

令和2年7月15日

関係各位

宣 言 書

私どもHOYA株式会社、東京都新宿区西新宿6-10-1は、添付の下記文書が書類原本であることを証明致します。

「ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

HOYA 株式会社
PENTAX ライフケア事業部
品質保証統括部 医療法規部長
高橋 不二磨

July 15, 2020

To whom it may concern,

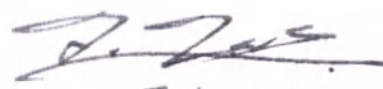
STATEMENT

We, HOYA Corporation (6-10-1 Nishi-shinjuku Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japan), hereby certify that attached document listed in above is the original document.



Fujimaro Takahashi
General manager
Regulatory Affairs Department
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation

APPROVED BY


July 14, 2020

Fujimaro Takahashi,
General Manager
RA Department
PENTAX LC Division
HOYA Corporation

« » _____

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Видеоэндоскопы ПЕНТАКС

для исследования верхних отделов желудочно-кишечного тракта.

EG27-i10. EG29-i10. EG29-i10N. EG16-K10. EG-3270UK

(HOYA Corporation («ХОЯ Корпорейшн»), Япония.)

ВИДЕОЭНДОСКОПЫ ПЕНТАКС ДЛЯ
ИССЛЕДОВАНИЯ ВЕРХНИХ ОТДЕЛОВ
ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА

EG27-i10
EG29-i10
EG29-i10N
EG16-K10
EG-3270UK

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

Назначение

Видеогастроскопы ПЕНТАКС предназначены для обеспечения визуализации (посредством видеомонитора) и терапевтического доступа к верхним отделам желудочно-кишечного тракта. Эти анатомические образования включают, но не ограничиваются следующими органами, тканями и подсистемами: пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку.

Эти эндоскопы по решению врача вводятся через рот или нос, при наличии соответствующих показаний эти эндоскопы можно использовать во взрослой и педиатрической популяциях пациентов.

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

Эндоскоп EG27-i10, EG29-i10 и EG29-i10N можно использовать только с видеопроцессором ПЕНТАКС, модель EPK-i.

Эндоскоп EG16-K10 можно использовать с видеопроцессором ПЕНТАКС серий EPK-i, EPK-1000, EPK-100p и EPK-p.

Примечания

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

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

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

В ней 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 технического обслуживания».

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

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

Положение о стерильности

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

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

Противопоказания

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

Условные обозначения

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

могут привести к смерти или серьезной травме.

ВНИМАНИЕ:

могут привести к травме легкой или средней степени тяжести или повреждению оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

могут привести к повреждению оборудования. Также обращает внимание владельца оператора на важную информацию по использованию данного оборудования.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ	4
1-1. Видеозндоскоп	4
1-2. Принадлежности	6
1-3. Видеопроцессор	7
2. ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ОБОРУДОВАНИЯ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	9
2-1. Проверка видеопроцессора	9
2-2. Проверка эндоскопа	10
2-3. Подготовка к введению эндоскопа	27
3. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	29
3-1. Подготовка пациента	29
3-2. Введение и извлечение	29
3-3. Биопсия	32
3-4. Лазер	34
3-5. Электрохирургические процедуры (за исключением EG16-K10).....	37
4. УХОД ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	40
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	42

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

Нажмите для фиксации изображения.

КНОПКА 2

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

ФИКСАТОР ИЗГИБА ВВЕРХ/ВНИЗ

Когда данный рычаг повернут по часовой стрелке и находится в положении «F», изгибаемая часть движется свободно. При полном повороте против часовой стрелки изгибаемая часть постепенно становится менее подвижной.

КНОПКА 4

Усиление

КНОПКА 3

Нажмите для активации записи происходящего исследования с помощью видеомagneфона.

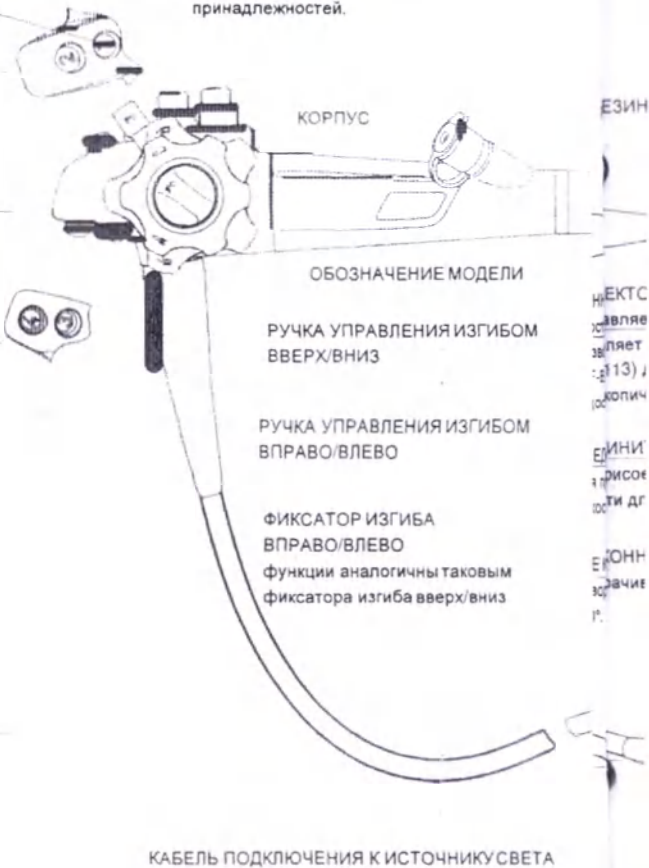
РЕЗИНОВОЕ ЗАЩИТНОЕ УПЛОТНЕНИЕ ДЛЯ УМЕНЬШЕНИЯ НАТЯЖЕНИЯ

РЕЗИНОВЫЙ КЛАПАН ВХОДНОГО ОТВЕРСТИЯ (OF-B190)

Обеспечивает доступ для принадлежностей, препятствуя выходу жидкостей или воздуха.

ВХОДНОЕ ОТВЕРСТИЕ ИНСТРУМЕНТАЛЬНОГО КАНАЛА

Для введения биопсийных щипцов и других принадлежностей.



ПРИМЕЧАНИЯ:

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

Эндоскоп	EG27-I10, EG29-I10, EG29-I10N	EG16-K10/EG-3270UK	
Процессор	Серия ЕРК-і	Серия ЕРК-і	ЕРК-1000/ ЕРК-100р/ЕРК-р
Кнопка 1	Freeze (Стоп-кадр)	Freeze (Стоп-кадр)	Freeze (Стоп-кадр)
Кнопка 2	Печатная копия	Печатная копия	Печатная копия
Кнопка 3	Видеомagneфон	Видеомagneфон	Видеомagneфон (NTSC) Улучшение сигнала (для стандарта PAL)
Кнопка 4	Усиление	Усиление	Усиление (для стандарта NTSC) AVE/PEAK (для стандарта PAL)

ПРИМЕЧАНИЯ:

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

ДИСТАЛЬНЫЙ КОНЕЦ
(См. на внутренней стороне задней обложки
данного руководства)

РЕЗИНОВОЕ ЗАЩИТНОЕ УПЛОТНЕНИЕ ДЛЯ УМЕНЬШЕНИЯ НАТЯЖЕНИЯ

ВВОДИМАЯ ТРУБКА

ИЗГИБАЕМАЯ ЧАСТЬ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ
ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ
ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ
ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ
ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ВОДНОЙ СТРУИ

ВЫПУСКНОЙ КОННЕКТОР

Совместим с «КРАСНЫМ» выпускным колпачком системы газовой стерилизации этиленоксидом. Также совместим стечеискателем.

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

Обеспечивает вентиляцию внутренней части видеозондоскопа для выравнивания внутреннего и внешнего давления. Перед погружением этот колпачок необходимо снять.

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 основанием серебряного кольца, окружающего электрические контакты на PVE коннекторе ПЕНТАКС. Для закрепления плотно наденьте колпачок на металлическое кольцо и поверните по часовой стрелке.

СВЕТОВОД

Передаёт свет от источника света к дистальному концу эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Для предотвращения отсоединения крышки для погружения во время обработки, убедитесь, что она надежно прикреплена (закручена должным образом). Ненадежное приращение крышки 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.

