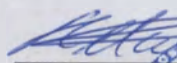


PENTAX

«УТВЕРЖДАЮ»
Глава Представительства
«ПЕНТАКС Европа ГмбХ»

8



Мясита Коки
«24» октября 2008 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Видеогастроскопы «ПЕНТАКС» «EG» с принадлежностями

Соответствует требованиям национальных стандартов
ГОСТ Р 50444-92 (Р.Р. 3,4), ГОСТ 23496-89 (П.П.2.9, 2.17-2.20),
ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.18-94

EG-2990I

EC-3890LI/FI/MI/FI2/MI2

EG-2790K, EG-2990K, EG-3490K

EC-3890LK/FK/MK/FK2/MK2

2008

**ВИДЕОЭНДОСКОПЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ
ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА**

EG-2990i

EC-3890Li/Fi/Mi/Fi2/Mi2

EG-2790K, EG-2990K, EG-3490K

EC-3890LK/FK/MK/FK2/MK2

полагаемое использование (гастроскопы)

гастроскопы предназначены для обеспечения визуализации (посредством видеомонитора) и терапевтического доступа к отделам желудочно-кишечного тракта.

отделы желудочно-кишечного тракта включают, но не ограничиваются ими, следующие органы, ткани и подсистемы: 1, желудок, двенадцатиперстную кишку и тонкий кишечник.

оскопы вводятся через рот. При наличии соответствующих показаний, эти эндоскопы можно использовать во взрослой и ической популяциях пациентов.

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

п EG-2990i можно использовать только с видеопроцессором PENTAX, модель EPK-i.

п EG-2990K можно использовать с видеопроцессорами PENTAX, модели EPK-i или EPK-1000.

полагаемое использование (колоноскопы)

колоноскопы предназначены для обеспечения визуализации (посредством видеомонитора) и терапевтического доступа к отделам желудочно-кишечного тракта. Нижние отделы желудочно-кишечного тракта включают, но не ограничиваются следующими органами, тканями и подсистемами: толстый кишечник.

оскопы вводятся ректально. При наличии соответствующих показаний, эти эндоскопы можно использовать во взрослой рической популяциях пациентов.

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

ты серии EC-3890i можно использовать только с видеопроцессором PENTAX, модель EPK-i.

ты серии EC-3890K можно использовать с видеопроцессорами PENTAX, модели EPK-i или EPK-1000.

чтения

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

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

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

описаны методики проведения конкретных процедур, также оно не содержит обучающих материалов для начинающих льному выполнению методик или иным медицинским аспектам, касающимся использования оборудования. ция об очистке и техническом обслуживании после использования приведена в отдельном "Руководстве по обработке/ кому обслуживанию".

держатся в данном руководстве, является общим для эндоскопов ПЕНТАКС различных типов/моделей.

тели должны тщательно следовать только тем разделам и инструкциям, которые имеют отношение к конкретным указанным на лицевой стороне обложки.

ение о стерильности

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

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

ые обозначения

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

ЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

могут привести к смерти или серьезной травме.

АНИЕ:

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

ЧАНИЕ:

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

ение о предписании

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

СОДЕРЖАНИЕ

НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ	4
1-1. ВИДЕОЭНДОСКОП	4
1-2. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	6
1-3. ВИДЕОПРОЦЕССОРЫ	7
ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	8
2-1. ПРОВЕРКА ВИДЕОПРОЦЕССОРА	8
2-2. ПРОВЕРКА ЭНДОСКОПА	9
2-3. ПОДГОТОВКА НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ЭНДОСКОПА ..	19
ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	21
3-1. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА	21
3-2. ВВЕДЕНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ	21
3-3. БИОПСИЯ	24
3-4. ЛАЗЕР	25
3-5. ЭЛЕКТРОХИРУРГИЯ	27
УХОД ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	29
ИНСТРУКЦИИ К ТЕЧЕИСКАТЕЛЮ	30
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	35

НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ

ВИДЕОЭНДОСКОП

КАНАЛ ПОДАЧИ ВОЗДУХА/ВОДЫ (OF-B188)

При открытии отверстия на верхушке клапана начинается подача сжатого воздуха. При закрытии отверстия и полном нажатии на клапан начинается подача воды под давлением.

КАНАЛ УПРАВЛЕНИЯ АСПИРАЦИЕЙ (OF-B120)

Используется для удаления жидкостей или воздуха через аспирационный канал.

КНОПКА 1

Используется для остановки изображения - "стоп-кадр".

КНОПКА 2

Используется для сохранения/печати изображения, предварительно выбрав положение "FILE" ("ФАЙЛ") или "COPY" ("ПЕЧАТНАЯ КОПИЯ").

КНОПКА 1

КНОПКА 2

В моделях EG-2990K, EC-3890K) КНОПКА 4

В моделях EG-2990i, EC-3890i)

РЫЧАГ РЕГУЛИРОВКИ УВЕЛИЧЕНИЯ

КНОПКА 3

РЫЧАГ ИЗГИБА ВВЕРХ/ВНИЗ

Рычаг повернут по часовой стрелке и находится в положении "F", изгибаемая часть трубки движется свободно. В положении против часовой стрелки до упора изгибаемая часть трубки становится более жесткой.

В моделях EG-2990K, EC-3890K) КНОПКА 4

В моделях EG-2990i, EC-3890i)

РЫЧАГ РЕГУЛИРОВКИ УВЕЛИЧЕНИЯ

Рычаг регулировки увеличения изображения поверните по часовой стрелке.

КНОПКА 3

Используется для активации записи производимых процедур с помощью видеомонитора.

РЕЗИНОВАЯ ЗАЩИТА ДЛЯ УМЕНЬШЕНИЯ НАТЯЖЕНИЯ

РЕЗИНОВЫЙ КЛАПАН ВХОДНОГО ОТВЕРСТИЯ

Позволяет вводить дополнительные принадлежности, предотвращая утечку жидкостей и воздуха.

ВХОДНОЕ ОТВЕРСТИЕ ИНСТРУМЕНТАЛЬНОГО КАНАЛА

Для введения биопсийных щипцов и других дополнительных принадлежностей.

КОРПУС

МАРКИРОВКА МОДЕЛИ

РУЧКА УПРАВЛЕНИЯ ИЗГИБОМ ВПРАВО/ВЛЕВО

РУЧКА УПРАВЛЕНИЯ ИЗГИБОМ ВВЕРХ/ВНИЗ

ФИКСАТОР ИЗГИБА ВПРАВО/ВЛЕВО

Работает аналогично фиксатору изгиба вверх/вниз

КАБЕЛЬ ВИДЕОПРОЦЕССОРА

ПРИМЕЧАНИЕ:

Функция каждой кнопки может быть изменена. Более подробная информация приведена в руководстве, прилагаемом к ЕРК-і или ЕРК-1000.

Элемент	Серии EG-2990i, EC-3890i	Серии EG-2990K, EC-3890K
Процессор	ЕРК-і (заводская установка)	ЕРК-1000/ЕРК-і (заводская установка)
Кнопка 1	Стоп-кадр	Стоп-кадр
Кнопка 2	Печатная копия	Печатная копия
Кнопка 3	Видеомонитор	Запись с помощью видеомонитора (для стандарта NTSC), улучшение сигнала (для стандарта PAL)
Кнопка 4	Рычаг регулировки увеличения	СРЕДНЕЕ/МАКСИМУМ

ДИСТАЛЬНЫЙ КОНЕЦ

(См. внутреннюю сторону задней обложки данного руководства)

ЭЛЕКТРОННАЯ ЗАЩИТА ДЛЯ УМЕНЬШЕНИЯ НАТЯЖЕНИЯ

ИЗГИБАЕМАЯ ЧАСТЬ

ВВОДИМАЯ ТРУБКА

СИСТЕМЫ ВОДНОЙ СТРУИ

для подключения специальной ирригационной трубки
для подачи жидкости под давлением
на рабочую поверхность.

