

OLYMPUS

Your Vision, Our Future

certified copy

КОПИЯ

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эндоскопы гибкие с принадлежностями Колоноскопы

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Business Development Manager
(должность/position)

Mitkhranov Dmitry
(имя/name)

[Signature]
(подпись/signature)

« 29 » 03 2018 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)
М.П. / Stamp



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
AMSINCKSTRASSE 63
20097 HAMBURG
GERMANY

Эндоскопы гибкие с принадлежностями

I. Колоноскопы:

1. Колонофиброскопы CF-40I, CF-40L, стандартная комплектация:

- адаптер очистки канала МН-948, МН-944.
- трубка подачи воды вспомогательная МН-856.
- щипцы биопсийные FB-24Q-1, FB-24U-1 (2 шт.).
- ирригатор всех каналов МН-946.
- колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
- щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т.
- клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

2. Колонофиброскоп РСF-20, стандартная комплектация:

- адаптер очистки канала МВ-19, МВ-107.
- трубка подачи воды вспомогательная МВ-1.
- трубка газовая МА-238.
- щипцы биопсийные (2 шт.) FB-24Q-1.
- масло силиконовое МВ-146 (15мл).
- наконечник дистальный МВ-145, МВ-207, МВ-46 (3 шт.).
- ирригатор всех каналов MD-253 (CW-3).
- кнопка газовая МВ-878, МН-879.
- колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
- щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т.
- клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
- очиститель линз МА-2.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

3. Колонофиброскоп CF-P20S, стандартная комплектация:

- адаптер очистки канала МВ-19, МВ-107.
- трубка подачи воды вспомогательная МВ-1.
- трубка газовая МА-238.
- щипцы биопсийные FB-24E-1, FB-24U-1 (2 шт.).
- масло силиконовое МВ-146 (15мл).
- наконечник дистальный МВ-145, МВ-207 (3 шт.).
- ирригатор всех каналов MD-253 (CW-3).
- кнопка газовая МВ-878, МН-879.
- колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
- щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т.
- клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

4. Колонофиброскоп CF-1T20L, стандартная комплектация:

- адаптер очистки канала МВ-19, МВ-107.
- трубка подачи воды вспомогательная МВ-1.
- трубка газовая МА-238.
- щипцы биопсийные FB-13U-1, FB-13Q-1, FB-24Q-1, FB-24U-1 (2 шт.).
- масло силиконовое МВ-146 (15мл).
- наконечник дистальный МВ-193, МВ-194 (5 шт.).
- ирригатор всех каналов MD-253 (CW-3).
- кнопка газовая МВ-878, МН-879.
- колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
- щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т.
- клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

5. Колоновидеоскопы CF-V70I, CF-V70L, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный MAJ-639.

- клапан биопсийный MB-358 (2 шт.).
 - заглушка канала МН-944.
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - щипцы биопсийные FB-24U-1, FB-24Q-1.
 - трубка для промывки MAJ-880.
 - щетка чистящая МН-507, BW-20Т.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
6. Колоновидеоскопы CF-Q150L, CF-Q150I, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553.
 - заглушка канала МН-944.
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - клапан биопсийный MB-358 (2 шт.).
 - щетка чистящая МН-507, BW-20Т.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
7. Колоновидеоскопы PCF-160AI, PCF-160AL, CF-Q160I, CF-Q160L, CF-Q160AI, CF-Q160AL, CF-Q160ZI, CF-Q160ZL, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553.
 - заглушка канала МН-944.
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - петля электрохирургическая с ручкой, SD-9U-1 (2 шт.).
 - трубка инъекционная МН-946.
 - клапан подачи воды/воздуха МН-438 (2 шт.).
 - ирригатор всех каналов MD-253 (CW-3).
 - трубка для вспомогательной подачи воды MAJ-855.
 - клапан отсоса МН-443 (2 шт.).
 - клапан биопсийный MB-358 (10 шт.).
 - щипцы биопсийные FB-24U-1, FB-24Q-1.
 - кабель А МН-969.
 - щетка чистящая МН-507, BW-20Т.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
8. Колоновидеоскоп CF-Q160S, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553.
 - заглушка канала МН-944.
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - петля электрохирургическая с ручкой, SD-9U-1 (2 шт.).
 - инъекционная трубка МН-946.
 - клапан подачи воды/воздуха МН-438 (2 шт.).
 - клапан отсоса МН-443 (2 шт.).
 - клапан биопсийный MB-358 (10 шт.).
 - трубка для вспомогательной подачи воды MAJ-855.
 - щипцы биопсийные FB-24E-1.
 - кабель А МН-969.
 - щетка чистящая МН-507, BW-20Т.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
9. Колоновидеоскопы CF-2T160I, CF-2T160L, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553.
 - заглушка канала МН-944.
 - адаптер для очистки канала МН-948.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - трубка соединительная MAJ-420.
 - клапан подачи воды/воздуха МН-438 (2 шт.).
 - клапан биопсийный MAJ-419 (10 шт.).

- клапан отсоса МН-443 (2 шт.).
- щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

10. Колоновидеоскопы CF-Q165L, CF-Q165I, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный МН-553.
- заглушка канала МН-944.
- адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
- трубка инъекционная МН-946.
- трубка для вспомогательной подачи воды МАJ-855.
- клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
- щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

11. Колоновидеоскопы PCF-Q180AL, PCF-Q180AI, CF-Q180AL, CF-Q180AI, CF-H180AL, CF-H180AI, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный МН-553.
- заглушка канала МН-944.
- адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
- трубка инъекционная МН-946.
- клапан подачи воды/воздуха МН-438 (2 шт.).
- трубка для вспомогательной подачи воды МАJ-855.
- клапан отсоса МН-443 (2 шт.).
- клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
- щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

12. Колоновидеоскопы CF-H180DL, CF-H180DI, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный МН-553.
- заглушка канала МН-944.
- адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
- трубка инъекционная МН-946.
- клапан подачи воды/воздуха МН-438 (2 шт.).
- трубка для вспомогательной подачи воды МАJ-855.
- клапан отсоса МН-443 (2 шт.).
- клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
- щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

13. Колоновидеоскопы CF-H185L, CF-H185I, стандартная комплектация:

- клапан биопсийный МАJ-1555 (10 шт.).
- заглушка канала МН-944.
- адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
- трубка инъекционная МН-946.
- колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
- трубка для вспомогательной подачи воды МАJ-855.
- щетка чистящая ВВ-412Т (3 шт.).
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

14. Колоновидеоскопы PCF-H190DL, PCF-H190DI, стандартная комплектация:

- клапан биопсийный МАJ-1555 (10 шт.).
- заглушка канала МН-944.
- адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
- трубка инъекционная МН-946.
- колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
- трубка для вспомогательной подачи воды МАJ-855.
- щетка чистящая ВВ-412Т (3 шт.).

- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

15. Колоновидеоскопы PCF-HQ190L, PCF-HQ190I, стандартная комплектация:

- клапан биопсийный MAJ-1555 (10 шт).
- заглушка канала МН-944.
- адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
- трубка инъекционная МН-946.
- колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
- трубка для вспомогательной подачи воды MAJ-855.
- щетка чистящая BW-412Т (3 шт.).
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

16. Колоновидеоскопы PCF-H190TL, PCF-H190TI, стандартная комплектация:

- клапан биопсийный MAJ-1555 (10 шт).
- заглушка канала МН-944.
- адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
- трубка инъекционная МН-946.
- колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
- трубка для вспомогательной подачи воды MAJ-855.
- щетка чистящая BW-412Т (3 шт.).
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

Колонофиброскопы
CF-40I, CF-40L, PCF-20, CF-P20S, CF-1T20L

Оглавление

Символы.....	1
Важная информация — прочтите перед использованием.....	3
Предназначение	3
Применимость диагностической эндоскопии и эндоскопических методов лечения	3
Руководство по эксплуатации	4
Квалификация пользователей	4
Совместимость инструмента с другим оборудованием	5
Обработка и хранение	5
Запасное оборудование	5
Ремонт и модификация.....	6
Сигнальные слова	6
Предупреждения и предостережения	7
Глава 1 Проверка содержимого упаковки	11
1.1 Проверка содержимого упаковки	11
Глава 2 Устройство и спецификация инструмента.....	13
2.1 Наименование	13
2.2 Функции эндоскопа.....	15
2.3 Технические характеристики.....	16
Глава 3 Подготовка и проверка	21
3.1 Подготовка оборудования	21
3.2 Подготовка и проверка эндоскопа	22
3.3 Подготовка и проверка инструментов	25
3.4 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу	29
3.5 Подготовка, проверка и присоединение вспомогательного оборудования	31
3.6 Проверка эндоскопической системы	33

Глава 4	Эксплуатация	37
4.1	Введение инструмента	39
4.2	Использование инструментов для эндоскопических вмешательств	46
4.3	Извлечение эндоскопа	52
4.4	Транспортировка эндоскопа	52
Глава 5	Поиск и устранение неисправностей	55
5.1	Рекомендации по поиску и устранению неисправностей	58
5.2	Возврат эндоскопа для ремонта	59
Приложение		61
	Схема системы	61
	Информация по ЭМС	70
	Техническое обслуживание	75

Символы

Символы, указанные на упаковке компонентов оборудования, на задней стороне обложки данной инструкции по эксплуатации и (или) на данном инструменте, имеют следующее значение:



См. инструкцию.



