяться без предварительного уведомления.

PENTAX
MEDICAL
Excellence in Focus



NOTARIAL CERTIFICATE No.280

This is to certify that Hayato Hasegawa, an agent of Seiya Raiju, Vice President of HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division Global Quality Assurance & Regulatory Affairs has stated in my very presence that said Seiya Raiju acknowledged himself to have signed to the attached document.

Dated this 9th day of October, 2018.



Teruo Takayanagi
Teruo Takayanagi

NOTARY

9-21, 3-CHOME, SHIBAZAKICHO

TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU



Перевод с японского и английского языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Видеоколоноскопы тонкие ПЕНТАКС «ЕС» с принадлежностями, варианты исполнения «Устройство управления навигацией NCU-7000»

/подписано/
Сейя Раидзю
Виде-президент
Центральный отдел контроля качества
и нормативно-правового обеспечения
подразделение «ПЕНТАКС Лайфкеа»
ХОЯ Корпорейшн»

09 октября 2018

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО . 280

Настоящим удостоверяется, что Хаято Хассгава, агент Сейя Райдзю, Вице-президент, центральный отдел обеспечения качества и нормативно-правового обеспечения «ХОЯ Корпорейшн» подразделения «ПЕНТАКС Лайфкеа», заявил в моем присутствии, что Сейя Райдзю признал свою подпись и печать на прилагаемом документе.

Датировано 09 октября 2018 года

/Подпись/

ТЕРУО ТАКАЯНАГИ

НОТАРИУС

9-21, Шибадзакичо, 3-ном

Тачикава, Токио, Япония

Бюро по юридическим вопросам Токио

Перевод выполнил переводчик Горбаткова Кристина Георгиевна

Российская Федерация.

Город Москва.

Седьмого февраля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дзиковская Галина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Горбатковой Кристины Георгиевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/165-Н/77-2019- 10.119

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.В.Дзиковская



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 54 лист (-а, -ов)

Нотариус

Перевод выполнил переводчик Горбаткова Кристина Георгиевна _____

Российская Федерация.

Город Москва.

Седьмого февраля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дзиковская Галина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Горбатковой Кристины Георгиевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/165-Н/77-2019- 10.19

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.В.Дзиковская



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 54 лист (-а, -ов)

Нотариус