1-2. Принадлежности

1) Биопсийные щипцы

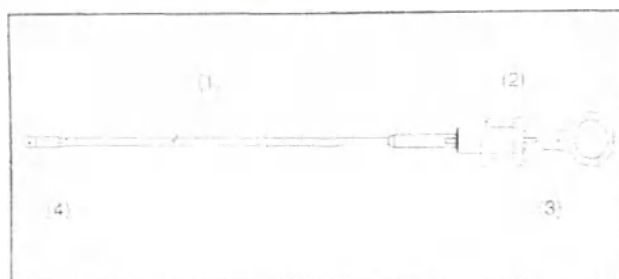


Рисунок 1.1

- (1) Гибкий стержень
- (2) Захват
- (3) Щипцы, которые можно подвергать автоклавированию, оснащены розовой рукояткой.
- (4) Чашечки

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

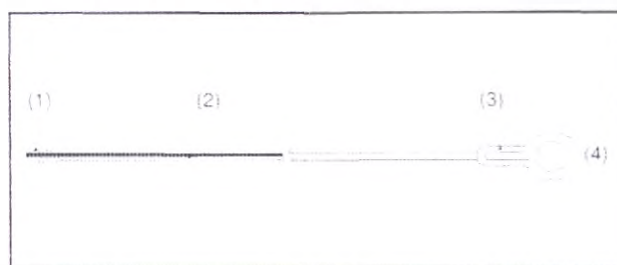


Рисунок 1.2

- (1) Белая щетина
- (2) Гибкий стержень
- (3) Рукоятка
- (4) (CS6015ST, CS6021SN)
CS6015ST только для модели EG16-K10

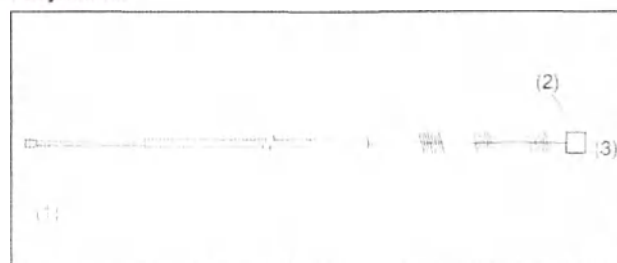


Рисунок 1.3

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

Щетка CS6021T 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 и т.д.)

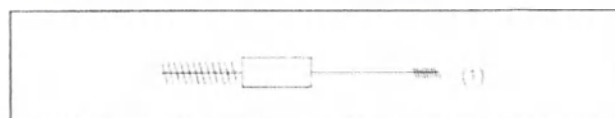


Рисунок 1.4

- (1) (CS-C9S/CS-C10)

Щетка CS-C10 поставляется в **нестерильном состоянии** для **однократного применения**. Никогда не используйте данную одноразовую щетку более чем для одного инструмента.

ВНИМАНИЕ:

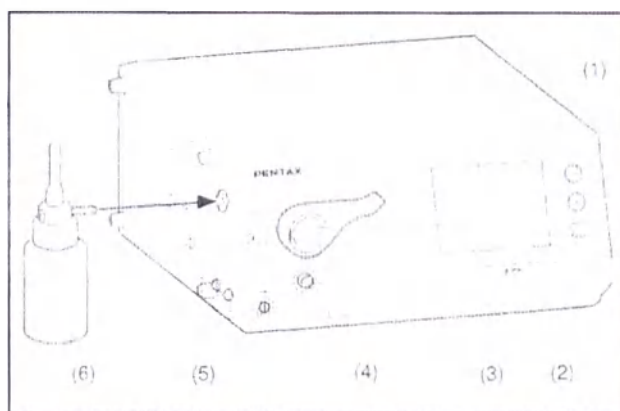
- Поскольку принадлежности, используемые в инструментальном канале эндоскопа, могут влиять на функционирование самого эндоскопа, настоятельно рекомендуется с эндоскопами ПЕНТАКС использовать принадлежности ПЕНТАКС. Если у Вас есть уникальный или узкоспециализированный аксессуар другого производителя, перед тем, как использовать его, обратитесь в ПЕНТАКС, чтобы провести тестирование совместимости этого аксессуара с эндоскопом ПЕНТАКС.
- Максимальный внешний диаметр эндоскопических инструментов должен быть по крайней мере на 0,2 мм меньше, чем указанный диаметр инструментального канала эндоскопа ПЕНТАКС. Рабочая длина эндоскопических инструментов может быть приблизительно на 30 см больше, чем рабочая длина эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЯ:

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

1-3. Видеопроцессор

ЕРК-і

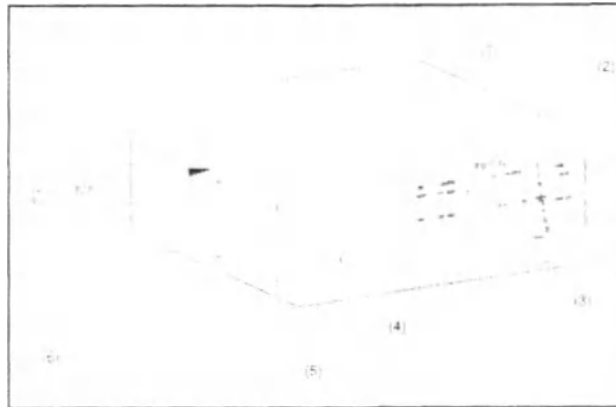


- (1) Выключатель лампы
- (2) Выключатель воздушного насоса
- (3) Жидкокристаллический дисплей (ЖКД)
- (4) Разъем для подключения (разъем интерфейса)
- (5) Выключатель питания
- (6) Емкость для воды

Рисунок 1.5

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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



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

Рисунок 1.6

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Срок службы лампы в процессорах ЕРК-1000 и ЕРК-100р составляет 400 часов, а для ЕРК-і 50 часов. Перед использованием, пожалуйста, проверьте индикатор наработки лампы на передней панели, чтобы узнать оставшийся срок службы лампы. Чрезмерное использование лампы может привести к поломке лампы внутри процессора и повреждению процессора.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Срок работы лампы может сократиться при частом использовании. В этом случае срок работы лампы может быть меньше соответствующего заявленного срока службы (для эндоскопов ЕРК-і: 500 часов, ЕРК-1000/ЕРК-100р: 400 часов, ЕРК-р: 50 часов).

ВНИМАНИЕ:

Пожалуйста, обратитесь к инструкции, поставляемой с процессором.

ПРИМЕЧАНИЯ:

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

Не затягивайте чрезмерно крышку емкости. Чрезмерное закручивание может привести к повреждению крышки емкости для воды.

ПРИМЕЧАНИЯ:

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

2. ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ОБОРУДОВАНИЯ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

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

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Видеоэндоскопы ПЕНТАКС серии i10, описанные в данном руководстве, совместимы только с видеопроцессором ПЕНТАКС модели EPK-i.
 - Видеоэндоскопы ПЕНТАКС серии K10, описанные в данном руководстве, совместимы только с видеопроцессорами ПЕНТАКС моделей EPK-i, EPK-1000, EPK-100p или EPK-p.
-

ВНИМАНИЕ:

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

2-1. Проверка видеопроцессора

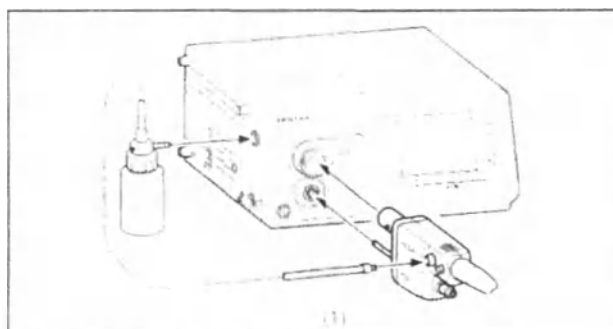
Полные инструкции см. в «Руководстве пользователя» видеопроцессора ПЕНТАКС конкретной модели.

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

- 2) Установите рычаг дренирования на собранной емкости для воды в вертикальное положение, обозначенное 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 2.1

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

ВНИМАНИЕ:

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

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

- 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. Водопроводная вода, особенно если она длительное время хранилась без крышки, никогда не должна использоваться для проверки/тестирования эндоскопов.

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

ВНИМАНИЕ:

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

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

1) Проверка вводимой трубки

- а) Проверьте всю поверхность вводимой трубки на наличие повреждений, таких как вмятины, признаки сдавлений, складки, вздутия, выпуклости, чрезмерные изгибы, выпячивания, отпечатки зубов, отслаивание внешней оболочки, порезы/дыры или другие нарушения. Любые вмятины или повреждения гибкой трубки эндоскопов могут привести к повреждению внутренних механизмов эндоскопов.
- б) Аналогичным образом проверьте состояние кабеля для источника света на наличие внешних признаков повреждения, деформаций, вмятин и т.д.

ВНИМАНИЕ:

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

-
- в) 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.

2) Проверка гибкости вводимой трубки

- а) Начиная с изгибающейся частью сочленения, сформируйте петлю из вводимой трубки около 50 см, как показано на рисунке.

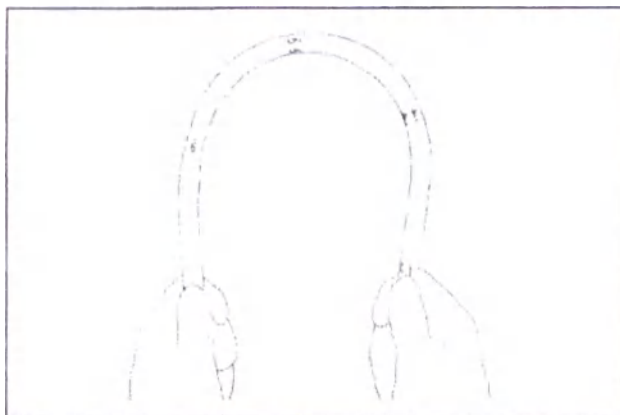


Рисунок 2.2

- б) Осторожно поднимите/опустите поочередно левую/правую рукоятки и убедитесь в одинаковой гибкости по всей длине петли. НЕ используйте эндоскоп при обнаружении любых:

- очень жестких участков, которые не изгибаются так же легко, как остальные части петли, или
- очень изгибаемых частей, чрезмерно изгибаемых по сравнению с другими участками петли.