Осторожно!



Контактная деталь типа BF



Эндоскоп



Изготовитель



Официальный представитель в Европейском сообществе



Номер партии



Серийный номер

Символы

2

Номер по каталогу:
RU-8602688

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ЭНДОСКОПОВ OES серии GIF/CF-40

OLYMPUS

Важная информация — прочтите перед использованием

Предназначение

Данные инструменты разработаны для применения с источником света, указанным в документации оборудовании, инструментами для эндоскопических вмешательств, аппаратом для электрохирургии и другим дополнительным оборудованием производства компании OLYMPUS. Эти инструменты применяются следующим образом:

OES ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНЫЙ ФИБРОСКОП

Верхние отделы желудочно-кишечного тракта, включая пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку.

OES КОЛОНОФИБРОСКОП

Нижние отделы желудочно-кишечного тракта, включая анальное отверстие, прямую кишку, сигмовидную кишку, толстый кишечник и илеоцекальный клапан.

Данные устройства нельзя использовать для иных целей кроме указанных выше.

Применимость диагностической эндоскопии и эндоскопических методов лечения

Если существует официальный стандарт по применимости диагностической эндоскопии и эндоскопических методов лечения, определенный руководством медицинского учреждения или другими официальными организациями, например академическим обществом эндоскопии, следует руководствоваться требованиями стандарта. Перед началом эндоскопического обследования или лечения тщательно оцените его характеристики, цели, последствия и связанный с ним риск (его природу, степень и вероятность). Выполняйте эндоскопию и эндоскопическую терапию только при условии, если ее потенциальная польза превышает ее риски.

Полностью разъясните пациенту потенциальную пользу и риски эндоскопии и эндоскопической терапии, а также все методы обследования/терапии, которые могут быть проведены вместо нее, и выполняйте эндоскопию и

эндоскопическую терапию только после получения согласия пациента. Даже начав эндоскопию и эндоскопическую терапию, продолжайте оценку потенциальной пользы и рисков и немедленно прекратите эндоскопию/терапию, предприняв соответствующие меры, если риски для пациента превосшли потенциальную пользу.

Руководство по эксплуатации

Данная инструкция по эксплуатации содержит важную информацию для безопасного и эффективного пользования данным инструментом. До начала работы с инструментом внимательно ознакомьтесь с полным текстом этой инструкции, а также изучите инструкции по эксплуатации всего оборудования, используемого в ходе процедуры, и используйте инструменты в соответствии с этими инструкциями. В комплект пользовательской документации к эндоскопу входят данное руководство и «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа. Она входит в комплект поставки эндоскопа. Храните данное руководство по эксплуатации и другую пользовательскую документацию в надежном и легкодоступном месте. Если у вас возникнут какие-либо вопросы или комментарии по поводу любой информации в данном руководстве, обратитесь в компанию Olympus.

Квалификация пользователей

Этот инструмент предназначен для использования врачом либо — под наблюдением врача — медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии. Вследствие этого данное руководство не содержит пояснений и обсуждения процедур клинической эндоскопии.

Совместимость инструмента с другим оборудованием

Проверить совместимость устройства с планируемым к использованию вспомогательным оборудованием можно, пользуясь информацией в разделе "Схема системы" (Приложение). Использование несовместимого оборудования может привести к травмированию пациента или повреждению оборудования.

Данный инструмент соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, 2-я редакция (IEC 60601-1-2: 2001). Тем не менее, при подключении устройства к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями 1-й редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования (IEC 60601-1-2: 1993), вся система соответствует 1-й редакции.

Обработка и хранение

Данное устройство поставляется без предварительной дезинфекции либо стерилизации. Перед первым использованием данного устройства обработайте его согласно инструкциям в документе компании-изготовителя эндоскопа «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

После использования устройства его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, приведенным в сопроводительном руководстве по обработке эндоскопа. Неправильная или неполная обработка, а также неправильное хранение может создать риск распространения инфекции, привести к повреждению либо ухудшению функционирования оборудования.

Запасное оборудование

Всегда следует иметь наготове запасной эндоскоп для продолжения обследования в случае неисправности или отказа оборудования.

Ремонт и модификация

Данный инструмент не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Не разбирайте, не изменяйте и не пытайтесь ремонтировать устройство; это может привести к травмированию пациента и (или) пользователя, а также к повреждению оборудования.

Способы решения проблем, не связанных с нарушениями в работе прибора, приведены в главе 5, "Поиск и устранение неисправностей". Если проблему невозможно решить на основе приведенной в главе 5 информации, свяжитесь с компанией Olympus.

Сигнальные слова

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному случаю или серьезной травме.

ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обозначает дополнительную полезную информацию.

Предупреждения и предостережения

При обращении с данным прибором соблюдайте указания предупреждений и предостережений, перечисленных ниже. Эта информация дополняется предупреждениями и предостережениями, описанными в каждой главе.

ВНИМАНИЕ

- Запрещается вводить или извлекать вводимую трубку эндоскопа при заблокированных фиксаторах изгиба. Такие манипуляции могут привести к травмированию пациента.
- Запрещается с силой стучать, сгибать, тянуть, перекручивать или бросать дистальный конец, вводимую трубку, подвижную часть, блок управления, универсальный шнур или световодный разъем эндоскопа. В противном случае эндоскоп может быть поврежден, а его применение может травмировать пациента, причинить ему ожоги, кровотечение и (или) перфорацию. В результате возможно также выпадение деталей эндоскопа в теле пациента.
- Запрещается резко или с усилием выполнять регулирование угла. Запрещается с силой тянуть, скручивать или вращать изогнутую подвижную часть эндоскопа. Иначе можно травмировать пациента, вызвать кровотечение и (или) перфорацию. Также при этом может стать невозможным выпрямление подвижной части в ходе обследования.
- Запрещается управлять изгибом подвижной части, подачей воздуха, аспирацией, вводить или извлекать вводимую трубку эндоскопа без зрительного контроля эндоскопического изображения. Такие манипуляции могут привести к травмированию пациента.
- Не прикасайтесь к световоду сразу же после отсоединения от источника света в связи с его сильным нагревом.

ОСТОРОЖНО

- Не тяните за универсальный шнур. Это приведет к отсоединению световодного разъема эндоскопа от выходного разъема источника света и исчезновению эндоскопического изображения.

ОСТОРОЖНО

- Не сворачивайте вводимую трубку и универсальный шнур в кольцо диаметром меньше 12 см. Это может привести к повреждению оборудования.
- Не допускайте ударов по дистальному концу вводимой трубки, особенно по поверхности линзы объектива на дистальном конце. Это может привести к нарушению передачи изображения.
- Не скручивайте и не сгибайте руками подвижную часть. Возможно повреждение оборудования.
- Не сжимайте с силой подвижную часть. Это может вызвать растяжение или разрыв оболочки подвижной части и привести к пропусканию жидкости.
- Не подвергайте ударам и не сгибайте электрические контакты на световодном разъеме эндоскопа. Это может вызвать неправильное подключение к источнику света и потерю контакта.
- При расположении устройства рядом с оборудованием, отмеченным показанным ниже символом, либо рядом с другим портативным и мобильным радиочастотным (РЧ) оборудованием для связи, например мобильными телефонами, могут возникнуть электромагнитные помехи. При возникновении электромагнитных помех могут потребоваться мероприятия по ослаблению их воздействия, например переориентация или перемещение данного устройства или экранирование места его установки.



За процедуру клинической эндоскопии отвечают обученные специалисты. Безопасность пациента при эндоскопических обследованиях и эндоскопической терапии должна быть обеспечена надлежащими действиями врача и медицинского учреждения. Ниже приведены примеры неправильного обращения.