СИСТЕМЫ ВОЗДУХА/ВОДЫ

для подключения трубки, идущей от

пункта

2.

3.

4.

5.

6.

7.

8.

9.

10.

11.

12.

13.

14.

15.

16.

17.

18.

19.

20.

21.

22.

23.

24.

25.

26.

27.

28.

29.

30.

31.

32.

33.

34.

35.

36.

37.

38.

39.

40.

41.

42.

ВЫПУСКНОЙ КОННЕКТОР

Для присоединения «КРАСНОГО» выпускного колпачка системы газовой
стерилизации этиленоксидом. Также используется для присоединения
течеискателя.

КРАСНЫЙ ВЫПУСКНОЙ КОЛПАЧОК СИСТЕМЫ ГАЗОВОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ
ЭТИЛЕНОКСИДОМ OF-C5

Обеспечивает вентилирование внутренних пространств эндоскопа для
выравнивания внутреннего и наружного давления. Данный колпачок
необходимо снять перед погружением в жидкость.

ПРИМЕЧАНИЕ: См. отдельный раздел, посвященный использованию
данного колпачка!

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ КОНТАКТЫ

КОЛПАЧОК ДЛЯ ПОГРУЖЕНИЯ OE-C9

Данный колпачок необходимо надежно присоединить перед
погружением в жидкость. Совместите черную стрелку на
колпачке для погружения с зеленой точкой на основании
серебряного кольца, окружающего электрические контакты
на PVE коннекторе ПЕНТАКС. Прижмите колпачок к
металлическому кольцу и поверните по часовой стрелке для
фиксации.

СВЕТОВОД

Передает свет от источника света к дистальному концу
эндоскопа.

АСПИРАЦИОННЫЙ НИППЕЛЬ

Для присоединения внешнего устройства аспирации.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Чтобы избежать повреждения эндоскопа, не перекручивайте, не вращайте и не перегибайте его чрезмерно.

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.

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.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

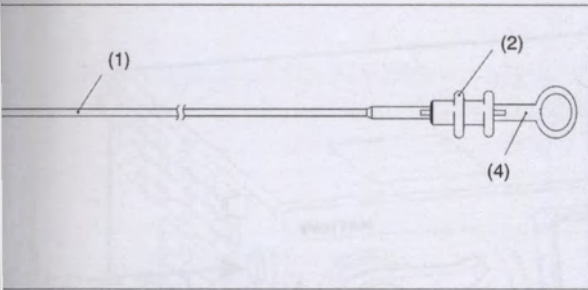


Рисунок 1: Биопсийные щипцы

- (1) Гибкий стержень
- (2) Захват
- (3) Чашечки
- (4) Рукоятка

Щипцы, которые можно подвергать автоклавированию, оснащены розовой рукояткой.

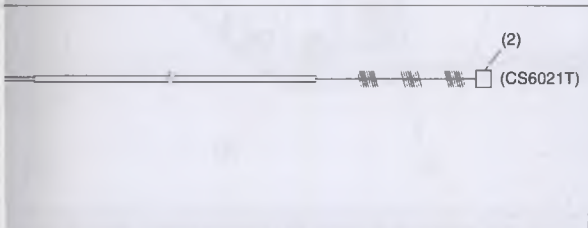


Рисунок 2: Чистящая щетка для инструментального канала.

- (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.

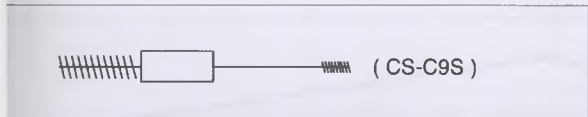


Рисунок 3: Чистящая щетка для цилиндра клапанов аспирации, воздуха/воды

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 от других производителей получена уникальная или высоко специализированная принадлежность, перед использованием ее совместно с эндоскопом ПЕНТАКС свяжитесь с компанией ПЕНТАКС для проведения проверки их совместимости. Максимальный внешний диаметр вспомогательных принадлежностей для эндоскопа должен быть по крайней мере на 0,2 мм меньше, чем указанный диаметр инструментального канала эндоскопа ПЕНТАКС. Рабочая длина вспомогательных принадлежностей для эндоскопа может быть приблизительно на 30 см больше, чем рабочая длина эндоскопа.

ВНИМАНИЕ:

В зависимости от страны и/или местного дистрибьютора компании 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.

3. ВИДЕОПРОЦЕССОРЫ

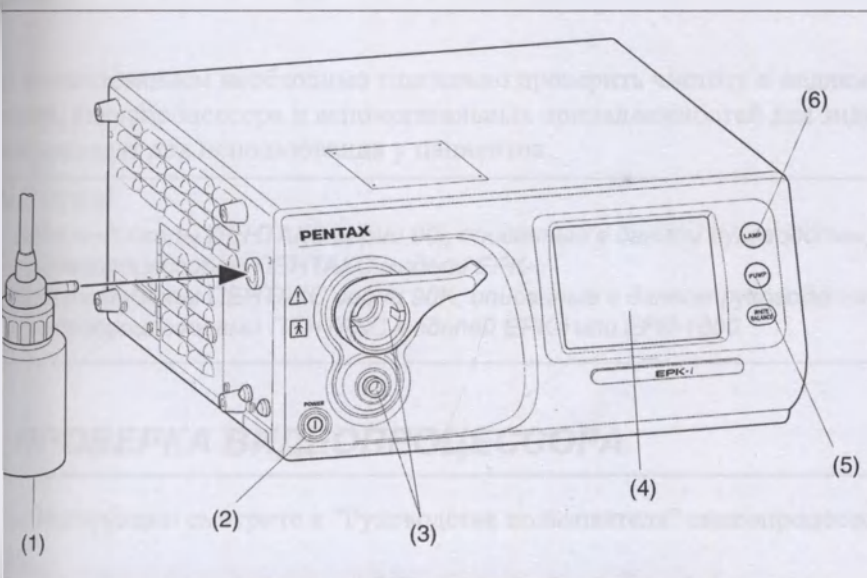


Рисунок 4: EPK-i (для серий EG-2990i, EG-2990K, EC-3890i, EC-3890K)

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

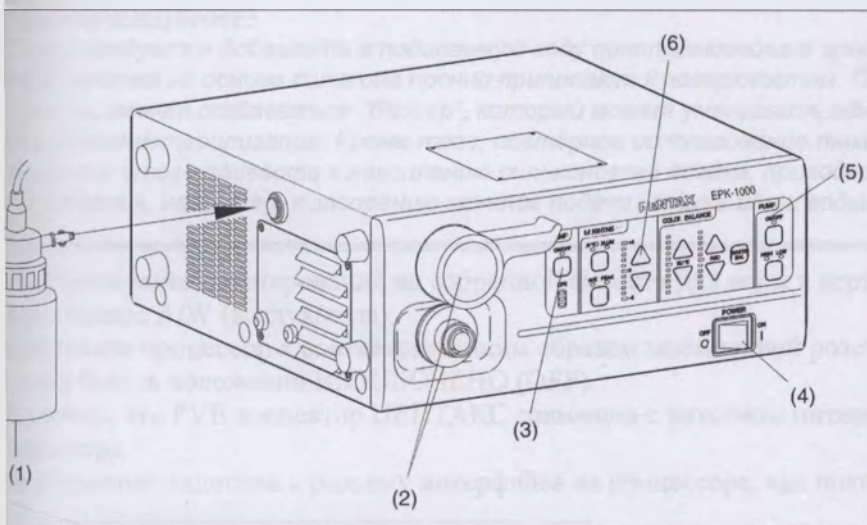


Рисунок 5: EPK-1000 (для серий EG-2990K, EC-3890K)

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

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.

ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

ПРОВЕРКА ВИДЕОПРОЦЕССОРА

Дополнительные инструкции смотрите в "Руководстве пользователя" видеопроцессора ПЕНТАКС конкретной модели.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

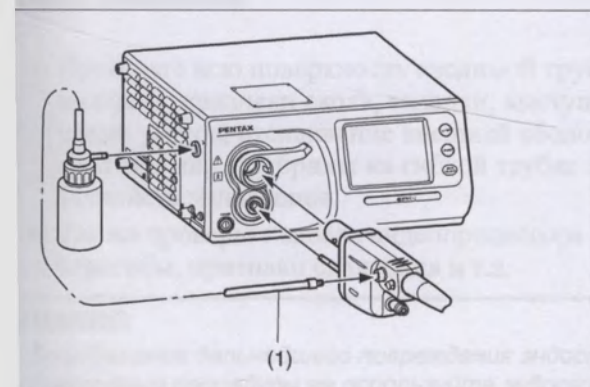
Не рекомендуется добавлять в подаваемую воду пеноподавляющие средства. В силу своей природы эти вещества на основе силикона прочно прилипают к поверхностям. Пока они не будут тщательно смыты, может создаваться "барьер", который может уменьшать эффективность процессов дезинфекции/стерилизации. Кроме того, 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.

Поставьте рычаг дренирования на собранной емкости для воды в вертикальное положение, обозначенное A/W (воздух/вода).

Подключите процессор к соответствующим образом заземленной розетке, выключатель питания должен быть в положении ВЫКЛЮЧЕНО (OFF).

Убедитесь, что PVE коннектор ПЕНТАКС совмещен с разъемом интерфейса на передней панели процессора.

Присоедините эндоскоп к разъему интерфейса на процессоре, как показано на рисунке.



(1) Трубка подачи воздуха/воды

к 6

После присоединения поверните рычаг на разъеме интерфейса по часовой стрелке.

ПРИМЕЧАНИЕ:

После подключения эндоскопа к видеопроцессору ЕРК-і всегда проверяйте, что эндоскоп плотно закреплён в разъеме эндоскопа поворотом блокирующего рычага в положение "заблокировано" ("lock").

Присоедините трубку подачи воздуха/воды, которая отходит от собранной емкости для воды, к порту подачи воздуха/воды на боковой поверхности коннектора PVE.

Включите процессор и воздушный насос (положение "ON") и проверьте надлежащее функционирование.

Чтобы ВКЛЮЧИТЬ лампу, нажмите на выключатель лампы на процессоре.

Перед каждой процедурой проверяйте качество изображения, выводимого на монитор с эндоскопа. Удостоверьтесь, что функции качества изображения, цвета, автоматической яркости (диафрагмы) приемлемы согласно поставляемым с процессором ПЕНТАКС инструкциям.

ИМЕЧАНИЕ: (для эндоскопов серии 90К, используемых совместно с видеопроцессором ПЕНТАКС модели ЕРК-1000)

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

2. ПРОВЕРКА ЭНДОСКОПА

ИМАННИЕ:

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 "свежую" дистиллированную или стерилизованную воду для предотвращения реконтаминации предварительно обработанного инструмента передающимися через воду микроорганизмами. Во время проверки/тестирования эндоскопа нельзя использовать водопроводную воду, особенно ту, которая могла стоять неиспользованной в незакрытой емкости в течение длительного времени.

При осуществлении проверки отдельных функций эндоскопы ПЕНТАКС необходимо протестировать на сохранение их водонепроницаемости (пример: отверстие в инструментальном канале). Этот тест описан в другом разделе данного руководства под названием "Проверка герметичности".

Проверка вводимой трубки

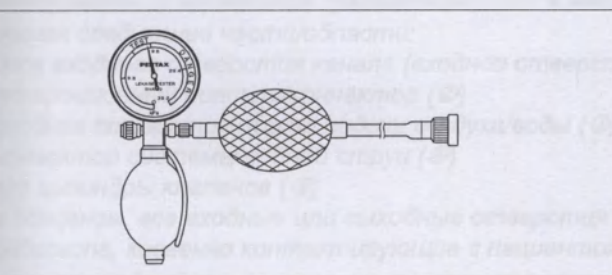


Рисунок 7: Течеискатель

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

ИМАННИЕ:

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

- 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.

МЕЧАНИЕ:

Дистальный конец эндоскопа, также как и электрические контакты/штыри коннектора PVE, необходимо защищать от ударных воздействий. Никогда не прикладывайте избыточную силу, например, скручивающую, и не сгибайте сильно гибкую часть эндоскопа.

Как указано на маркировке продукции ПЕНТАКС, до использования у пациента эндоскопы, особенно качество эндоскопического изображения, необходимо проверить.

Во время проверки перед использованием убедитесь в чистоте дистальной линзы объектива и защитного стекла световода (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.

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.

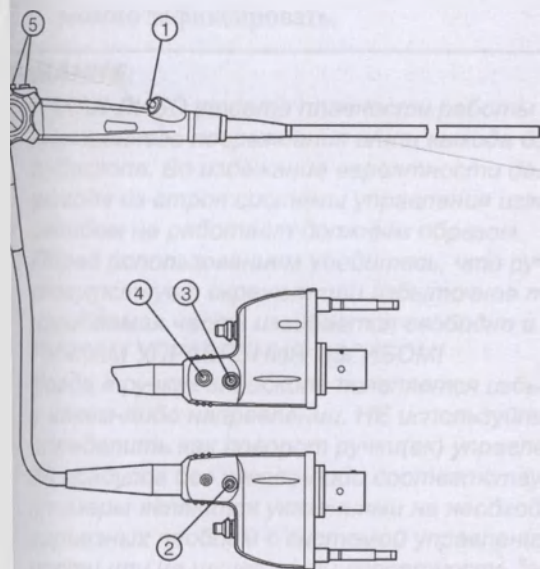
Перед процедурой, насколько это возможно, удалите загрязнения или секрет из области наблюдения. Использование световода с прилипшими загрязнениями может привести к возникновению пара, так как эти вещества при нагревании теряют влагу. При обнаружении на световоде пара во время выполнения процедуры немедленно прекратите ее и аккуратно извлеките эндоскоп из пациента.

МЕЧАНИЕ:

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 специфических уплотнительных и/или клеящих материалов. Таким образом, обязательной является регулярная проверка эндоскопов, чтобы удостовериться, что использованные при их сборке части не ослаблены, не утрачены или каким-либо иным образом не влияют отрицательно на функциональность данных устройств. Вышедшие из строя или плохо закрепленные компоненты могут привести к нарушению работоспособности устройства, повреждению эндоскопа (вследствие проникновения жидкости) и/или недостаточной деkontаминации используемых инструментов.