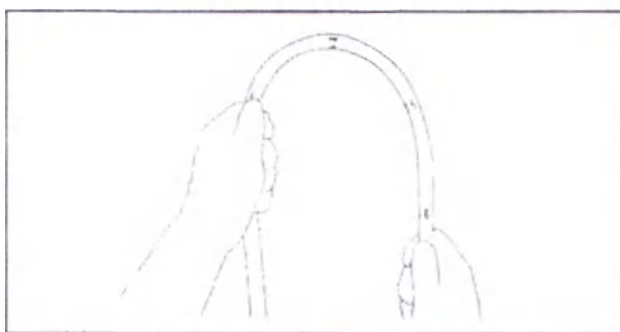


Рисунок 2.3

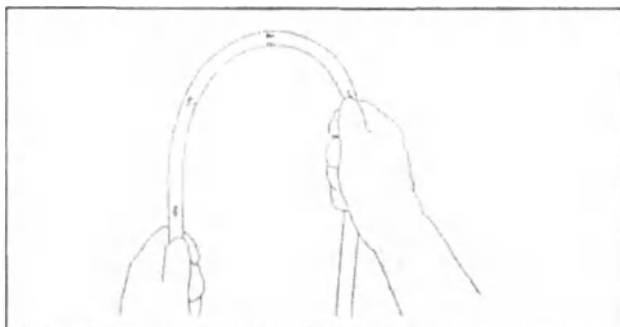


Рисунок 2.4

в) Повторите описанные выше шаги а) и б) до завершения осмотра всей трубки. Если эндоскоп не проходит описанную выше проверку:

- НЕ используйте данный эндоскоп и
- Обратитесь к вашему представителю ПЕНТАКС.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Дистальный конец эндоскопа, также как и электрические контакты/штыри коннектора PVE, необходимо защищать от ударных воздействий. Никогда не прикладывайте избыточную силу, например, не скручивайте, и не сгибайте сильно гибкую часть эндоскопа.
- Как указано на маркировке продукции ПЕНТАКС, до использования у пациента эндоскопы, особенно качество эндоскопического изображения, необходимо проверить.
- Во время проверки перед использованием убедитесь в чистоте дистальной линзы объектива и защитного стекла освещения (LCB), а также в отсутствии загрязнений на этих дистальных поверхностях. В противном случае получение резкого изображения НЕВОЗМОЖНО. Протрите их марлей или другой подобной тканью, смоченной в 70-90%-ном этиловом или изопропиловом медицинском спирте.
- В идеале всех пациентов следует хорошо подготавливать к процедуре с тем, чтобы обеспечить наилучшую визуализацию предполагаемых областей исследования. Ткани и выделения пациента должны быть удалены из рассматриваемой области, чтобы исключить возможность смазывания эндоскопического изображения и/или ослабления света от системы освещения.
- Перед процедурой, насколько это возможно, удалите загрязнения или секрет из области наблюдения.
- Использование световода с прилипшими загрязнениями может привести к возникновению пара, так как эти вещества при нагревании теряют влагу. При обнаружении на световоде пара во время выполнения процедуры немедленно прекратите ее и аккуратно извлеките эндоскоп из пациента.

ВНИМАНИЕ:

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



Рисунок 2.5

ПРИМЕЧАНИЯ:

Гибкие эндоскопы и другие сложные медицинские инструменты изготавливаются из специальных материалов и содержат уникальные детали и сложные компоненты с жесткими допусками на размеры. Чтобы обеспечить функциональность этих приборов и целостность их водонепроницаемой конструкции требуются специализированные методы сборки и применение особых герметизирующих и/или адгезивных материалов. Поэтому при использовании эндоскопов их необходимо регулярно проверять, чтобы убедиться в том, что их детали не имеют люфта, не потерялись и находятся в исправности, поскольку в противном случае работоспособность всего устройства может быть нарушена. Неисправные или разболтавшиеся компоненты могут привести к отказу прибора, его повреждению (из-за попадания жидкости) и/или недостаточной деkontаминации используемых инструментов. ПЕНТАКС рекомендует перед использованием тщательно проверять чистоту эндоскопов и осматривать их на наличие «расшатанности» в местах сцепления или соединения компонентов, включая следующие части/области:

- блок входного отверстия канала (инструментальное входное отверстие канала) (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)

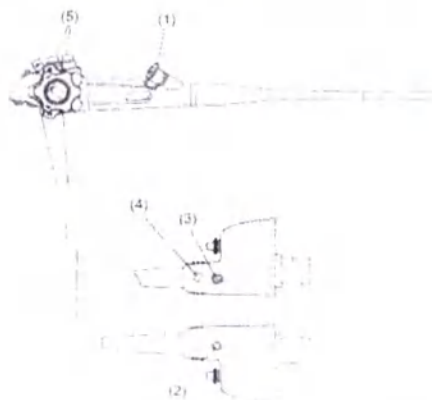


Рисунок 2.6

Убедиться в отсутствии люфта можно, например, следующим способом: осторожно возьмите проверяемую часть, и, удерживая компонент другой рукой, попробуйте подвигать его в различных направлениях. При контакте с металлическими частями рекомендуется использовать не оставляющую ворса ткань в качестве защиты для пальцев.

Если обнаружен люфт какого-либо компонента (и не удастся его подтянуть) и/или обнаружены проявления или подозрения в неправильной работе или внешние признаки повреждения, **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** эндоскоп. Свяжитесь с вашим местным сервисным центром ПЕНТАКС.

ВНИМАНИЕ:

Во избежание повреждения эндоскопов во время предварительной проверки, клинического использования, обработки или иных действий по эксплуатации, НЕ скручивайте, НЕ вращайте и НЕ перегибайте сильно резиновые защитные уплотнения для уменьшения натяжения (1), (2). Будьте особенно осторожны с защитным уплотнением для уменьшения натяжения вводимой трубки (1). При очистке вводимой трубки и кабеля для подключения к источнику света осуществляйте медленные движения взад и вперед, протирая трубку/кабель по всей длине. Никогда не прилагайте к резиновым защитным уплотнениям для уменьшения натяжения или тонким трубкам/кабелям избыточную силу или скручивающее усилие. Во время любых действий с инструментом избегайте применения избыточной силы, скручивания, вращения и/или перегибания задействованных вводимых трубок и кабелей подключения для предотвращения непреднамеренного повреждения (растяжения, сдавливания, деформации) этих частей, а также компонентов, находящихся внутри эндоскопа.

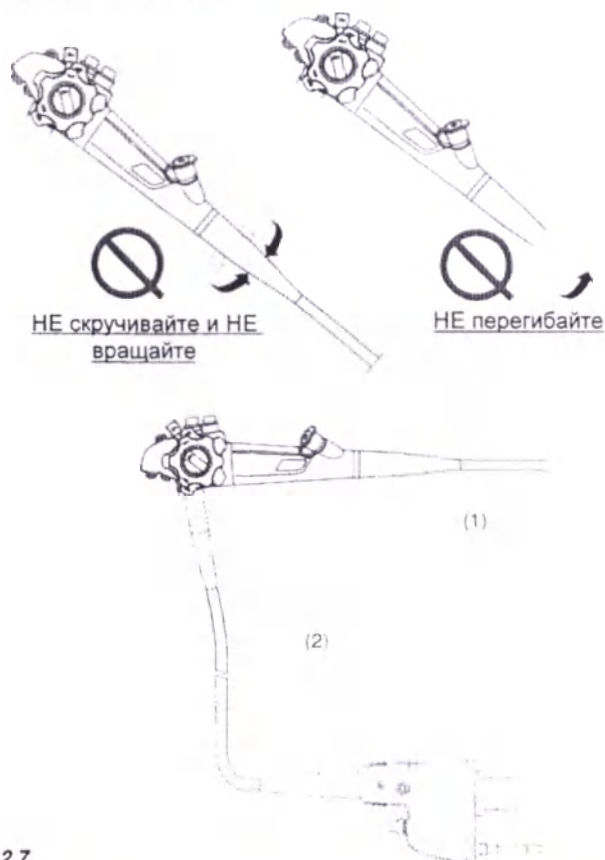
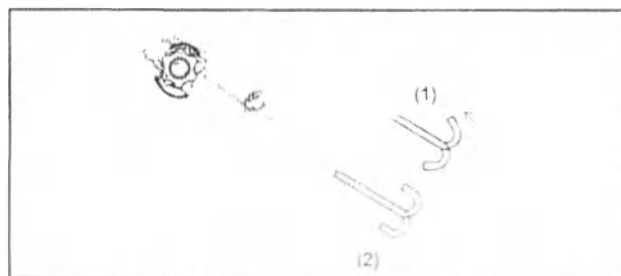


Рисунок 2.7

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



- (1) Вправо-влево
(2) Вверх-вниз

Рисунок 2.8

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

ВНИМАНИЕ:

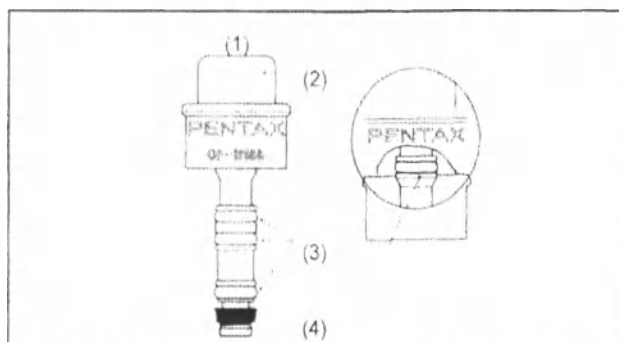
ЛЮБАЯ утрата плавности работы ручки управления изгибом может быть ранним признаком внутреннего повреждения и/или выхода из строя части(ей) внутри системы управления изгибом эндоскопа. Во избежание вероятности дальнейшего повреждения эндоскопа или потенциального выхода из строя системы управления изгибом, НЕ используйте эндоскоп, если механизм управления изгибом не работает должным образом. Перед использованием убедитесь, что ручки управления изгибом поворачиваются плавно, отсутствует скрежет или избыточное трение внутри системы управления изгибом, а дистальная изгибаемая часть изгибается свободно и плавно. НИКОГДА НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗБЫТОЧНОЙ СИЛЫ К РУЧКАМ УПРАВЛЕНИЯ ИЗГИБОМ!