- Избыточная инсуффляция просвета канала может вызвать болезненные ощущения у пациента и (или) перфорацию тканей.
- Использование инструментария после неправильной обработки или хранения может привести к перекрестной контаминации и инфицированию пациентов.

- Длительная аспирация при контакте дистального конца с поверхностью слизистой оболочки может вызвать кровотечение либо повреждение тканей.
- Обратный загиб эндоскопа в пищеводе или луковице двенадцатиперстной кишки может вызвать травмирование слизистой оболочки или заклинивание эндоскопа.
- Введение инструментов для эндоскопических вмешательств и манипулирование ими без четкого эндоскопического изображения может привести к перфорации тканей из-за ожогов.
- Травма пациента может произойти по следующим причинам: введение или извлечение эндоскопа, подача воздуха или выполнение аспирации без четкого эндоскопического изображения; извлечение эндоскопа при заблокированных фиксаторах изгиба; вытягивание, скручивание или вращение эндоскопа с усилием, если его подвижная часть изогнута.

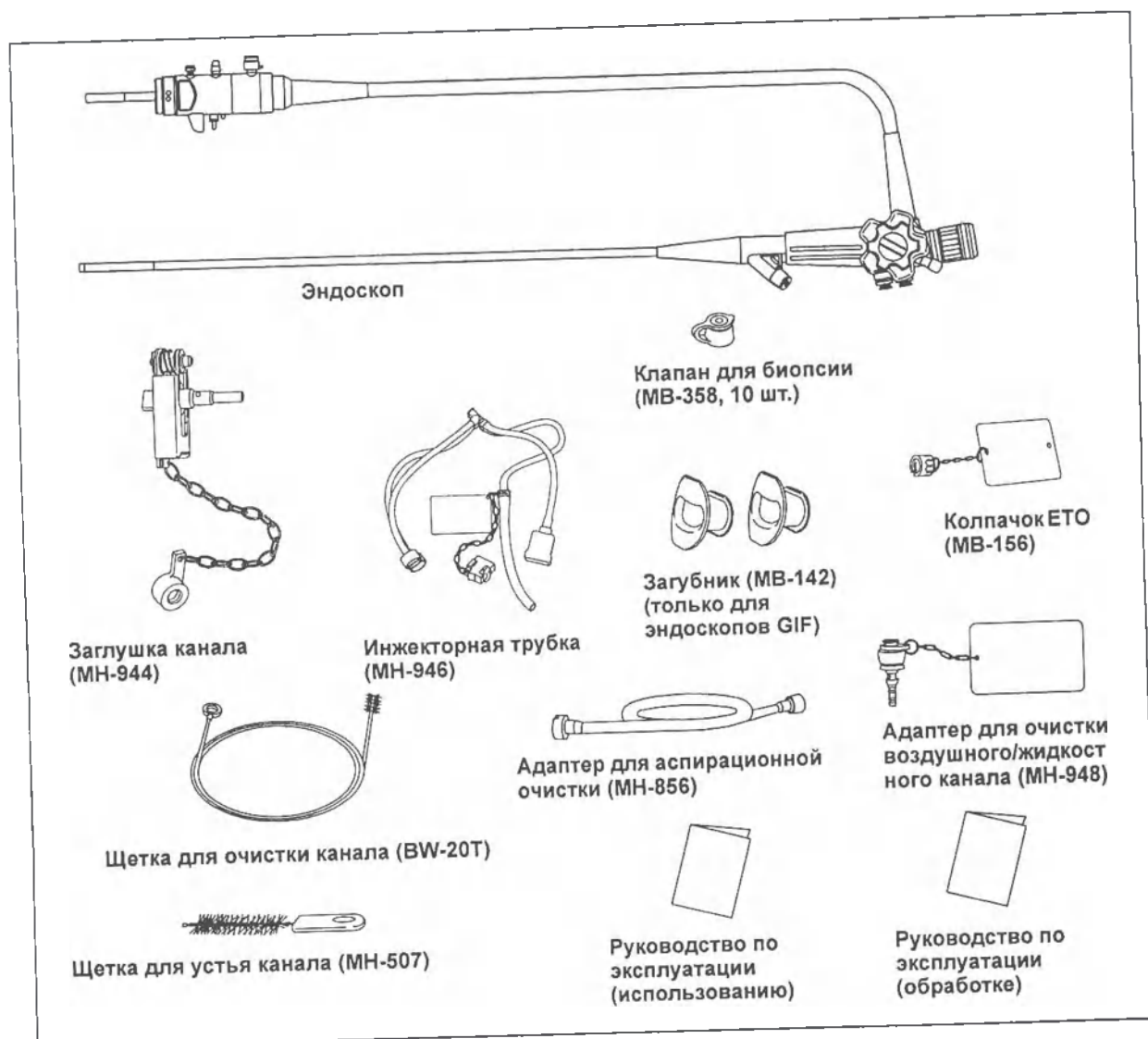
Важная информация — прочтите перед использованием

Глава 1 Проверка содержимого упаковки

1.1 Проверка содержимого упаковки

Сопоставьте все позиции в упаковке с компонентами, изображенными ниже. Проверьте каждую позицию на отсутствие повреждений. В случае повреждения прибора, при неполной комплектации, а также при возникновении каких-либо вопросов не используйте прибор; немедленно свяжитесь с компанией Olympus.

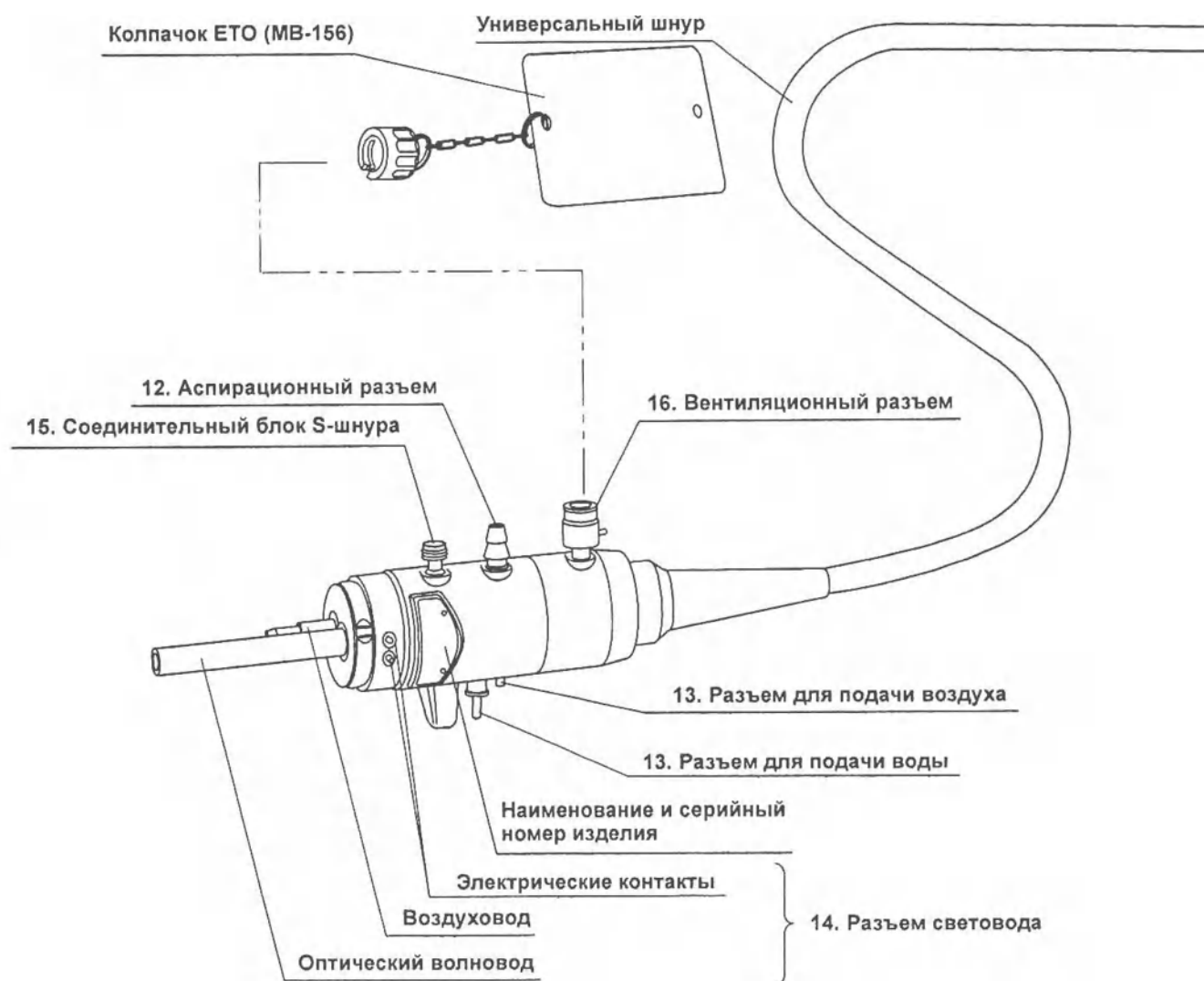
Данное устройство поставляется без предварительной дезинфекции либо стерилизации. Перед первым использованием данного устройства обработайте его согласно инструкциям в документе компании-изготовителя эндоскопа «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