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

- ① блок входного отверстия канала (входное отверстие для биопсийных щипцов) (①)
 - ② аспирационный ниппель/коннектор (②)
 - ③ входное отверстие порта подачи воздуха/воды (③)
 - ④ коннектор системы водной струи (④)
 - ⑤ все цилиндры клапанов (⑤)
- в основном, все входные или выходные отверстия портов, связанных с внутренним каналом, части эндоскопа, косвенно контактирующие с пациентом



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

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

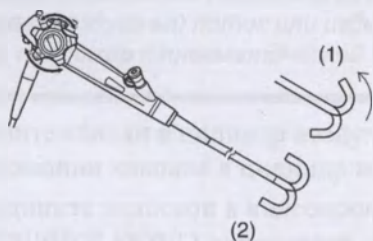
ВНИМАНИЕ:

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 вводимой трубки (1, 2). Будьте особенно осторожны с защитным уплотнением для уменьшения натяжения вводимой трубки (1). При очистке вводимой трубки и кабеля видеопроцессора используйте медленные движения взад и вперед, протирая трубку/кабель по всей длине. Никогда не прилагайте к резиновым защитным уплотнениям для уменьшения натяжения или тонким трубкам/кабелям избыточную силу или вращающее усилие.



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

унок 8

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

ВНИМАНИЕ:

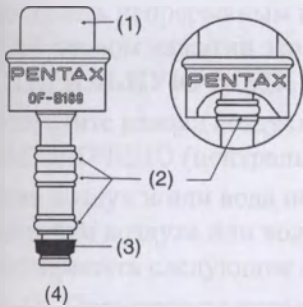
КАКАЯ-ЛИБО утрата плавности работы ручек управления изгибом может быть ранним признаком внутреннего повреждения и/или выхода из строя части(ей) внутри системы управления изгибом эндоскопа. Во избежание вероятности дальнейшего повреждения эндоскопа или потенциального выхода из строя системы управления 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 ручках 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 аппарата из пациента.

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



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

Рисунок 9: OF-B188

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 прилагайте 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).

(1)			
(2)	—	(3)	(4)

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

- 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. 10*
- д) 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. 10*
- 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. Затем несколько раз пропустите воздух, чтобы выдуть весь остаточный раствор из канала. Снимите адаптеры и установите клапан подачи воздуха/воды. (Запасной вариант) Оставив в цилиндре вместо адаптера OF-B153 клапан воздуха/воды, можно направить жидкость (или воздух) под давлением независимо в любой в канал для вытеснения инородных веществ и/или более мощный поток раствора либо в канал воздуха, либо в канал воды. Данную процедуру нельзя производить при полностью засоренном/заблокированном канале/патрубке воздуха или воды.

МЕЧАНИЕ:

При наличии блокирования линии избегайте использования избыточного давления для предотвращения повреждения эндоскопа.

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

МЕЧАНИЕ:

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 компании ПЕНТАКС.

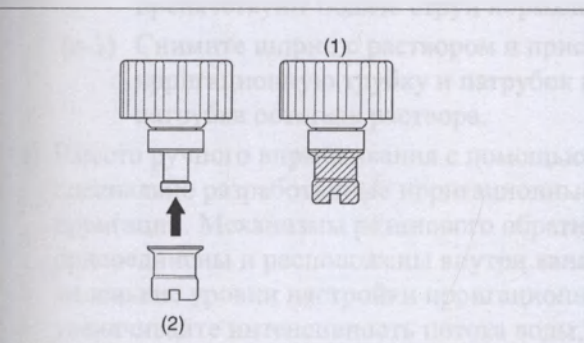
- г) Если клапан воздуха/воды не функционирует должным образом, не нажимается плавно или возникает ощущение "залипания", удалите клапан и нанесите небольшое количество силиконового смазочного масла на О-кольца. **НЕ** наносите избыточное количество масла, избегайте "сгустков", больших капель и/или разбрызгивания масла непосредственно на металлические ножки клапана, вместо этого просто нанесите небольшую капельку масла на указательный палец в стерильной перчатке и мягкими круговыми движениями разотрите между большим и указательным пальцами. Затем поместите клапан с О-кольцом между большим и указательным пальцами и осторожно вращайте клапан так, чтобы масло равномерно распределилось по внешним краям каждого О-кольца. Убедитесь, что масло нанесено на все О-кольца и вытрите все излишки. **НЕ** наносите масло в избыточных количествах. Это может привести к случайному затеканию масла внутрь каналов или в другие области, не предназначенные для смазывания.

МЕЧАНИЕ:

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

Проверка системы 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

ок 11

МЕЧАНИЕ:

Резиновый обратный клапан OE-C14 является деталью многократного применения, и он, также как и адаптер обратного клапана OE-C12, цилиндр водной струи, ирригационная трубка и канал водной струи, должен обрабатываться после каждого использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

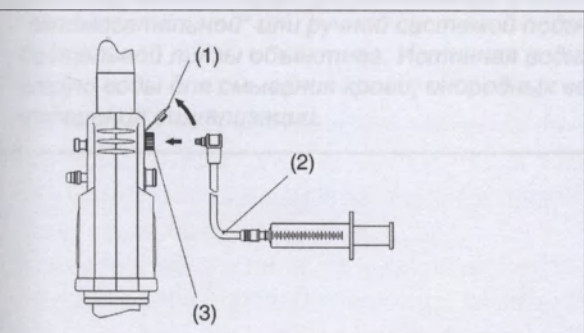
Изношенный или поврежденный резиновый обратный клапан необходимо заменить новым, который уже подвергся высокоуровневой дезинфекции или процедуре стерилизации (набор обратных клапанов модели OE-C15 поставляется опционально). При повторном использовании всегда проверяйте, что клапан прошел предварительную 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.

МАНИЕ:

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.

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. 12

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. 12



(1) Крышка коннектора водной струи (OF-B118)

(2) Ирригационная трубка (OF-B113)

(3) Адаптер водной струи (OE-C12)

ок 12

- 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 энзимным 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 с раствором и присоедините шприц, наполненный воздухом. 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:

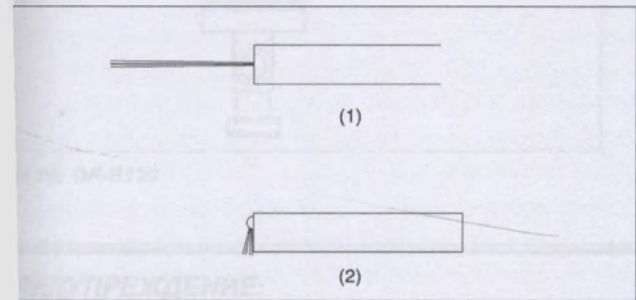
Для промывания во время эндоскопической процедуры должна использоваться только стерильная вода.

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 компании 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.



- (1) ВОДНАЯ СТРУЯ
вода подается под давлением прямо в
необходимую область
- (2) ВСПОМОГАТЕЛЬНАЯ ВОДНАЯ СИСТЕМА
вода подается на конец эндоскопа для
очистки линзы

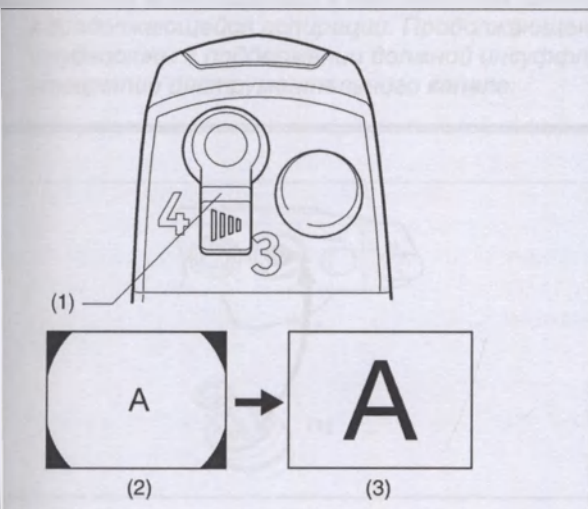
унок 13

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, инородных веществ и т.д. с отдельной конкретной области для улучшения визуализации.