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

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

4) Система проверки подачи воздуха/воды

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



- (1) OF-B188
(2) Колпачок
(3) Набор O-колец
OF-B192
(4) Обратный клапан

Рисунок 2.9

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

- б) Проверьте патрубки клапана воздуха/воды на наличие повреждений, таких как вмятины, признаки сдавлений, вздутия, выпуклости, порезы/дыры или другие нарушения.
- в) Установите клапан в цилиндр воздуха/воды, осторожно проталкивая клапан в цилиндр. При проталкивании клапана в цилиндр воздуха/воды никогда не прилагайте избыточное усилие.
- г) Присоедините эндоскоп к видеопроцессору. Переведите воздушный насос в положение «ВКЛЮЧЕНО» («ON»), установите желаемый уровень давления. Поместите дистальный конец эндоскопа в стерильную воду и удостоверьтесь, что из дистального воздушного патрубка не выходят пузырьки воздуха.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

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

Действие			
Эффект	—	Подача воздуха	Подача воды

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

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

[1] Отсоедините эндоскоп от видеопроцессора.

[2] Снимите клапан управления аспирацией и клапан подачи воздуха/воды.

[3] С помощью ватного аппликатора, смоченного спиртом, тщательно очистите углубление (гнездо) клапана на корпусе и удалите все инородные вещества. НЕ пытайтесь вставить аппликатор в маленькие отверстия внутри гнезда клапана, так как вата или аппликатор могут застрять внутри этих отверстий и заблокировать канал.

[4] • Следуя инструкциям по химической очистке моющим раствором канала воздуха и воды в прилагаемом «Руководстве по обработке и техническому обслуживанию», промойте каналы воздуха и воды моющим раствором.

Промойте канал(ы) воздуха и воды стерильной водой.

Затем несколько раз пропустите воздух, чтобы выдуть весь остаточный раствор из канала.

• Снимите адаптеры и установите клапан подачи воздуха/воды. (Запасной вариант) Оставив в цилиндре вместо адаптера OF-B153 клапан воздуха/воды, можно направить жидкость (или воздух) под давлением независимо в любой в канал для вытеснения инородных веществ и/или более мощный поток раствора либо в канал воздуха, либо в канал воды. Данную процедуру нельзя производить при полностью засоренном/заблокированном канале/патрубке воздуха или воды.

ПРИМЕЧАНИЯ:

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

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

ПРИМЕЧАНИЯ:

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЯ:

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.

- 5) 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.

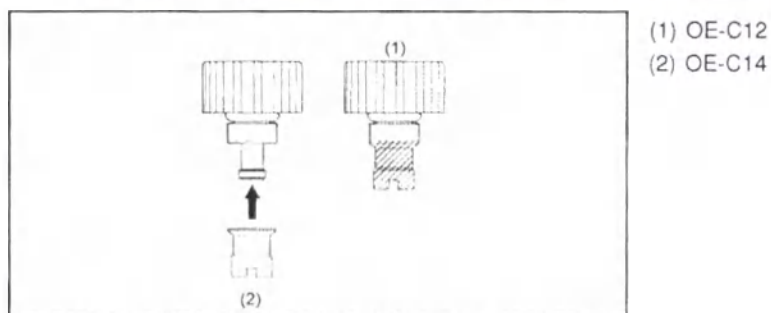


Рисунок 2.10

ПРИМЕЧАНИЯ:

Резиновый обратный клапан ОЕ-С14 является компонентом многократного использования, и его необходимо обрабатывать после каждого использования, также как и адаптер обратного клапана ОЕ-С12, цилиндр водной струи, ирригационную трубку и канал водной струи.

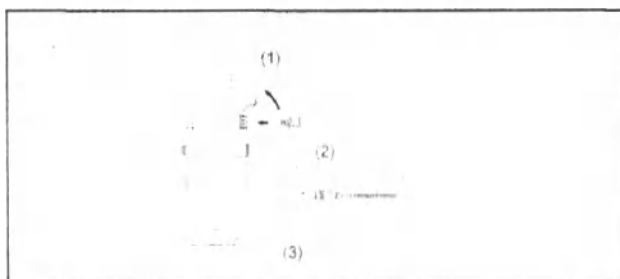
▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Изношенный или поврежденный резиновый обратный клапан необходимо заменить новым, который уже подвергся высокоуровневой дезинфекции или процедуре стерилизации (набор обратных клапанов модели ОЕ-С15 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 ОЕ-С14 поставляется в упаковке в виде модели ОЕ-С15.

- б) Прикрепите адаптер обратного клапана водной струи (ОЕ-С12) и крышку коннектора водной струи (OF-B118) в открытом виде, а затем ирригационную трубку (OF-B113) к коннектору водной струи на коннекторе (PVE).
- в) 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).



- (1) Колпачок коннектора системы водной струи (OF-B118)
- (2) Ирригационная трубка (OF-B113)
- (3) Адаптер водной струи (ОЕ-С12)

Рисунок 2.11

- г) В системе водной струи используйте только стерильную воду.
- д) Если вода не поступает должным образом, НИКОГДА не пытайтесь очистить патрубок воды иглой или другим острым предметом. Вместо этого необходимо предпринять следующие шаги:
 - [1] Присоедините к ирригационной трубке шприц, заполненный совместимым моющим раствором.
 - [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.

- [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.
- е) 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.

ПРИМЕЧАНИЯ:

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

ВНИМАНИЕ:

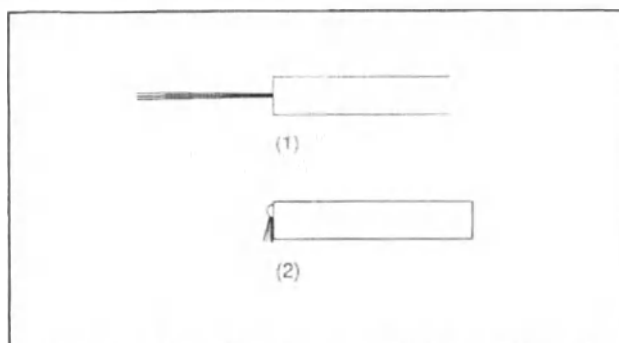
Для обеспечения должной работы системы водной струи может потребоваться повторение вышеизложенных шагов несколько раз.
При ненадлежащей подаче воды свяжитесь со своим местным сервисным центром ПЕНТАКС.

▲ 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.

ПРИМЕЧАНИЯ:

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.



- (1) Коннектор системы водной струи
вода подается под давлением прямо в необходимую область
- (2) Вспомогательная водная система-
Вода подается на конец эндоскопа для очистки линзы

Рисунок 2.12

- 6) Проверка кнопок эндоскопа
- а) Убедитесь в том, что присвоенная кнопке функция работает правильно.

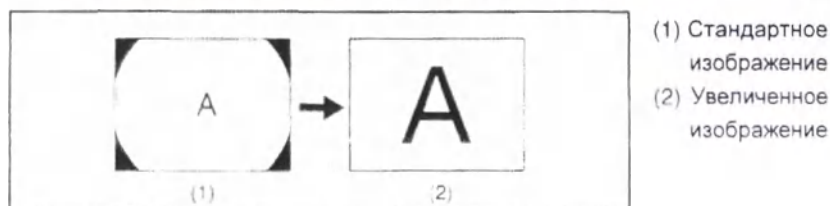


Рисунок 2.13

ПРИМЕЧАНИЯ:

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

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

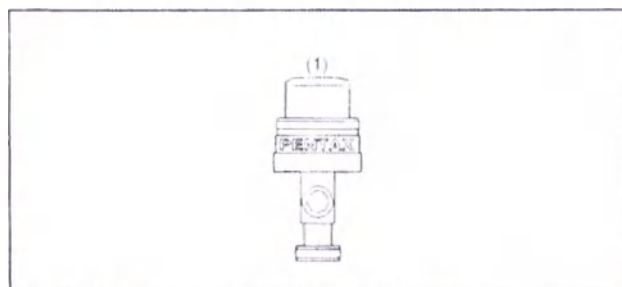
Для увеличения изображения нажмите на кнопку регулировки увеличения. Для возвращения к оригинальному размеру нажмите на кнопку регулировки увеличения еще раз.