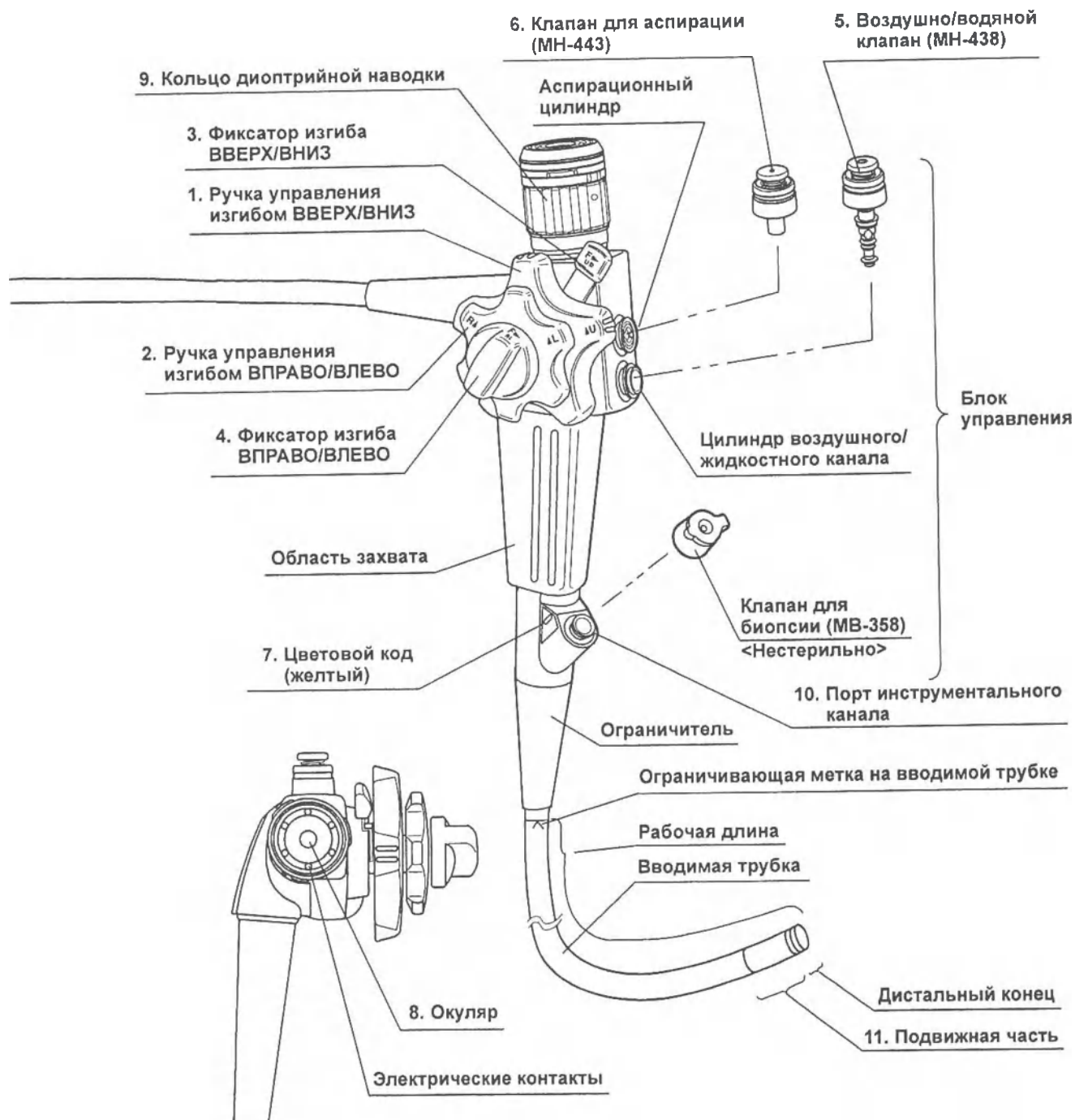


Глава 2 Устройство и спецификация инструмента

2.1 Наименование

На изображении все клапаны от основного корпуса эндоскопа отсоединены.





2.2 Функции эндоскопа

1. Ручка управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ

При повороте в направлении «▲U» подвижная часть отклоняется ВВЕРХ; при повороте в направлении «D▲» подвижная часть отклоняется ВНИЗ.

2. Ручка управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО

При повороте в направлении «R▲» подвижная часть отклоняется ВПРАВО; при повороте в направлении «▲L» подвижная часть отклоняется ВЛЕВО.

3. Фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ

Перевод этого рычага в положение «F►» позволяет свободно сгибать подвижную часть. Перевод рычага в противоположном направлении фиксирует подвижную часть в требуемом положении.

4. Фиксатор изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО

Перевод этого рычага в положение «F►» позволяет свободно сгибать подвижную часть. Перевод рычага в противоположном направлении фиксирует подвижную часть в требуемом положении.

5. Воздушно/водяной клапан

Для нагнетания воздуха закройте верхнее отверстие клапана пальцем. Для подачи воды с целью промывания линзы надавите на клапан. При необходимости этот клапан можно использовать с целью нагнетания воздуха для удаления капель воды или загрязнений, прилипших к линзе объектива.

6. Клапан для аспирации

Надавите на клапан для активации аспирации. При необходимости аспирацию можно использовать для удаления жидкости и прочих субстанций, перекрывающих поле зрения.

7. Цветовой код (желтый)

Используется для быстрого определения совместимости инструментов для эндоскопического вмешательства.

(С эндоскопом можно использовать инструменты для эндоскопического вмешательства, имеющие такой же цветовой код.)

8. Окуляр

При просмотре через окуляр в поле зрения отображается указатель «ВВЕРХ», отображающий, в каком направлении подвижная часть движется ВВЕРХ.

9. Кольцо диоптрийной наводки

Служит для фокусирования видимого оператором изображения, не влияет на фокусировку при фотографировании.

10. Порт инструментального канала

Выполняет функцию: канала для введения инструментов для эндоскопических вмешательств; аспирационного канала; канала подачи жидкости (из шприца через клапан для биопсии).

11. Подвижная часть

Перемещает дистальный конец эндоскопа при работе с ручками управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО.

12. Аспирационный разъем

Соединяется с аспирационным шлангом.

13. Разъем для подачи воды и разъем для подачи воздуха

Позволяет подключить адаптер емкости для воды к источнику стерилизованной воды.

14. Разъем световода

Обеспечивает соединение с выходным разъемом универсального источника света EVIS.

15. Соединительный блок S-шнура

Обеспечивает соединение с S-шнуром для проведения тока утечки от эндоскопа на аппарат для электрохирургии Olympus. Информация о подсоединении S-шнура приведена в руководстве по эксплуатации аппарата для электрохирургии Olympus.

16. Вентиляционный разъем

Перед выполнением газовой стерилизации ЕТО (этиленоксидом) необходимо установить колпачок ЕТО (для стерилизации этиленоксидом).