Проверка регулировки увеличения (в сериях EG-2990i, EC-3890i)

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



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

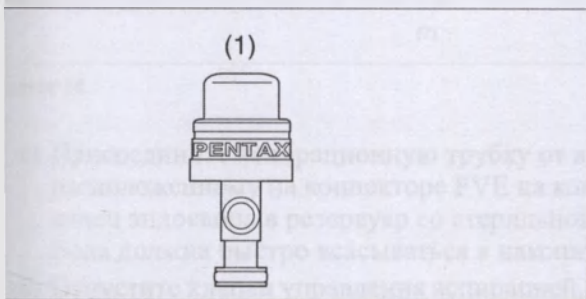
ок 14

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Проверка механизма аспирации

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



- (1) OF-B120

рис. 15: OF-B120

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Изношенный или поврежденный клапан и/или O-кольцо необходимо заменить на новый. Весь механизм клапана перед использованием необходимо подвергнуть высокоуровневой дезинфекции или процедуре стерилизации (опционально доступен набор O-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, или утечка нагнетаемого воздуха через систему аспирации.

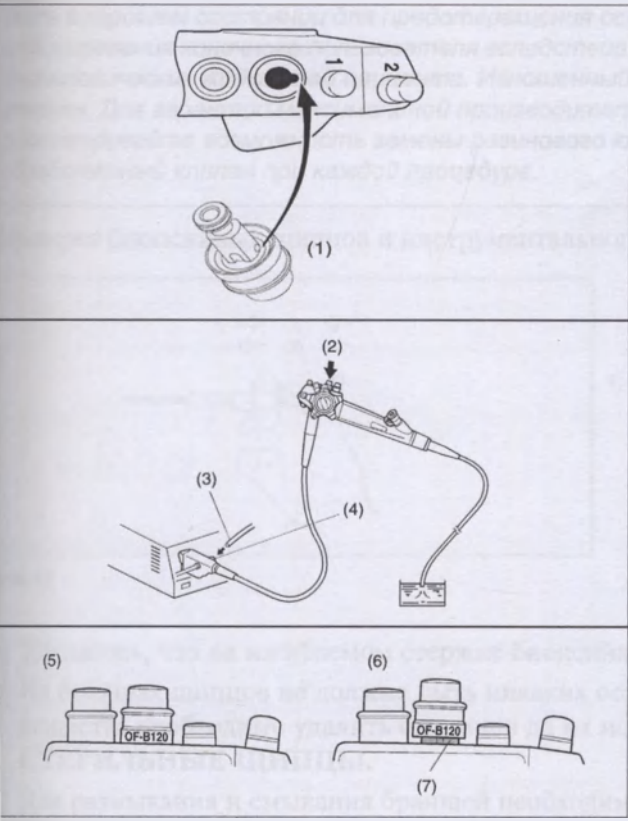
Поврежденный клапан также может привести к возможному забросу или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, что может представлять риск инфицирования.

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. 16

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

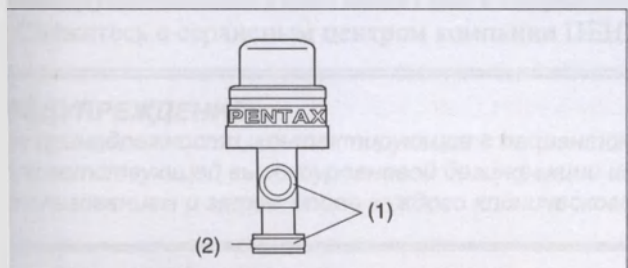
Неправильно установленный клапан может не функционировать должным образом. Такие клапаны могут не возвращаться в нейтральное (отпущенное) положение и/или они могут приводить к продолжающейся аспирации, что может приводить к утечке воздуха/воды, трудностям в поддержании должной инсуффляции и/или случайному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



исунок 16

- (1) Клапан аспирации
OF-B120 (оранжевый)
- (2) Нажмите
- (3) Аспирационная трубка
- (4) Аспирационный ниппель
- (5) Правильно
- (6) Неправильно
- (7) Металл

- с) 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. 16
- д) Отпустите клапан управления аспирацией, чтобы определить, что клапан свободно возвращается в положение ВЫКЛЮЧЕНО, а аспирация воды прекращается.
- е) 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

унок 17: OF-B120

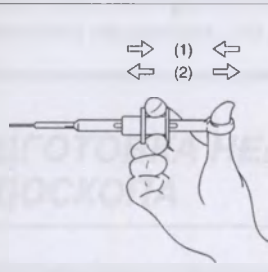
ВНИМАНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Проверка биопсийных щипцов и инструментального канала



- (1) Сомкнуты
- (2) Разомкнуты

рис. 18

- а) Убедитесь, что на изгибаемом стержне биопсийных щипцов нет изгибов.
- б) На браншах щипцов не должно быть никаких остаточных инородных веществ. Любые инородные вещества необходимо удалить с щипцов до их использования. **ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО СТЕРИЛЬНЫЕ ЩИПЦЫ.**
- в) Для размыкания и смыкания браншей необходимо использовать механизм рукоятки щипцов. Этот механизм должен работать свободно.
- г) Сомкните и проверьте бранши щипцов, чтобы убедиться, что чашечки совмещены. Если на щипцах имеется острие, оно должно быть полностью прямым и целиком находиться внутри чашечек.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Необходимо избегать использования любых щипцов или принадлежностей, имеющих признаки повреждения или сложности в эксплуатации. 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 дорогостоящему повреждению эндоскопа.

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 компании ПЕНТАКС.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Принадлежности, контактирующие с пациентом, должны тщательно очищаться и подвергаться ответственной 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.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед каждой процедурой всегда необходимо осматривать и проверять принадлежности для конкретного эндоскопа

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.

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 компании 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.

Если эндоскоп в течение недавнего времени проходил обработку, подготавливался или хранился надлежащим образом и прошел все предпроцедурные проверки, инструмент должен быть готовым к использованию. При необходимости вводимую трубку эндоскопа можно протереть марлей, смоченной 70%-ным спиртом.

Аккуратно очистите линзу объектива палочкой с ватным наконечником, смоченным в 70%-ном спирте. Очиститель для линзы (антивуалент) можно также нанести с помощью марли или другого аппликатора.

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.

(ЭНДОСКОПЫ ДЛЯ ПЕРОРАЛЬНОГО ВВЕДЕНИЯ)

Перед пероральным введением эндоскопа поместите в рот пациента загубник (блокиратор) для защиты эндоскопа от повреждения во время процедуры. В противном случае на вводимой части эндоскопа могут появиться царапины, дыры и/или сдавления.

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 бросайте данное оборудование 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 компании ПЕНТАКС для проверки или ремонта.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА

УСТАНОВКА И ИЗЪЕМ

УСТАНОВКА:

1. Проверьте, чтобы объектив был правильно установлен на камеру. Если объектив не установлен правильно, он может повредить камеру. Если объектив не установлен правильно, он может повредить камеру. Если объектив не установлен правильно, он может повредить камеру.

УСТАНОВКА ДЛЯ ПЕРВОГО ПЕРЕКЛЮЧЕНИЯ:

1. Проверьте, чтобы объектив был правильно установлен на камеру. Если объектив не установлен правильно, он может повредить камеру. Если объектив не установлен правильно, он может повредить камеру.



1. Проверьте, чтобы объектив был правильно установлен на камеру. Если объектив не установлен правильно, он может повредить камеру. Если объектив не установлен правильно, он может повредить камеру.