ПРИМЕЧАНИЯ:

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

- 7) Проверка механизма аспирации

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



(1) OF-B120

Рисунок 2.14

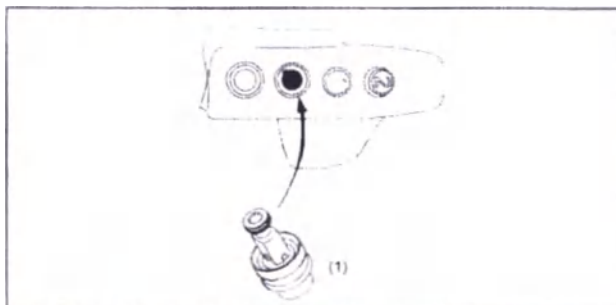
▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Изношенный или поврежденный клапан и/или O-кольцо необходимо заменить на новый. Весь клапанный механизм перед использованием необходимо подвергнуть дезинфекции высокого уровня или процедуре стерилизации (набор O-колец, модель OF-B127 можно заказать отдельно). Невыполнение этого правила может привести к продолжающейся аспирации, в результате которой в определенных клинических ситуациях может произойти засасывание ткани в дистальное отверстие канала на конце эндоскопа, и/или утечка нагнетаемого воздуха через систему аспирации.

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

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

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



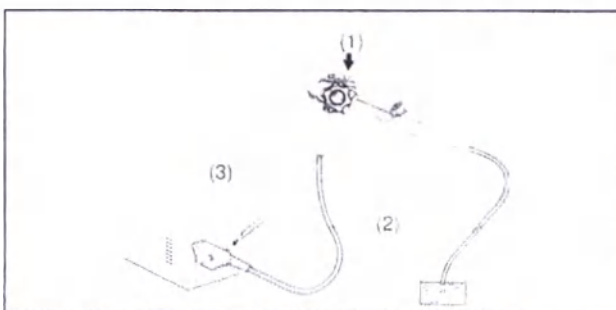
(1) Клапан аспирации
OF-B120
(оранжевый)

Рисунок 2.15

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

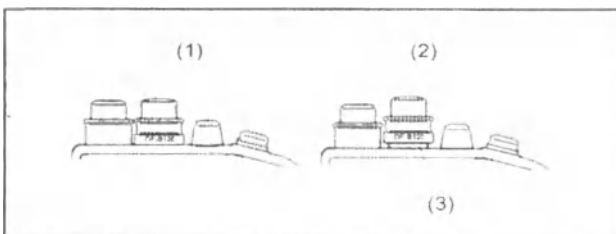
Неправильно установленный клапан может не функционировать должным образом. Такие клапаны могут не возвращаться в нейтральное (отпущенное) положение и/или они могут приводить к продолжающейся аспирации. Продолжающаяся аспирация может приводить к утечке воздуха/воды, трудностям в поддержании должной инсуффляции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

- в) Присоедините аспирационную трубку внешнего отсасывающего устройства к аспирационному ниппелю, расположенному на коннекторе PVE на конце кабеля для источника света. Поместите дистальный конец эндоскопа в резервуар со стерильной водой и нажмите на клапан управления аспирацией. Вода должна быстро всасываться в накопительную емкость аспирационной системы.



(1) Нажать
(2) Аспирационный
ниппель
(3) Аспирационная
трубка

Рисунок 2.16



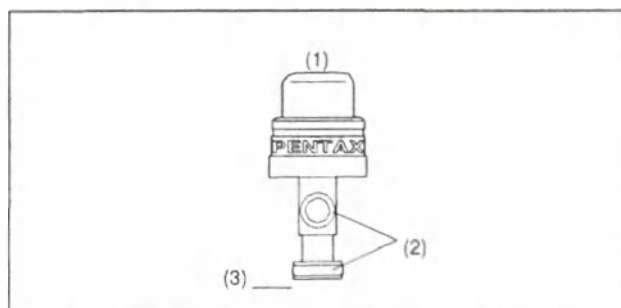
(1) Правильно
(2) Неправильно
(3) Металл

Рисунок 2.17

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

Нанесите небольшую 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.



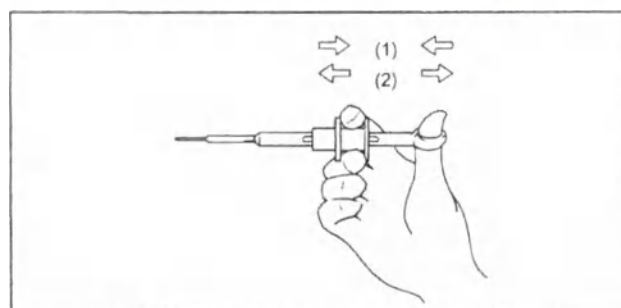
- (1) OF-B120
(2) Силиконовое масло
(3) Набор О-колец
OF-B127

Рисунок 2.18

ПРИМЕЧАНИЯ:

Резиновый клапан входного отверстия на входном отверстии инструментального канала должен быть в хорошем состоянии для предотвращения остановки аспирации и перекрестного инфицирования конечного пользователя вследствие возможности обратного заброса (разбрызгивания) физиологических жидкостей пациента. Изношенность клапан может привести к подтеканию и такой клапан должен быть заменен. Для обеспечения максимальной эффективности этих клапанных механизмов можно заменять резиновый клапан, закрывающий вход в инструментальный канал эндоскопа, новым, прошедшим полную обработку, перед каждым эндоскопическим исследованием.

- 8) Проверка биопсийных щипцов и инструментального канала



- (1) Закрыть
(2) Открыть

Рисунок 2.19

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

ВНИМАНИЕ:

Системы инструментального канала, канала воздуха/воды 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, контактирующими с жидкостями.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Перед каждой процедурой всегда необходимо осматривать и проверять принадлежности с конкретным эндоскопом.

ВНИМАНИЕ:

С гибкими эндоскопами ПЕНТАКС можно использовать эндоскопические инструменты (ЭИ). Необходимо понимать, что при работе с принадлежностями нужно соблюдать специальные правила ухода и проявлять особое внимание, особенно при использовании в инструментальном/аспирационном канале эндоскопа продукции не марки ПЕНТАКС. Это особенно важно при попытке провести принадлежности через узкие каналы при их изгибании с маленьким радиусом изгиба.

Обратите внимание, что при применении избыточной силы во время введения (или выведения) ЭИ возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента. Для предотвращения повреждения оборудования или отказа устройства соблюдайте следующие меры предосторожности:

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

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

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

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

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

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

Вследствие перечисленных выше факторов перед каждой процедурой важно проверять конкретную предназначенную для использования принадлежность на соответствие планируемой процедуре. Такие проверки перед использованием обеспечат гладкое и более быстрое проведение исследования.

Чтобы подтвердить отсутствие значительного повреждения канала, влияющего на водонепроницаемость эндоскопа, выполните соответствующую проверку эндоскопа на утечку согласно инструкциям ПЕНТАКС.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

2-3. Подготовка к введению эндоскопа

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед первым использованием все эндоскопы должны быть должным образом продезинфицированы или простерилизованы. Эндоскоп необходимо должным образом очищать и дезинфицировать или стерилизовать после каждого предыдущего использования и после ремонта/сервисного обслуживания.

Подробные инструкции ПЕНТАКС по обработке описаны в прилагаемом руководстве.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

- 1) Если эндоскоп в течение недавнего времени проходил обработку, подготовливался или хранился надлежащим образом и прошел все предпроцедурные проверки, инструмент должен быть готовым к использованию. При необходимости вводимую трубку эндоскопа можно протереть марлей, смоченной 70-90%-ным этиловым или изопропиловым медицинским спиртом.
-

ПРИМЕЧАНИЯ:

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

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

ПРИМЕЧАНИЯ:

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

3. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

3-1. Подготовка пациента

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

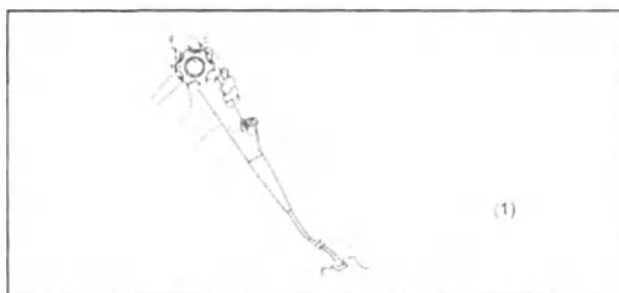
3-2. Введение и извлечение

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

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

- 1) Медленно вводите эндоскоп под визуальным контролем.
- 2) Отрегулируйте интенсивность видеопроцессора до достижения уровня яркости, приемлемого для наблюдения.



(1) Загубник

Рисунок 3.1

- 3) При необходимости расположения эндоскопа в определенном положении нужно использовать ручку управления изгибом. Изгибание подвижной части следует производить осторожно и обдуманно, под визуальным контролем. При возникновении сопротивления никогда не применяйте чрезмерных усилий.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Световое излучение эндоскопа может привести к термическому повреждению. Для минимизации указанного риска используйте минимально необходимое освещение и избегайте неподвижного осмотра на близком расстоянии и излишне длительного использования.

- 4) При необходимости расположения эндоскопа в определенном положении нужно использовать ручку управления изгибом. Изгибание подвижной части следует производить осторожно и обдуманно, под визуальным контролем.