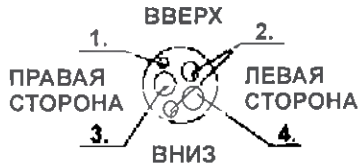
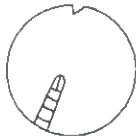
2.3 Технические характеристики

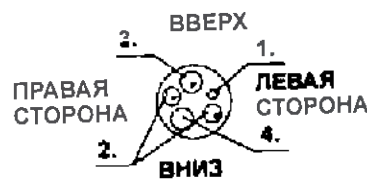
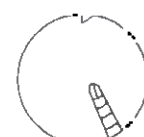
Окружение

Условия эксплуатации	Температура воздуха	от 10 до 40°C (от 50 до 104°F)
	Относительная влажность	30—85 %
	Атмосферное давление	700 — 1060 гПа (0,7 — 1,1 кгс/см ²) (10,2 — 15,4 фунтов на кв. дюйм)
Условия транспортировки и хранения	Температура воздуха	от -47 до 70 °C (от -52,6 до 158°F)
	Относительная влажность	10—95 %
	Атмосферное давление	700 — 1060 гПа (0,7 — 1,1 кгс/см ²) (10,2 — 15,4 фунтов на кв. дюйм)

Технические характеристики

○ Функции эндоскопа

Модель		GIF-XQ40	GIF-Q40
Оптическая система	Поле обзора	120°	
	Направление наблюдения	0°	
	Глубина резкости	3—100 мм	
Вводимая трубка	Внешний диаметр дистального конца	ø 9,8 мм	ø 11 мм
	Дистальный конец (увеличение)	1. Воздушное/водоструйное сопло 2. Линза световода 3. Линза объектива 4. Инструментальный канал	
			
	Внешний диаметр вводимой трубки	ø 9,8 мм	ø 11 мм
	Рабочая длина	1030 мм	
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 2,8 мм	
	Минимальная дистанция видимости	2 мм от дистального конца	3 мм от дистального конца
	Направление вхождения инструментов для эндоскопических вмешательств и их выхода из эндоскопического изображения		
Скорость воздушного потока			
Примечание: стандартная при использовании CLV-U40 (с высоким давлением воздуха)		25 см³/с	
Подвижная часть	Диапазон изгиба	ВВЕРХ 210°, ВНИЗ 90°, ВПРАВО 100°, ВЛЕВО 100°	
Общая длина		1370 мм	1355 мм

Модель		CF-40L/I
Оптическая система	Поле обзора	140°
	Направление наблюдения	0°
	Глубина резкости	5—100 мм
Вводимая трубка	Внешний диаметр дистального конца	ø 13,8 мм
	Дистальный конец (увеличение)	1. Воздушное/водоструйное сопло 2. Линза световода 3. Линза объектива 4. Инструментальный канал
		
Внешний диаметр вводимой трубки		ø 12,9 мм
Рабочая длина		L: 1680 мм, I: 1330 мм
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 3,2 мм
	Минимальная дистанция видимости	2 мм от дистального конца
	Направление вхождения инструментов для эндоскопических вмешательств и их выхода из эндоскопического изображения	
	Скорость воздушного потока	
Примечание: стандартная при использовании CLV-U40 (с высоким давлением воздуха)		30 см ³ /с
Подвижная часть	Диапазон изгиба	ВВЕРХ 180°, ВНИЗ 180°, ВПРАВО 160°, ВЛЕВО 160°
	Общая длина	L: 2015 мм, I: 1665 мм

Директива по медицинским приборам	 0197	Данный прибор отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских устройств. Классификация: класс II а
ЭМС	Применимый стандарт: IEC 60601-1-2: 2001	Данный прибор соответствует требованиям стандартов, перечисленных в левом столбце.
CISPR 11 на эмиссию:		
группа 1, класс В		
Данное устройство соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрооборудования, 2-я редакция (IEC 60601-1-2: 2001). Тем не менее при подключении прибора к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями 1-й редакции стандарта ЭМС для медицинского электрического оборудования (IEC 60601-1-2: 1993), вся система соответствует требованиям 1-й редакции.		
Год выпуска	2712345 ↑	Последняя цифра года выпуска является второй цифрой серийного номера.
Степень защиты от удара током		Контактная деталь типа BF

Глава 3 Подготовка и проверка

ВНИМАНИЕ

- Перед каждым использованием инструмента выполняйте его подготовку и проверку согласно приведенным ниже инструкциям. Проверьте другое оборудование, используемое вместе с данным устройством, в соответствии с инструкциями в руководствах по эксплуатации этого оборудования. Если имеется малейшее подозрение на неисправность оборудования, не используйте это устройство и обратитесь к Главе 5, "Поиск и устранение неисправностей". Если подозрение на неисправность сохраняется и после прочтения главы 5, свяжитесь с компанией Olympus. Повреждение или неисправность устройства может поставить под угрозу безопасность пациента и пользователя, а также привести к усугублению технической проблемы.
- Данное устройство поставляется без предварительной дезинфекции либо стерилизации. Перед первым использованием данного устройства обработайте его согласно инструкциям в документе компании-изготовителя эндоскопа «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

3.1 Подготовка оборудования

Используя в качестве руководства "Схема системы" в Приложение, подготовьте данный прибор и вспомогательное оборудование для использования с ним, бумажные полотенца, лотки, безворсовую салфетку и индивидуальные средства защиты (защитные очки, лицевую маску, влагонепроницаемую защитную одежду и химически стойкие перчатки), в зависимости от конкретного случая. Информация о каждом компоненте оборудования содержится в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

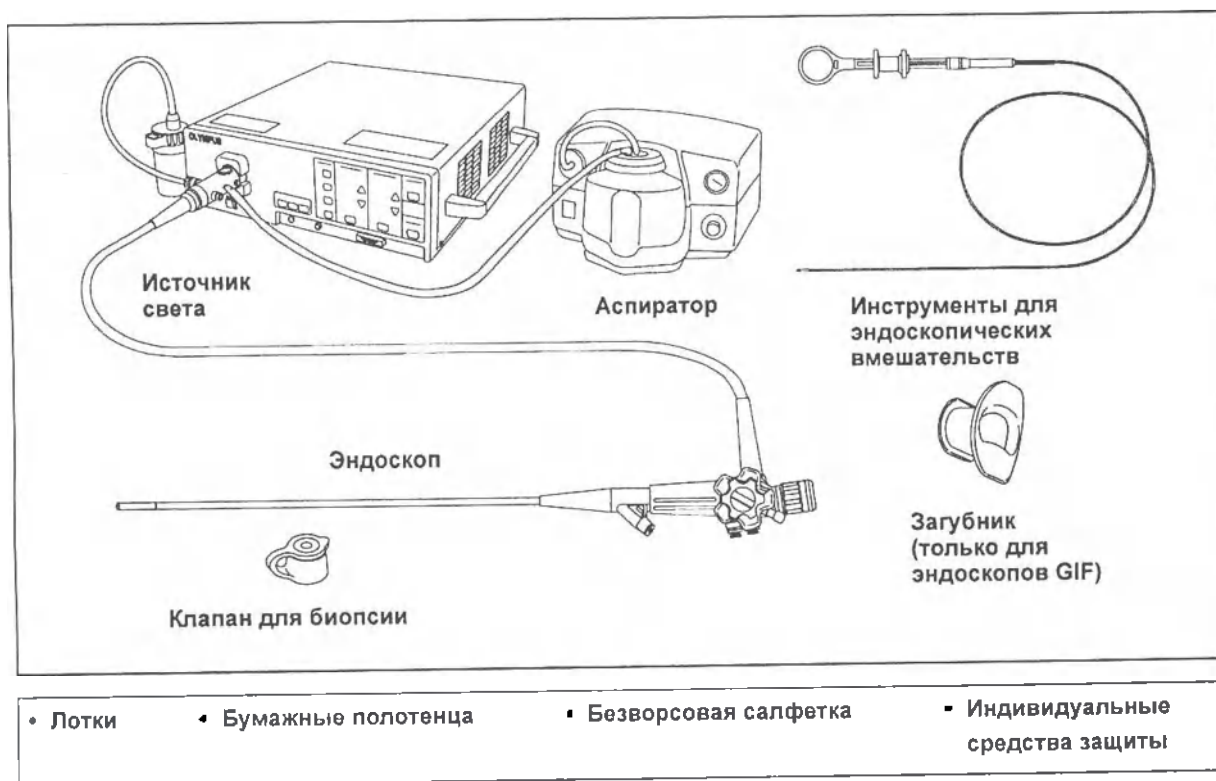


Рис. 3.1

3.2 Подготовка и проверка эндоскопа

Проведите очистку и дезинфекцию (или стерилизацию) эндоскопа, как описано в сопроводительном документе под названием «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

Проверка эндоскопа

1. Осмотрите блок управления и световодный разъем эндоскопа на наличие царапин, деформаций, плохо закрепленных компонентов и других нарушений.
2. Осмотрите ограничитель и участок вводимой трубки возле ограничителя на наличие сгибов, растяжений или других нарушений.
3. Осмотрите внешнюю поверхность всей вводимой трубки, включая подвижную часть и дистальный конец, на наличие вдавлений, выступов, утолщений, царапин, отверстий, вмятин, изменения формы, перегибов, налипших фрагментов тканей, выпадения компонентов, выступающих объектов либо других нарушений.