УСТАНОВКА:

1. Проверьте, чтобы объектив был правильно установлен на камеру. Если объектив не установлен правильно, он может повредить камеру. Если объектив не установлен правильно, он может повредить камеру.

1. Проверьте, чтобы объектив был правильно установлен на камеру. Если объектив не установлен правильно, он может повредить камеру. Если объектив не установлен правильно, он может повредить камеру.

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.

1. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА

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

2. ВВЕДЕНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ

Поверните ручку регулировки увеличения против часовой стрелки для получения стандартного, не увеличенного изображения.

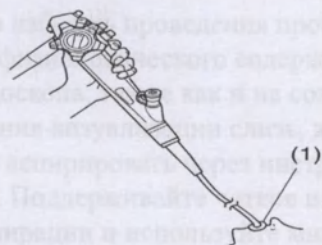
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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).

Медленно вводите эндоскоп под контролем прямого зрения.

(ЭНДСКОПЫ ДЛЯ ПЕРОРАЛЬНОГО ВВЕДЕНИЯ)

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



(1) Загубник

Рисунок 19

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

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 "застывания" дистальной изгибаемой части.

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

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:

Следите за тем, чтобы не вводить избыточное количество 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.

Необходимо избегать проведения процедуры у плохо подготовленных пациентов, так как избыточное количество физиологического содержимого может отрицательно влиять на определенные функции аналов эндоскопа, также как и на сохранение ясного эндоскопического изображения.

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:

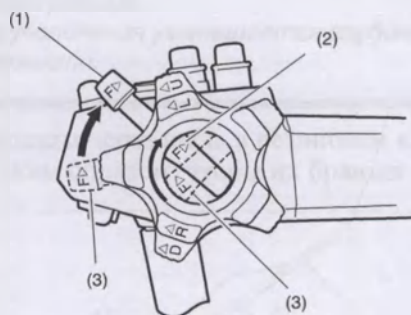
Не используйте избыточный уровень отрицательного давления (высокие уровни настройки аспирации) и/или длительный контакт дистального отверстия инструментального канала (конец эндоскопа) с поверхностями слизистых оболочек во избежание образования "аспирационных полипов", кровотечения и/или иного травмирования 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.

Линзу объектива можно очистить во время процедуры путем попеременного использования клапанов гулировки воздуха/воды и аспирации.

ВНИМАНИЕ:

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

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



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

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

сунок 20

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 **распрявлен** в нейтральное положение, и вводимую трубку нужно аккуратно и медленно извлечь из пациента.

БИОПСИЯ

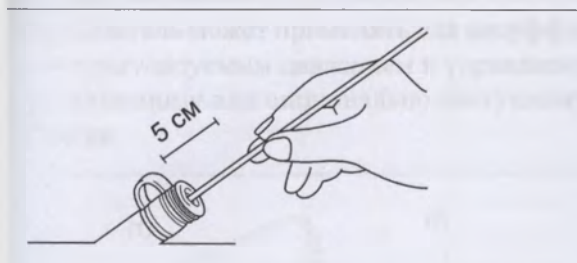
ВНИМАНИЕ:

При использовании вспомогательных эндоскопических принадлежностей ВСЕХ видов во время введения, использования и извлечения устройства принадлежность всегда должна находиться в поле зрения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

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



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.

21

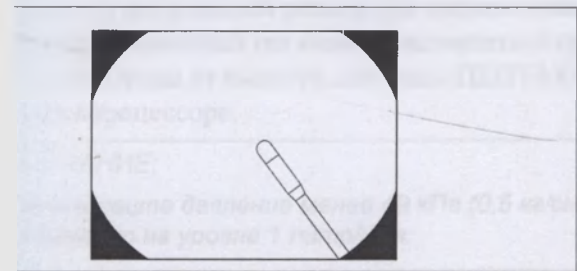
ВНИМАНИЕ:

При введении щипцы продвигаются вперед с трудом из-за сопротивления, уменьшите угол наклона рабочей части до уровня, обеспечивающего плавное введение, и введите щипцы снова.

ВНИМАНИЕ:

Никогда не прилагайте избыточное усилие при введении каких-либо принадлежностей, поскольку это может повредить инструментальный канал. Это может привести к неисправной работе эндоскопа, а также потребовать дорогостоящего ремонта.

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



22

Поднесите 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. Аккуратно извлеките щипцы с закрытыми чашечками.

ВНИМАНИЕ:

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

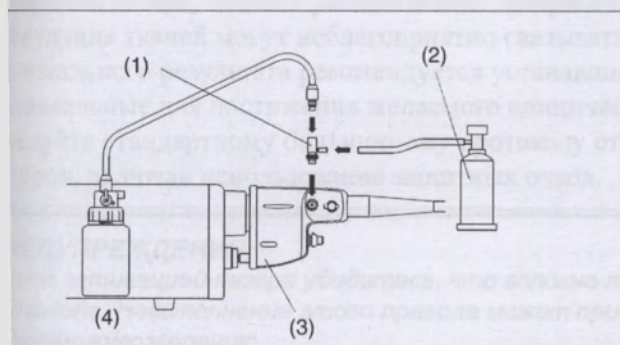
4. ЛАЗЕР

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 эксплуатации, поставляемого с лазерным оборудованием. Лазерное оборудование должно быть тщательно и тщательно проверено и откалибровано. Только пользователь может определить, находится ли лазерное оборудование в пригодном состоянии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Эндоскопы ПЕНТАКС, описываемые в данном руководстве, совместимы только с лазером YAG на иттрий-алюминиевом гранате с неодимом и диодным лазером (длина волны 800-1000 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.

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



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

Рисунок 23

ВНИМАНИЕ:

Никогда не подключайте к эндоскопу ПЕНТАКС нерегулируемый источник газа.

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.

ВНИМАНИЕ:

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

ВНИМАНИЕ:

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

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. Система подачи воды активируется нажатием на клапан подачи воздуха/воды. Оператор и ассистент(ы) должны быть в хирургических перчатках для предотвращения ожогов во время использования лазерного оборудования.

ИМЕЧАНИЕ:

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.

ИМЕЧАНИЕ:

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.

Лазерный световод необходимо вводить в эндоскоп таким же образом, как это описано для биопсийных щипцов в разделе 3-3.

Положение активной части лазерного световода всегда должно ясно визуализироваться до активации лазерного оборудования.

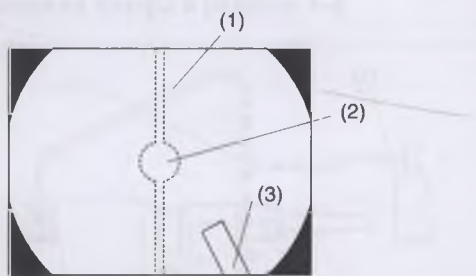
Необходимо осознавать, что на качество видеоизображения эндоскопа во время использования лазера могут влиять различные факторы. Интенсивность направляющего луча, установленная большая мощность лазера, близкое расположение лазерного волокна к концу эндоскопа, избыточная коагуляция тканей могут неблагоприятно сказываться на качестве изображения. Для получения оптимального результата рекомендуется устанавливать мощность направляющего луча и лазера на минимальные для достижения желаемого клинического эффекта уровни.

Следуйте стандартному больничному протоколу относительно безопасности при использовании лазеров, включая использование защитных очков.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

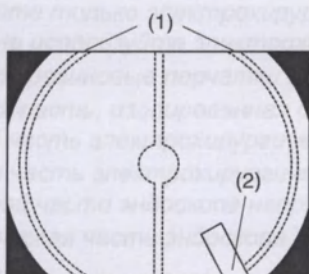
Перед активацией лазера убедитесь, что волокно лазера вышло из дистального отверстия канала эндоскопа. Невыполнение этого правила может привести к повреждению эндоскопа и возможному его возгоранию/возгоранию.