ВНИМАНИЕ:

Метод введения эндоскопа (через рот или через нос) должен быть тщательно определен врачом. Пациент должен быть подготовлен к эндоскопическому обследованию надлежащим образом, в соответствии с намеченной точкой введения эндоскопа в пациента

Перед выполнением процедуры убедитесь, что ручки управления изгибом поворачиваются плавно, отсутствует скрежет или избыточное трение внутри системы управления изгибом, а дистальная изгибаемая часть изгибается свободно и плавно.

КАКАЯ-ЛИБО невозможность управления изгибом может быть ранним признаком внутреннего повреждения и/или выхода из строя части(ей) внутри системы управления изгибом эндоскопа. Во избежание потенциального выхода из строя системы управления изгибом во время проведения процедуры, НЕ используйте эндоскоп, если механизм управления изгибом не работает должным образом при проведении проверки.

НИКОГДА НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗБЫТОЧНОЙ СИЛЫ К РУЧКАМ УПРАВЛЕНИЯ ИЗГИБОМ!

Если во время процедуры происходит утрата возможности изгиба в каком-либо направлении (например, при кабеля из-за повреждения троса на шкиве, повреждение троса в изгибаемой части и т.д.), НЕ продолжайте использование инструмента и НЕ вращайте ручки управления изгибом. Незамедлительно остановите процедуру, переведите рычаг управления изгибом в нейтральную позицию и осторожно извлеките эндоскоп под контролем прямого зрения. Эндоскопы, которые не удалось изогнуть должным образом во время данной процедуры с целью исключения возможности «застревания» дистальной изгибаемой части (что может сделать извлечение инструмента из пациента еще более трудным), требуют незамедлительного сервисного обслуживания.

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

ВНИМАНИЕ:

Будьте осторожны, чтобы не подать слишком много воздуха.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЯ:

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

- 6) Необходимо избегать проведения процедуры у плохо подготовленных пациентов, так как избыточное количество физиологического содержимого может отрицательно влиять на определенные функции каналов эндоскопа, также как и на сохранение ясного эндоскопического изображения.
- 7) Для улучшения видимости слизи, жидкости и/или другие выделения пациента следует аспирировать через инструментальный/аспираторный 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 «аспираторных полипов», кровотечения и/или иного травмирования пациента. Поддерживайте максимально четкое эндоскопическое изображение во время аспирации и сохраняйте некоторую дистанцию между дистальным концом эндоскопа и поверхностями слизистых оболочек во избежание засасывания слизи в отверстие дистального конца.

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

ПРИМЕЧАНИЯ:

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.**
-

ПРИМЕЧАНИЯ:

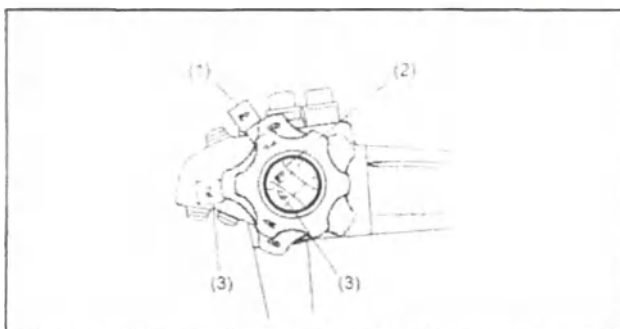
Удерживание пальца на кнопке может привести к непреднамеренной активации функций (копирования или записи, пр.).

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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



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

Рисунок 3.2

3-3. Биопсия

ВНИМАНИЕ:

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

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

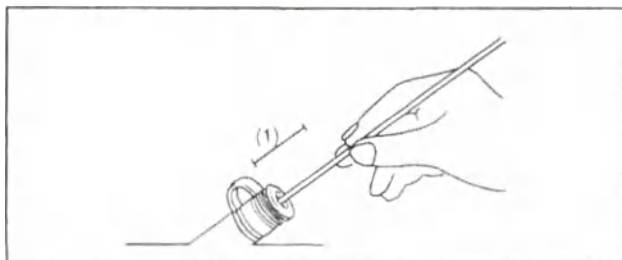
В режиме увеличения уменьшается поле зрения, затрудняя сохранение четкого изображения принадлежности.

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

ПРИМЕЧАНИЯ:

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

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



(1) 5 см

Рисунок 3.3

ПРИМЕЧАНИЯ:

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

ВНИМАНИЕ:

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

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

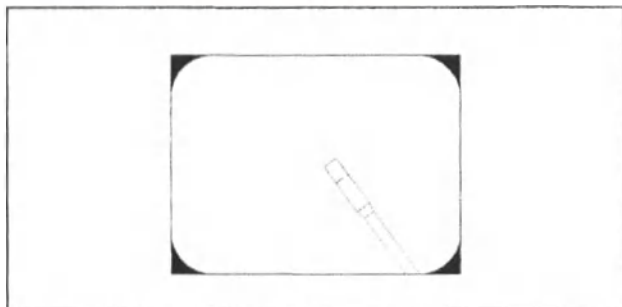


Рисунок 3.4

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

ПРИМЕЧАНИЯ:

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

3-4. 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 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.

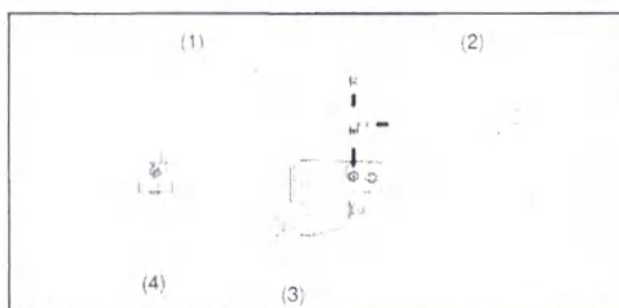


Рисунок 3.5

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

ПРИМЕЧАНИЯ:

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 навидеопроцессоре.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Установите давление менее 49 кПа (7,1 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.
-

ПРИМЕЧАНИЯ:

Следует отметить, что пока вентиль баллона со сжатым CO₂ ОТКРЫТ, а отверстие на верхушке клапана подачи воздуха/воды НЕ закрыто, CO₂ постоянно выходит в помещение через клапан воздуха/воды. Таким образом, для уменьшения избыточной концентрации CO₂ рекомендуется закрывать 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.

ПРИМЕЧАНИЯ:

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.

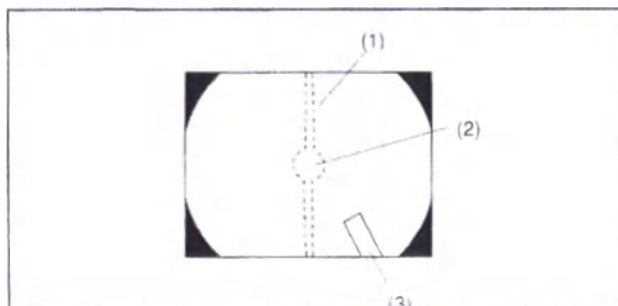
- 6) Лазерный световод необходимо вводить в эндоскоп таким же образом, как это описано для биопсийных щипцов в разделе 3-3.
 - 7) Положение активной части лазерного световода всегда должно ясно визуализироваться до активации лазерного оборудования.
-

- 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.

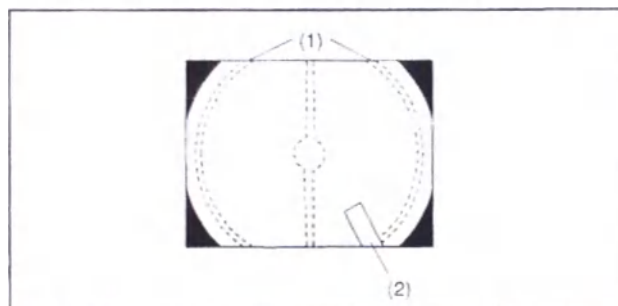
- 10) При расположении дистального конца эндоскопа ближе, чем на 20 мм от облучаемой поверхности ткани, направляющий луч может «размазывать» изображение, как показано слева. При слишком выраженном эффекте «размазывания» и искажении поля зрения необходимо уменьшить интенсивность направляющего луча.



- (1) «Размазывание»
(2) Облучаемая область
(3) Датчик

Рисунок 3.6

- 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 слева.



- (1) Блик
(2) Датчик

Рисунок 3.7

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

3-5. Электрохирургические процедуры (за исключением EG16-K10)

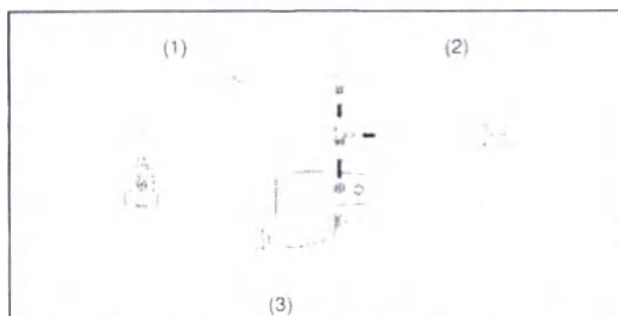
▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

НИКОГДА НЕ используйте электрохирургические устройства с EG16-K10. Выполнение электрохирургических процедур с применением EG16-K10 может привести к ожогу пациента.