4. Осторожно удерживая одной рукой вводимую трубку, тщательно проведите пальцами по всей длине вводимой трубки в обоих направлениях (см. Рис. 3.2). Убедитесь в том, что из вводимой трубки не выступают объекты или металлические провода. Также убедитесь в том, что вводимая трубка не является необычно жесткой.

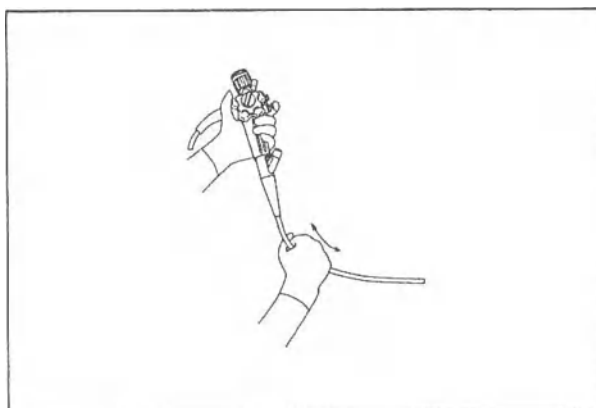


Рис. 3.2

5. Двумя руками сверните вводимую трубку эндоскопа в полукольцо. Затем, передвигая руки в направлении, указанном стрелками на Рис. 3.3, убедитесь в том, что вводимая трубка по всей длине легко сгибается в полукольцо и что вводимая трубка пластична.

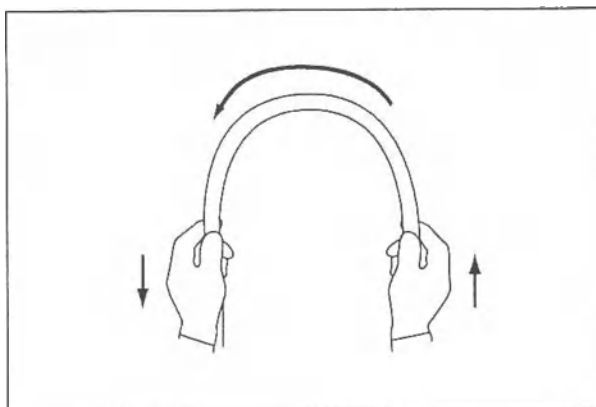


Рис. 3.3

6. Осторожно возьмите трубку в середине подвижной части и в точке на расстоянии 20 см от дистального конца. Плавными движениями переместите трубку вперед и назад и убедитесь в том, что соединение между подвижной частью и вводимой трубкой не ослабло.
7. Осмотрите линзу объектива на дистальном конце вводимой трубки эндоскопа на наличие царапин, трещин, загрязнений, щелей вокруг линзы или других неполадок.

8. Осмотрите воздушное/водоструйное сопло на дистальном конце вводимой трубки эндоскопа на наличие необычных утолщений, выпуклостей, вмятин или других нарушений.
9. Убедитесь, что кольцо диоптрийной наводки вращается плавно. Также убедитесь, что окуляр и блок управления надежно соединены.

Проверка механизма сгибания

Выполните следующие проверки при выпрямленной подвижной части.

ВНИМАНИЕ

Невозможность плавной работы и (или) излишняя легкость хода фиксатора изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ, фиксатора изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО и соответствующих ручек управления изгибом либо неплавный изгиб подвижной части могут свидетельствовать о неисправности сгибающего механизма. В этом случае не используйте эндоскоп, так как выпрямление подвижной части в ходе обследования может быть невозможным.

○ Проверка плавности в эксплуатации

1. Убедитесь в том, что оба фиксатора изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО находятся в положении «F ►».
2. Медленно поверните ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО до упора в каждом направлении. Убедитесь в том, что подвижная часть сгибается плавно, без каких-либо нарушений, и что при этом достигается максимальный угол отклонения.
3. Медленно переведите ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в соответствующие нейтральные положения. Убедитесь в том, что подвижная часть плавно возвращается в близкое к выпрямленному положение.

○ Проверка механизма сгибания ВВЕРХ/ВНИЗ

1. Поверните фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ в направлении, противоположном метке «F ►». Затем медленно поверните ручку управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в направлении метки «▲ U» или метки «D ▲».
2. Убедитесь в том, что угол изгиба подвижной части приблизительно сохраняется, если убрать руку с ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ.

3. Убедитесь в том, что подвижная часть выпрямляется, если убрать пальцы с ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ при установленном в положение «F►» фиксаторе изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ.

○ Проверка механизма сгибания ВПРАВО/ВЛЕВО

1. Поверните фиксатор изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении, противоположном метке «F►». Затем медленно поверните ручку управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО до упора в направлении метки «R▲» или метки «▲L».
2. Убедитесь в том, что угол изгиба подвижной части приблизительно сохраняется, если убрать руку с ручки управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО.
3. Убедитесь в том, что подвижная часть выпрямляется, если убрать пальцы с ручки управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО при установленном в положение «F►» фиксаторе изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО.

3.3 Подготовка и проверка инструментов

Проведите очистку и дезинфекцию (или стерилизацию) воздушно-водяного клапана (МН-438), клапана для аспирации (МН-443) и клапана для биопсии (МВ-358), как описано в сопроводительном документе под названием «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

Проверка воздушно-водяного клапана и клапана для аспирации

Осмотрите воздушно-водяной клапан и клапан для аспирации (см. Рис. 3.4 и 3.5).

1. Убедитесь в том, что их отверстия не заблокированы.
2. Убедитесь в отсутствии деформации и трещин на клапанах.
3. Убедитесь в отсутствии больших царапин или разрывов уплотнителей клапанов.



Рис. 3.4



Рис. 3.5

ОСТОРОЖНО

Воздушно-водяной клапан и клапан для аспирации являются расходным материалом. Если в ходе проверки воздушно-водяного клапана и клапана для аспирации выявлены неисправности, воспользуйтесь новыми клапанами.

ПРИМЕЧАНИЕ

С данным эндоскопом следует использовать только воздушно-водяной клапан (МН-438). С данным эндоскопом следует использовать только клапан для аспирации (МН-443). Эти клапаны не предназначены для применения с эндоскопами других моделей помимо серии 40.

Проверка клапана для биопсии

ВНИМАНИЕ

Клапан для биопсии является расходным материалом и подлежит проверке перед каждым использованием. Если в результате описанной ниже проверки обнаружены неисправности, замените клапан. Неправильно работающий, поврежденный или имеющий другие нарушения клапан может снизить эффективность аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу инфицирования.

1. Убедитесь в том, что щель и отверстие на клапанах для биопсии не имеют разломов, трещин, деформаций, изменения цвета либо других повреждений (см. Рис. 3.6).

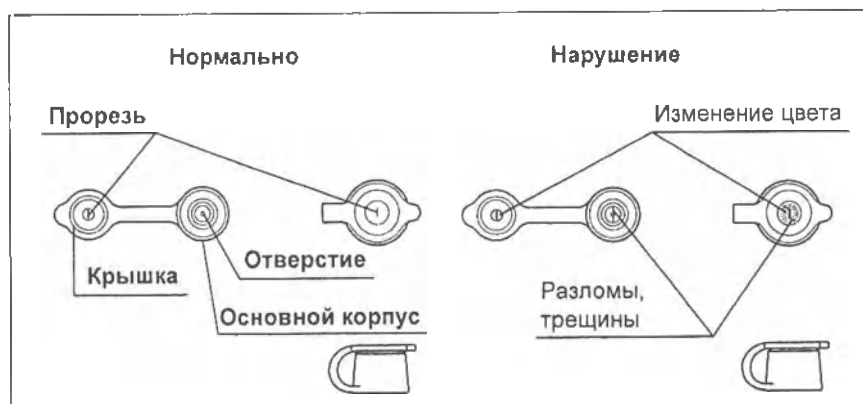


Рис. 3.6

2. Присоедините колпачок к основному корпусу, как показано на Рис. 3.7.