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



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

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



- (1) Блик
- (2) Световод

сунк 25

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

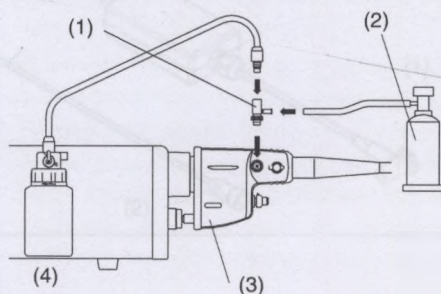
Активация лазера на большой мощности может привести к травмированию пациента или термическому повреждению конца эндоскопа. Избегайте применения большой мощности.

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.

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

чок 26

Электрохирургические принадлежности необходимо вводить в эндоскоп таким же образом, как это описано для биопсийных щипцов в разделе 3-4.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

Используйте только электрохирургический генератор с заземлением плавающего типа (типа BF или CF). Не используйте электрохирургические системы неплавающего типа (типа B).

Надевайте резиновые перчатки и лицевую маску.

Целевая область, изолированная дистальная часть электрохирургической принадлежности и активная часть электрохирургической принадлежности должны быть в поле зрения.

Активная часть электрохирургической принадлежности не должна касаться металлической дистальной части эндоскопа напрямую или через жидкость.

Металлическая часть эндоскопа не должна касаться окружающих тканей напрямую или через жидкость.

Активная часть электрохирургической принадлежности не должна касаться окружающих тканей напрямую или через жидкость.

Выступающая часть какого-либо патологического образования, например, полипа, не должна касаться окружающих тканей напрямую или через жидкость.

Врачи и вспомогательный персонал не должны контактировать с пациентом во время подачи высокочастотной энергии.

Электрохирургическая энергия должна включаться на минимальный промежуток времени, необходимый для достижения желаемого клинического эффекта.

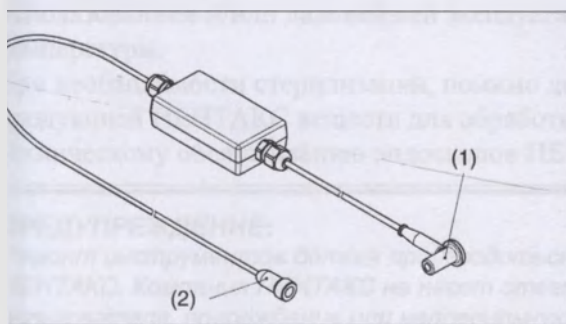
Для конкретной процедуры выберите необходимую величину высокочастотной выходной мощности, чтобы избежать термического поражения ткани или недостаточной коагуляции, приводящей к избыточному кровотечению.

Для предотвращения риска термического поражения используйте только изолированные принадлежности.

Никогда не используйте неизолированные устройства во время выполнения эндоскопических электрохирургических процедур.

ВНИМАНИЕ:

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 эндоскопической системы. В компании ПЕНТАКС разработан 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, прилагаемых к OL-Z3.



(1) К видеопроцессору

(2) К эндоскопу

4. УХОД ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

- 1) Сразу после процедуры очистите/вытрите все загрязнения с вводимой трубки с помощью энзимного моющего раствора.
- 2) Несколько раз попеременно аспирируйте моющий раствор и воздух через биопсийный/аспирационный 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 тщательной просушки 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

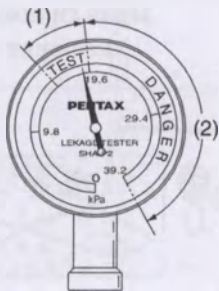
Ремонт инструментов должен производиться только авторизованным сервисным центром компании ПЕНТАКС. Компания ПЕНТАКС не несет ответственности за какие-либо травмы пациента/пользователя, повреждение или неправильную работу инструментов или **НЕСОСТОЯТЕЛЬНОСТЬ ОБРАБОТКИ** вследствие ремонта, выполненного неуполномоченным персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Никогда не бросайте данное оборудование 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 компании ПЕНТАКС для проверки или ремонта.

Создайте давление в эндоскопе с помощью ручной груши, пока индикатор на шкале не окажется в **ЗЕЛЕННОЙ** зоне.

НЕ нагнетайте давление до перехода стрелки из **ЗЕЛЕННОЙ** зоны в **КРАСНУЮ**, так как это может привести к серьезному повреждению эндоскопа.



(1) Зеленая зона

(2) Красная зона

сунок 31

ИМЕЧАНИЕ:

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

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

ИМЕЧАНИЕ:

Убедитесь, что клапан сброса давления на рукоятке течеискателя затянут.

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

АЖНЫЙ ТЕСТ, ЭТАП II

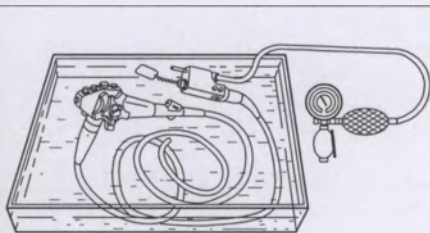
После подтверждения отсутствия какой-либо значительной утечки на I этапе проверки эндоскопы ПЕНТАКС можно погружать в жидкость для проверки на утрату целостности герметичных конструкций.

ИМАНИЕ:

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ:

Убедитесь, что колпачок для погружения PVE коннектора надежно закреплен **НА** электрических контактах.

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



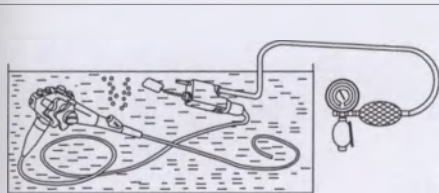
сунок 32

ИМЕЧАНИЕ:

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

Внимательно наблюдайте за аппаратом, полностью изгибая дистальный конец эндоскопа. Изначально из углубленных областей эндоскопа может появиться несколько пузырьков. Это нормально. Вы можете продолжить очистку и либо дезинфекцию, либо стерилизацию эндоскопа, как описано в прилагаемом руководстве по обработке и техническому обслуживанию. Если наблюдается непрерывный поток пузырьков из одного места, это является признаком утечки. Немедленно извлеките эндоскоп из воды.

НЕ используйте эндоскоп.



нок 33

После извлечения эндоскопа из воды спустите давление внутри эндоскопа, открыв клапан сброса давления на рукоятке течеискателя. После установки стрелки на "ноль" отсоедините течеискатель от эндоскопа.

При обнаружении утечки на втором этапе (2) тщательно высушите инструмент и свяжитесь с сервисным центром компании ПЕНТАКС.

МЕЧАНИЕ:

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



The 100th anniversary of the Russian Revolution is a significant event in the history of the Russian Federation. It marks the beginning of the Soviet era and the end of the Russian Empire. The revolution was a result of the long struggle of the Russian people for freedom and social justice. It led to the establishment of the first socialist state in the world. The revolution had a profound impact on the course of world history. It inspired the liberation movements in other countries. The Soviet Union played a leading role in the struggle for peace and security in the world. The revolution was a great victory for the Russian people and for the cause of socialism. It is a source of pride and inspiration for the Russian people today. The 100th anniversary is a time to reflect on the achievements of the revolution and to draw lessons for the future. It is a time to reaffirm our commitment to the values of the revolution: justice, equality, and peace. The revolution was a great event in the history of the Russian Federation. It is a source of pride and inspiration for the Russian people today. The 100th anniversary is a time to reflect on the achievements of the revolution and to draw lessons for the future. It is a time to reaffirm our commitment to the values of the revolution: justice, equality, and peace.