- 1) Пользователь может применять для инфуляции 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) PVE коннектор

Рисунок 3.8

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

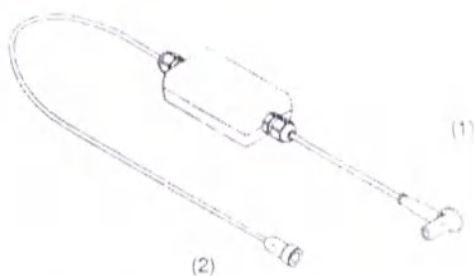
- 1) Используйте только электрохирургический генератор с заземлением плавающего типа (типа BF или CF). Не используйте электрохирургические системы неплавающего типа (типа B).
- 2) Для электрохирургических генераторов с плавающим заземлением, требующих присоединения шнура обратной связи эндоскопа, соедините данным шнуром
 - порт обратной связи эндоскопа и
 - разъем заземления пациента на электрохирургическом генераторе.

Для электрохирургических генераторов с плавающим заземлением, не требующих присоединения шнура обратной связи эндоскопа;

- НЕ используйте шнур обратной связи эндоскопа для предотвращения травмирования пациента.
 - используйте конденсорный заземляющий кабель, OL-Z3, для сокращения помех или шума, которые могут появиться в видеоизображении.
- Если процессор не оборудован эквипотенциальным терминалом, не подключайте никакой функциональный заземляющий шнур.
- 3) Надевайте резиновые перчатки и лицевую маску.
 - 4) Целевая область, изолированная дистальная часть электрохирургического инструмента и активная часть электрохирургического инструмента должны быть в поле зрения.
 - 5) Активная часть электрохирургической принадлежности не должна касаться металлической дистальной части эндоскопа напрямую или через жидкость.
 - 6) Металлическая часть эндоскопа не должна касаться окружающих тканей напрямую или через жидкость.
 - 7) Активная часть электрохирургического инструмента не должна касаться окружающих тканей напрямую или через жидкость.
 - 8) Выступающая часть какого-либо патологического образования, например, полипа, не должна касаться окружающих тканей напрямую или через жидкость.
 - 9) Врачи и вспомогательный персонал не должны контактировать с пациентом во время подачи высокочастотной энергии.
 - 10) Электрохирургическая энергия должна включаться на минимальный промежуток времени, необходимый для достижения желаемого клинического эффекта.
 - 11) Для конкретной процедуры выберите необходимую величину высокочастотной выходной мощности, чтобы избежать термического поражения ткани или недостаточной коагуляции, приводящей к избыточному кровотечению.
 - 12) Во избежание риска термического повреждения пользуйтесь только изолированными инструментами.
- При выполнении эндоскопических электрохирургических процедур никогда не пользуйтесь неизолированными инструментами.
-

ПРИМЕЧАНИЯ:

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 3.9

4. УХОД ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

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

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

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

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

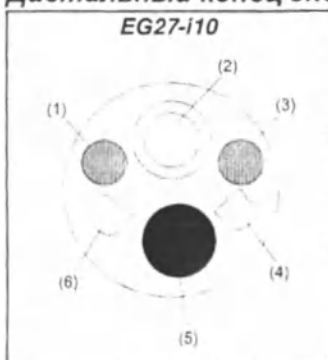
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

		EG27-i10	EG29-i10	EG29-i10N	EG16-K10/ EG-3270U
Направление обзора		Вперед			
Угол поля зрения		140°			
Глубина резкости		2 – 100 мм		3 – 100 мм	4 – 100 мм
Изгиб конца	Вверх-вниз	210° – 120°			
	Вправо-влево	120° – 120°			
Ширина неизгибаемой части дистального конца		ø9,2 мм	ø9,9 мм	ø5,7 мм	
Ширина дистального конца		ø9,2 мм	ø9,9 мм	ø5,2 мм	
Ширина вводимой трубки		ø9,0 мм	ø9,8 мм	ø5,4 мм	
Максимальная ширина вводимой части		ø10,05 мм	ø11,45 мм	ø6,3 мм	
*Минимальная ширина инструментального канала		ø2,8 мм	ø3,2 мм	ø2,0 мм	
Рабочая длина вводимой трубки		1 050			1 100 мм
Общая длина		1 366			1 416 мм
Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	10 – 40 °C			
	Относительная влажность	30 – 85%			
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа			
Условия хранения	Температура окружающей среды	–20 – 60 °C			
	Относительная влажность	0 – 85%			
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа			
Степень защиты от поражения электрическим током		Тип BF			

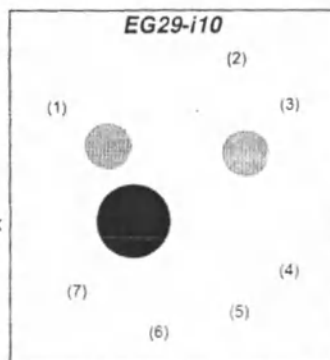
* Нет гарантии, что инструменты, подобранные только исходя из данной минимальной ширины инструментального канала, будут совместимы в сочетании.

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

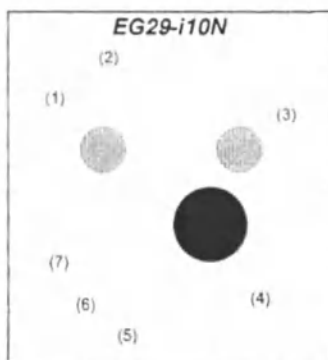
Дистальный конец эндоскопа



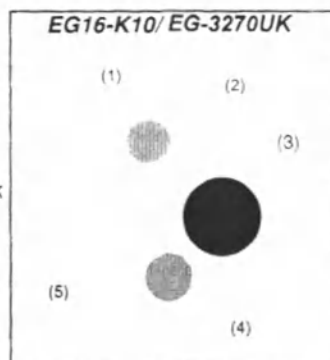
- (1) Световод
- (2) Линза объектива
- (3) Световод
- (4) Водный патрубок
- (5) Инструментальный канал
- (6) Воздушный патрубок



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



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



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

Состав изделия медицинского назначения, включая основные комплектующие и принадлежности:

I. Видеогастроскопы "ПЕНТАКС" «EG», исполнения: EG16-K10, EG27-i10, EG29-i10, EG-2990Zi, EG-3270UK.

II. Принадлежности:

1. Биопсийные щипцы типа KW (не более 10 шт.).
2. Чистящие щетки типа CS (не более 115 шт.).
3. Резиновые клапаны биопсийного канала типа OF-B (не более 55 шт.).
4. Ирригационная трубка типа OF-B.
5. Наборы О-образных колец с насадкой типа OF-B (не более 35 шт.).
6. Силиконовое масло типа OF-Z (не более 5 флаконов).
7. Адаптер для очистки канала воздуха/воды/отсоса типа OF-B.
8. Набор обратных клапанов типа OE-C (не более 50 шт.).
9. Адаптер для очистки коннектора воздуха/воды типа OF-G.
10. Крышка газового клапана типа OF-C.
11. Загубники типа OF-Z (не более 5 шт.).
12. Крышки для замачивания типа OE-C, OE-U (не более 3 шт.).
13. Крышка для вилки световода типа OE-C (не более 5 шт.).
14. Клапаны отсоса типа OF-B (не более 5 шт.).
15. Клапан подачи воздуха/воды/баллона типа OF-B (не более 5 шт.).
16. Адаптер обратного клапана водной струи типа OE-C.
17. Крышка коннектора водной струи типа OF-B.
18. Дистальные наконечники типа OE-A, OF-A (не более 10 шт.).
19. Баллоны типа OF-A, OE-A (не более 60 шт.).
20. Крышка для очистки проволоки подъемника типа OE-B.
21. Устройство для установки баллона типа OF-A, OE-A (не более 4 шт.).
22. О-образные кольца типа OS-A (не более 10 шт.).
23. Адаптер для очистки канала воздуха/воды типа OE-C.
24. Адаптер типа OE-B.
25. Клапан подачи воздуха/воды типа OF-B.
26. Инструкция по эксплуатации.
27. Инструкция по обработке.
28. Тестеры герметичности типа SHA (не более 5 шт.).
29. Ключ.
30. Кейс типа VE.

Спецификация основных принадлежностей.