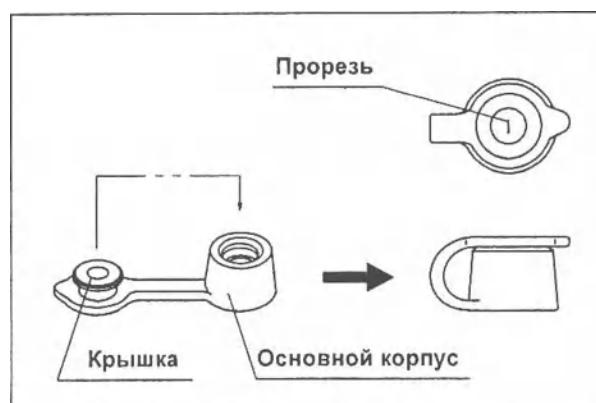


Рис. 3.7

Проверка загубника

ОСТОРОЖНО

Не используйте загубник, если он поврежден, деформирован или имеет другие нарушения. Невыполнение этого условия может привести к травмированию пациента и (или) к повреждению оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Установка загубника во рту пациента перед началом процедуры не даст пациенту возможности укусить и (или) повредить вводимую трубку эндоскопа.

1. Убедитесь в том, что на загубнике нет трещин, деформаций или изменения цвета поверхности (см. Рис. 3.8).
2. Ощупав пальцами все поверхности загубника, проверьте его на наличие глубоких царапин и других повреждений (см. Рис. 3.8).

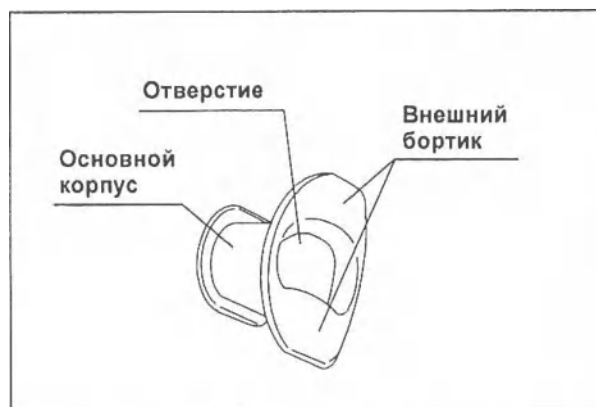


Рис. 3.8

3.4 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу

ОСТОРОЖНО

Воздушно-водяной клапан (МН-438) и клапан для аспирации (МН-443) не нуждаются в смазке. Смазывающие материалы могут вызвать разбухание уплотнительных прокладок и повлиять на функциональность клапанов.

Присоединение клапана для аспирации

1. Совместите два металлических выступа с нижней стороны клапана для аспирации с двумя отверстиями на аспирационном цилиндре.
2. Присоедините клапан для аспирации к аспирационному цилиндру эндоскопа (см. Рис. 3.9 и 3.10). Убедитесь в том, что клапан установлен правильно, и его юбка не топорщится.

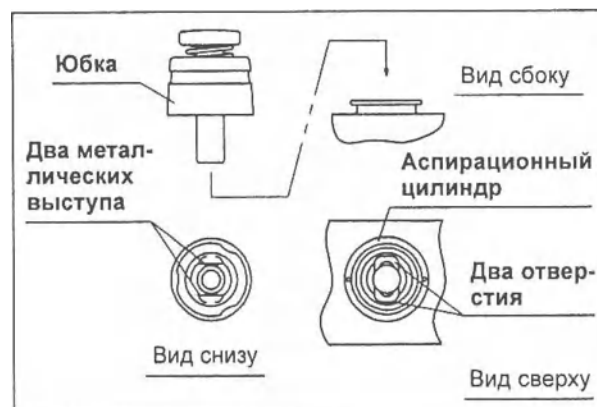


Рис. 3.9

ПРИМЕЧАНИЕ

Клапан для аспирации будет издавать свистящий звук, если он сухой; это не является признаком неисправности.

Присоединение воздушно-водяного клапана

Присоедините воздушно-водяной клапан к цилиндру воздушного/жидкостного канала эндоскопа (см. Рис. 3.10). Убедитесь в том, что клапан установлен правильно, и его юбка не топорщится.



Рис. 3.10

ПРИМЕЧАНИЕ

Воздушно-водяной клапан может сначала «залипать», но после нескольких нажатий он должен работать плавно.

Присоединение клапана для биопсии

Присоедините клапан для биопсии к порту инструментального канала эндоскопа (см. Рис. 3.11). Убедитесь в правильной, без деформаций, посадке колпачка.



Рис. 3.11

3.5 Подготовка, проверка и присоединение вспомогательного оборудования

Подготовка и проверка вспомогательного оборудования

ОСТОРОЖНО

Установите емкость для воды в предназначенное для нее гнездо. Если установить емкость для воды в другом месте, вода может капать из трубки емкости для подачи воды, что приведет к ухудшению работы оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

С данным эндоскопом следует использовать только емкость для воды (MH-884). Эта емкость для воды не предназначена для применения с эндоскопами других моделей помимо серии 40.

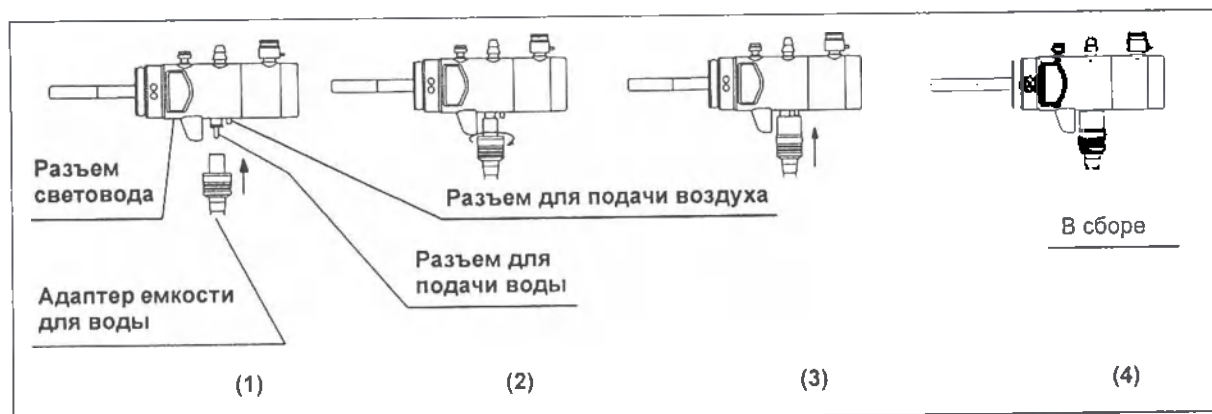
Подготовьте и проверьте источник света, емкость для воды, аспиратор и инструменты для эндоскопических вмешательств согласно руководствам по эксплуатации этого оборудования.

Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу

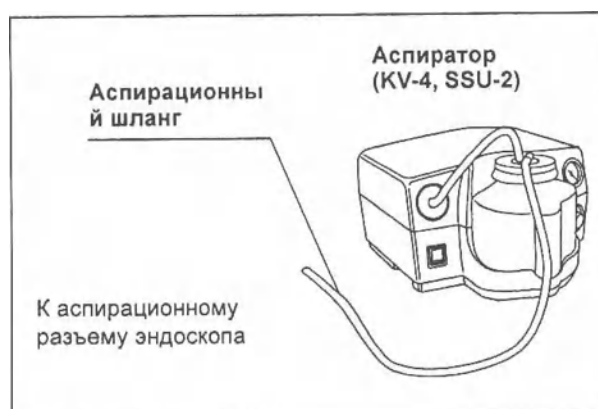
ОСТОРОЖНО

Надежно подключите аспирационный шланг к аспирационному разъему. Если аспирационный шланг подключен неправильно, существует опасность загрязнения такого вспомогательного оборудования, как, например, клавиатура.

1. Полностью введите световодный разъем эндоскопа в выходной разъем источника света.
2. Подключите адаптер емкости для воды к разъему для подачи воздуха и разъему для подачи воды, как показано в пунктах (1)—(4) на Рис. 3.12.



3. Подключите аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему на световодном разъеме эндоскопа.



3.6 Проверка эндоскопической системы

Проверка эндоскопического изображения

1. Переведите переключатель питания источника света в положение ВКЛЮЧЕНО и настройте уровень освещения согласно руководству по эксплуатации источника света.
2. Вращайте кольцо диоптрийной наводки до появления четкой волоконной структуры. Убедитесь в четкой видимости объекта на расстоянии примерно 15 мм от линзы объектива.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если объект виден нечетко, протрите линзу объектива и линзу окуляра чистой безворсовой салфеткой, смоченной в 70 % этиловом или изопропиловом спирте.