Das CE Zeichen garantiert, dass dieses Produkt die in der EU erforderlichen Sicherheitsbestimmungen erfüllt.

The CE mark guarantees that this product complies with the EU directive for safety requirements.

Le logo CE certifie que ce produit est conforme aux normes de sécurité prévues par la Communauté Européenne.

Il marchio CE assicura che questo prodotto è conforme alle direttive CE relative alla sicurezza.

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

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

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

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

CE-merkintä on tarkoitettu osoittamaan, että tuote vastaa EU:n voimassa olevia ja direktiivin tarkoittamia turvallisuusmääräyksiä.

CE merket garanterer at dette produktet oppfyller EUs sikkerhetsdirektiv.

Το σήμα CE εγγυάται ότι το προϊόν αυτό πληροί τους κανονισμούς ασφαλείας που απαιτούνται στην ΕΕ.

A CE jel garancia, hogy a jelen termék megfelel az érvényes EU biztonsági előírásoknak.

Znak CE stanowi gwarancję, że wyrób spełnia wymagania przepisów bezpieczeństwa obowiązujących

Znak CE stanowi gwarancję, że wyrob spełnia wymagania przepisów bezpieczeństwa obowiązujących w Unii Europejskiej.

Označení CE zaručuje, že tento výrobek splňuje požadavky na bezpečnost kladené směrnicí EU.

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

CE ženklas garantuoja, kad šis produktas atitinka ES saugumo reikalavimų direktyvą.

Zīme CE garantē, ka šis produkts atbilst ES direktīvas prasībām par drošību.

Этот СЕ гарантирует, что данный продукт соответствует директиве ЕС по требованиям к безопасности.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

		EG-2990i	EG-2990K	EC-3890Li	EC-3890Fi/Fi2	EC-3890Mi/Mi2	EC-3890LK	EC-3890FK/FK2	EC-3890MK/MK2
Направление обзора		Вперед							
Поле зрения		140°							
Глубина резкости		5 ~ 100 мм	4 ~ 100 мм				3 ~ 100 мм		
Нагиб дистального конца	Вверх-вниз	210° – 120°		180° – 180°					
	Вправо-влево	120° – 120°		160° – 160°					
Ширина неизгибаемой части дистального конца		ø10,8 мм	ø10,2 мм	ø13,2 мм					
Ширина дистального конца		ø10,8 мм	ø10,2 мм	ø13,2 мм					
Ширина вводимой трубки		ø9,8 мм		ø13,2 мм					
Максимальная ширина вводимой части		ø11,75 мм	ø11,2 мм	ø14,65 мм					
Минимальная ширина инструментального канала		ø2,8 мм		ø3,8 мм			ø4,2 мм		
Рабочая длина вводимой трубки		1050 мм		1700 мм	1500 мм	1300 мм	1700 мм	1500 мм	1300 мм
Общая длина		1373 мм		2023 мм	1823 мм	1623 мм	2023 мм	1823 мм	1623 мм
Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	10 ~ 40 °C							
	Относительная влажность	30 ~ 85%							
	Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа							
Условия хранения	Температура окружающей среды	-20 ~ 60 °C							
	Относительная влажность	0 ~ 85%							
	Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа							
Уровень электробезопасности		Тип BF							

Дистальный конец эндоскопа

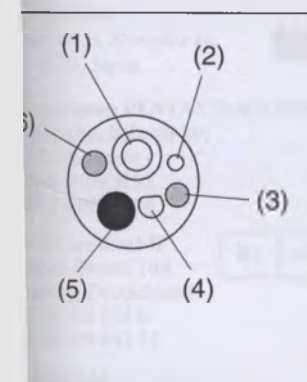


Рисунок 34: EG-2990i

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

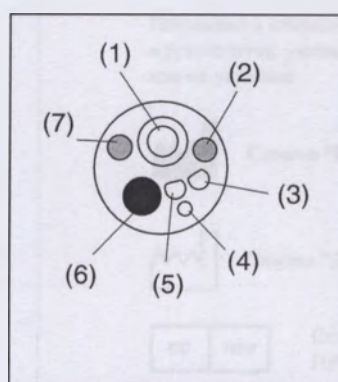


Рисунок 35: Серия EC-3890i

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

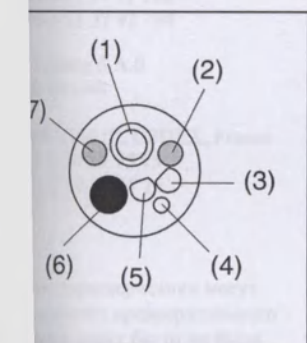


Рисунок 36: EG-2990K

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

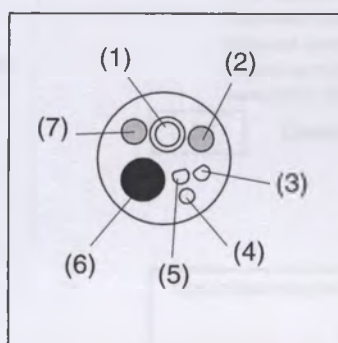


Рисунок 37: Серия EC-3890K

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

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Мы, ХОЯ Корпорейшн,
2-7-5 Naka-Ochiai, Shinjuku-ku, Токио 161-8525, Япония

заявляем с исключительной ответственностью, что изделие:

Название изделия : ВИДЕОЭНДОСКОПЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ
ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА

Номер модели : EG-2990i, EC-3890Li, EC-3890Fi, EC-3890Fi2,
EC-3890Mi, EC-3890Mi2, EG-2990K, EC-3890LK,
EC-3890FK, EC-3890МК, EC-3890FK2, EC-3890МК2

отвечает соответствующим положениям директивы о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС.

Данное заявление сделано на основании системы контроля качества ЕС, утвержденной TÜV Rheinland No. 0197 в соответствии с приложением II данной директивы.



Компания ПЕНТАКС Европа ГмбХ

Европейский представитель

ХОЯ Корпорейшн

Производитель

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

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

Для избежания и для устранения нежелательных электромагнитных воздействий, НЕ используйте данные инструменты возле радиочастотного оборудования.

Corporation
Naka-Ochiai, Shinjuku-ku,
161-8525, Japan



Corporation PENTAX Tokyo Office
Maeno-cho, Itabashi-ku,
174-8639, Japan
+81-3-3960 5155
+81-3-5392 6724

X Europe GmbH
Büsseler-Strasse 104,
Hamburg, Deutschland
+49-40-56 192 0
+49-40-56 042 13



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

X U.K. Ltd
House, Heron Drive,
SLOUGH SL3 8PN, Great Britain
+44-1-75 37 92 792
+44-1-75 37 92 794

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

X France S.A.S
de Bezons

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

ARGENTEUIL CEDEX, France
33-1-30 25 75 75
33-1-30 25 75 76

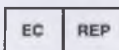
Пояснения к символам, используемым
в руководстве, указанным на устройствах
или на упаковке



Символ "ИЗГОТОВИТЕЛЬ"



Символ "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ"



Символ "АВТОРИЗОВАННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ"

SN

Символ "СЕРИЙНЫЙ НОМЕР"

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



Символ "КОД ПАРТИИ"

Представительство компании в Вашем регионе:

Характеристики могут
изменяться без предварительного
уведомления и каких бы то ни было
обязательств со стороны изготовителя

08/07/30040222