	Принадлежности	Комментарии
1.	Биопсийные щипцы типа KW (не более 10 шт.).	Вводятся через инструментальный канал видеогастроскопа для взятия биопсии; Эндоскопическое исследование может потребовать применения нескольких щипцов;
2.	Чистящие щетки типа CS (не более 115 шт.).	Щетки для очистки внутренних каналов видеогастроскопа; наличие достаточного количества чистящих щеток обеспечивает полноценную очистку эндоскопа после/перед проведением исследования;
3.	Резиновые клапаны биопсийного канала типа OF-B (не более 55 шт.).	Предназначены для введения инструмента в инструментальный канал эндоскопа и закупоривания биопсийного канала; наличие достаточного количества быстрознашиваемых клапанов биопсийного канала обеспечивает безопасное проведение эндоскопического исследования;
4.	Ирригационная трубка типа OF-B.	Предназначена для удобства присоединения шприца к каналу подачи водной струи или каналу отсоса
5.	Наборы О-образных колец с насадкой типа OF-B (не более 35 шт.).	Предназначены для надежной работы клапанов видеогастроскопа; во время эксплуатации видеогастроскопа кольца требуют периодической замены;
6.	Силиконовое масло типа OF-Z (не более 5 флаконов).	Обеспечивает плавную работу клапанов видеогастроскопа; наличие достаточного количества масла продлевает бесперебойный срок службы видеогастроскопа;
7.	Адаптер для очистки канала воздуха/воды/отсоса типа OF-B.	Адаптер позволяет произвести очистку щеткой каналов воздуха/воды/отсоса в видеогастроскопе;

8.	Набор обратных клапанов типа OE-C (не более 50 шт.).	Уплотнительные резиновые наконечники для клапанов видеогастроскопа; достаточное количество клапанов продлевает бесперебойный срок эксплуатации прибора;
9.	Адаптер для очистки коннектора воздуха/воды типа OF-G.	Адаптер, позволяющий произвести очистку щеткой коннектора воздуха/воды в видеогастроскопе;
10.	Крышка газового клапана типа OF-C.	Необходима для газовой стерилизации видеогастроскопа и транспортировки самолетом; утрата крышки может привести к повреждению прибора;
11.	Загубники типа OF-Z (не более 5 шт.).	Предназначены для защиты вводимой трубки видеогастроскопа от повреждений пациентом; загубники требуют периодической замены
12.	Крышки для замачивания типа OE-C, OE-U (не более 3 шт.).	Крышки, позволяющая погружать видеогастроскоп в дезинфицирующий раствор; отсутствие/потеря крышки может привести к разгерметизации и повреждению прибора при погружении в дезраствор
13.	Крышка для вилки световода типа OE- C (не более 5 шт.).	Крышка, обеспечивающая дополнительную защиту световода от повреждения; утрата или повреждение крышки может привести к выходу прибора из строя;
14.	Клапаны отсоса типа OF-B (не более 5 шт.).	Предназначены для активации/деактивации функции отсоса; требуют периодической замены
15.	Клапан подачи воздуха/ воды/баллона типа OF-B (не более 5 шт.).	Используется как кнопка включения подачи воды либо воздуха, подачи баллона при эндоскопическом исследовании; требует периодической замены
16.	Адаптер обратного клапана водной струи типа OE-C.	Является переходником для подключения трубки для подачи водной струи
17.	Крышка коннектора водной струи типа OF-B.	Предотвращает попадание веществ в канал водной струи
18.	Дистальные наконечники типа OE-A, OF-A (не более 10 шт.).	Необходимы для улучшения эксплуатационных свойств эндоскопа; требуют частой замены для нормальной бесперебойной работы прибора;
19.	Баллоны типа OF-A, OE-A (не более 60 шт.).	Для создания однородной эхогенной среды вокруг эндоскопа при эндоскопических ультразвуковых исследованиях; каждое исследование требует нового баллона
20.	Крышка для очистки проволоки подъемника типа OE-B.	Необходима для проведения очистки/обработки эндоскопа после проведения исследования
21.	Устройство для установки баллона типа OF-A, OE-A (не более 4 шт.).	Приспособление для удобства надевания баллона на дистальный конец видеогастроскопа; облегчает подготовку прибора к проведению исследования
22.	О-образные кольца типа OS-A (не более 10 шт.).	Для обеспечения плотного прилегания крышки для замачивания коннектору видеогастроскопа при погружении в дезинфицирующий раствор; требует периодической замены;
23.	Адаптер для очистки канала воздуха/воды типа OE-C.	Адаптер, позволяет произвести очистку щеткой каналов воздуха/воды в видеогастроскопе;
24.	Адаптер типа OE-B.	Адаптер-трубка для введения моющего раствора в канал видеогастроскопа;
25.	Клапан подачи воздуха/воды типа OF- B.	Используется как кнопка включения подачи воды либо воздуха
26.	Инструкция по эксплуатации.	Инструкция по подготовке видеогастроскопа к работе, правилам эксплуатации
27.	Инструкция по обработке.	Инструкция по правилам ухода за видеогастроскопом
28.	Тестеры герметичности типа SHA (не более 5 шт.).	Предназначены для контроля за герметичностью видеогастроскопа, что продлевает срок службы прибора;
29.	Ключ.	Позволяют закрыть кейс на ключ
30.	Кейс типа VE.	Предназначен для надежной и безопасной транспортировки видеогастроскопа



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

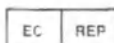
При использовании в клинических или жилых зонах вблизи ТВ и радиоприемников данные инструменты могут подвергаться воздействию радиопомех.

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

HOYA Corporation PENTAX Life Care Tokyo Office
3-16-3 Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku,
Tokyo 170-0013, Japan
Тел.: ++81-3-5953 2592
Факс: ++81-3-5953 2495



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

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

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

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

PENTAX Italia S.r.l.
Via Dione Cassio, 15
20138 MILANO, Italy
Тел.: ++39-02-509958 1
Факс: ++39-02-50995860

SIMMEDICA
Sistemas Integrales
de Medicina S.A.
Avenida del Sistema Solar 25
28830 San Fernando
de Henares (Madrid), Spain
Тел.: ++34-91 301 62 40
Факс: ++34-91 751 31 15

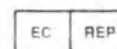
Пояснения к символам, используемым
в руководстве, указанным на устройствах
или на упаковке.



Символ «ИЗГОТОВИТЕЛЬ»



Символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»



Символ «АВТОРИЗОВАННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ»



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



Символ «КОД ПАРТИИ»

Технические характеристики могут
быть изменены без предварительного
уведомления и каких бы то ни было
обязательств со стороны изготовителя.
LCRM 01/2012/08/35009922

Напечатано в Германии.

令和 2 年 登簿 第 139 号

囑託人 HOYA 株式会社 PENTAX ライフケア事業部 品

質保証統括部 医療法規部長 高橋 不二麿の代理人 長谷

川 勇人は、本公証人に対し、高橋 不二麿が別紙証書の署

名につき、白らしたものであることを承認している旨陳

述した。

以上認証する

令和 2 年 7 月 15 日 本公証人役場において

東京都立川市柴崎町 3 丁目 9 番 2 1 号

東京法務局所属

公証人

金田

井

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Hayato Hasegawa, an agent of Fujimaro Takahashi, General Manager of HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division Regulatory Affairs Department has stated in my very presence that said Fujimaro Takahashi acknowledged himself to have signed to the attached document.

Dated this 15th day of July, 2020.

Shigeru Kaneda



KANEDA Shigeru

NOTARY

9 - 21, 3 - CHOME, SHIBAZAKICHO

TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU

PENTAX
MEDICAL

[ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ]

ХОЯ
ПЕНТАКС

15 июля 2020 года

По месту требования

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Мы, ХОЯ Корпорейшн (HOYA Corporation), (6-10-1, Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку, Токио, 160-0023, Япония), настоящим свидетельствуем, что прилагаемый документ, указанный выше, является оригиналом.

[Подпись]

Фудзимаро Такахаси
Генеральный менеджер
Отдел нормативно-правового регулирования
Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар
ХОЯ Корпорейшн

Печать: Нотариус Сигэру Канэда.

УТВЕРЖДЕНО

[Подпись]

14 июля 2020 г.

Фудзимаро Такахаси,

Генеральный менеджер

Отдел нормативно-правового регулирования

Подразделение ПЕНТАКС ЛК

ХОЯ Корпорейшн

« » _____

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Видеоэндоскопы ПЕНТАКС

для исследования верхних отделов желудочно-кишечного тракта.

EG27-i10. EG29-i10. EG29-i10N. EG16-K10. EG-3270UK

(HOYA Corporation («ХОЯ Корпорейшн»), Япония.)

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Печать: Нотариус Сигэру Канэда.

Регистрационный № 139 за 2020 год

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Хаято Хасэгава, представитель Фудзимаро Такахаси, Генерального менеджера компании ХОЯ Корпорейшн, Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар, Отдел нормативно-правового регулирования, заявил в моем присутствии о том, что упомянутый Фудзимаро Такахаси подтвердил, что он подписал прилагаемый документ.

Датировано 15 июля 2020 года

[Подпись]

КАНЭДА Сигэру
НОТАРИУС
9-21, 3-ТЁМЕ, СИБАЗАКИТЁ
ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ
ТОКИЙСКОЕ БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ
ВОПРОСАМ

Печать: «ТОКИЙСКОЕ БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ. **НОТАРИУС.**
9-21, 3-ТЁМЕ, СИБАЗАКИТЁ
ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ»

Печать: Нотариус Сигэру Канэда.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим свидетельствуется, что Хаято Хасегава, представитель Фудзимаро Такахаси, Генерального менеджера компании ХОЯ Корпорейшн, Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар, Отдел нормативно-правового регулирования, заявил в моем присутствии о том, что упомянутый Фудзимаро Такахаси подтвердил, что он подписал и скрепил печатью прилагаемый документ.

Датировано сегодня, 15 июля 2020 года.

[Подпись]

КАНЭДА Сигэру
НОТАРИУС
9-21, 3-ТЁМЕ, СИБАЗАКИТЁ
ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ
ТОКИЙСКОЕ БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ
ВОПРОСАМ

Печать: ТОКИЙСКОЕ БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ. НОТАРИУС.
9-21, 3-ТЁМЕ, СИБАЗАКИТЁ
ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего июля две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 46-1285

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Е.Д. Ребрина

Гербовая печать
нотариуса города Москвы Акимов Г.Б.
ИНН 770400047587*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 31 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего июля две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 46-1286

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 550 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2950 руб.



Е.Д. Ребрина

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 31 лист(а)(ов)
ВРИО нотариуса