Проверка функции подачи воздуха

ВНИМАНИЕ

Если поток пузырьков воздуха выходит из воздушного/водоструйного сопла даже без манипуляций с воздушно-водяным клапаном при погружении дистального конца вводимой трубки на глубину 10 см или более от поверхности воды, функция подачи воздуха все еще активна. Использование эндоскопа при постоянной подаче воздуха может привести к избыточному нагнетанию воздуха и травмированию пациента.

1. Переведите регулятор воздушного потока на источнике света в положение «High» (Сильно) следуя указаниям руководства по эксплуатации источника света.
2. Погрузите дистальный конец вводимой трубки в стерилизованную воду на глубину 10 см. Убедитесь в том, что из него не выходят пузырьки воздуха, если не производить манипуляции с воздушно-водяным клапаном.
3. Держа дистальный конец погруженным в воду на 10 см, закройте пальцем небольшое отверстие воздушно-водяного клапана пальцем и убедитесь, что из воздушного/водоструйного сопла постоянно выходят пузырьки воздуха.

4. Откройте небольшое отверстие воздушно-водяного клапана и убедитесь в том, что из воздушного/водоструйного сопла не выходят пузырьки воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда дистальный конец вводимой трубки погружен в стерилизованную воду на глубину менее 10 см от ее поверхности, небольшое количество пузырьков воздуха может выходить из воздушного/водоструйного сопла, даже если не выполняется никаких действий с воздушно-водяным клапаном. Это не является признаком неисправности.
- Если после правильной установки или замены воздушно-водяного клапана пузырьки воздуха не выделяются, эндоскоп работает правильно.

Проверка функции очистки линзы объектива

1. Закройте воздушно-водяной клапан пальцем и нажмите клапан. Наблюдая за эндоскопическим изображением, убедитесь, что через воздушное/водоструйное сопло подается вода.
2. Отожмите клапан. Убедитесь, что клапан плавно возвращается в исходное положение, а подача воды прекращается при наблюдении за эндоскопическим изображением.
3. Наблюдая за эндоскопическим изображением, подайте воздух после подачи воды, закрыв пальцем небольшое отверстие воздушно-водяного клапана. Убедитесь в том, что при подаче высушивается линза объектива и эндоскопическое изображение становится четче.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При нажатии воздушно-водяного клапана в первый раз вода может поступать с задержкой в несколько секунд.
- Если после подачи воды воздушно-водяной клапан возвращается в исходное положение медленно, снимите клапан и смочите поверхности уплотнителей воздушно-водяного клапана стерилизованной водой.
- В ходе проверки поместите дистальный конец эндоскопа в химический стакан или другой контейнер, чтобы не намочить пол.

Проверка функции аспирации

ВНИМАНИЕ

- Если клапан для аспирации работает неплavno, снимите его и присоедините заново или замените на новый. При использовании эндоскопа с неправильно работающим клапаном для аспирации остановка аспирации может стать невозможной, что приведет к травмированию пациента. Если подсоединенный старый или новый клапан для аспирации работает не плавно, эндоскоп может работать неправильно; прекратите его использование и свяжитесь с компанией Olympus.
- Если клапан для биопсии протекает, замените его новым. Протечка клапана для биопсии может снизить эффективность аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

1. Поместите контейнер со стерилизованной водой и эндоскоп на одной высоте. Для проверки следует установить разрежение аспирации на такой же уровень, каким он будет при выполнении процедуры.
2. Погрузите дистальный конец вводимой трубки в стерилизованную воду так, чтобы порт инструментального канала эндоскопа находился на одном уровне с поверхностью воды в контейнере. Нажмите клапан для аспирации и убедитесь в том, что вода постоянно поступает в отсосный резервуар аспиратора.
3. Отожмите клапан для аспирации. Убедитесь в том, что аспирация прекратилась и клапан вернулся в исходное положение.
4. Нажмите клапан для аспирации и аспирируйте воду в течение одной секунды. Затем отпустите клапан для аспирации на одну секунду. Повторите эти действия несколько раз и убедитесь в том, что из клапана для биопсии не вытекает вода.
5. Извлеките дистальный конец эндоскопа из воды. Нажмите клапан для аспирации и аспирируйте воздух в течение нескольких секунд для удаления воды из инструментального канала.

Проверка инструментального канала

ВНИМАНИЕ

При введении в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств не подносите дистальный конец эндоскопа близко к глазам. Выход инструмента для эндоскопических вмешательств из дистального конца может привести к травме глаз.

Вводите инструменты для эндоскопических вмешательств через клапан для биопсии. Убедитесь в том, что инструмент для эндоскопических вмешательств выходит из дистального конца плавно.

Проверка системы автоматической экспозиции

Следуя руководствам по эксплуатации фотографического оборудования и источника света, убедитесь, что система автоматической экспозиции работает правильно.

Глава 4 Эксплуатация

Этот инструмент предназначен для использования врачом либо — под наблюдением врача — медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии. Вследствие этого данное руководство не содержит пояснений и обсуждения процедур клинической эндоскопии. В нем описаны только основные манипуляции с данным инструментом и связанные с ними меры предосторожности.

ВНИМАНИЕ

- При возникшем подозрении на неправильное функционирование эндоскопа сразу же прекратите обследование и медленно извлеките устройство под контролем эндоскопического изображения. Использование неисправного эндоскопа может привести к травмам пациента.
- Если эндоскопическое изображение неожиданно пропало или зависло во время обследования, а вы не знаете, как его восстановить, сразу же прекратите обследование, **ВЫКЛЮЧИТЕ** источник света, переведите фиксаторы изгиба **ВВЕРХ/ВНИЗ** и **ВПРАВО/ВЛЕВО** в положение «F ►», затем, не касаясь ни одной из ручек управления изгибом или фиксаторов изгиба, медленно извлеките эндоскоп из пациента. При использовании инструмента для эндоскопических вмешательств удалите его как можно более безопасным способом до извлечения эндоскопа.
- При неправильной работе механизма управления изгибом или любого другого компонента системы немедленно прекратите процедуру, разблокируйте фиксаторы изгиба и не пользуйтесь ручками управления изгибом без абсолютной необходимости. Затем осторожно извлеките эндоскоп, следя за эндоскопическим изображением.
- При появлении сопротивления во время извлечения эндоскопа или инструментов для эндоскопических вмешательств из тела пациента не пытайтесь прикладывать усилие. При подозрениях на неисправность оборудования немедленно свяжитесь с компанией Olympus. Попытки с силой извлечь эндоскоп или инструменты для эндоскопических вмешательств могут привести к травмированию пациента, кровотечению и (или) перфорации тканей.

ВНИМАНИЕ

- Для защиты от вредных химических веществ и опасных биологических материалов необходимо использовать индивидуальные средства защиты. Во время эксплуатации следует надевать соответствующие средства защиты, такие как защитные очки, лицевая маска, влагонепроницаемая защитная одежда, а также химически стойкие перчатки соответствующего размера и длины, достаточной для защиты кожного покрова.
- Температура дистального конца эндоскопа может превышать 41 °C (106 °F) и достигать 50 °C (122 °F) из-за высокой интенсивности освещения. Температура поверхности свыше 41 °C (106 °F) может вызвать ожоги слизистой оболочки. Всегда используйте минимальный уровень освещения, минимальное время и оптимальное расстояние до интересующей структуры, необходимые для адекватного осмотра. Во время осмотра, по возможности, избегайте близкого рассматривания структур при неизменном положении дистального конца и не допускайте длительного соприкосновения дистального конца эндоскопа со слизистой оболочкой.
- По возможности не оставляйте включенным освещение эндоскопа до и (или) после обследования. Продолжительная работа осветительной системы вызовет нагрев дистального конца эндоскопа и может стать причиной ожогов оператора и (или) пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Установите яркость источника света на минимальное значение, необходимое для безопасного выполнения процедуры. При продолжительной работе эндоскопа с интенсивностью освещения, близкой к максимальной, на эндоскопическом изображении может наблюдаться испарение, напоминающее дым. Его причиной является испарение органического материала (например, остатков крови, жидкого кала и т. д.) под воздействием тепла, выделяемого световодом в области линзы световода. Если это испарение мешает проведению обследования, извлеките эндоскоп, протрите его дистальный конец безворсовой салфеткой, смоченной 70 % этиловым или изопропиловым спиртом, введите эндоскоп повторно и продолжите обследование.

4.1 Введение инструмента

Положение эндоскопа и работа с ним

Блок управления эндоскопа держат в левой руке. Воздушно-водяной клапан и клапан для аспирации управляются указательным пальцем левой руки. Ручка управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ приводится в действие большим пальцем левой руки. Правая рука остается свободной и служит для управления вводимой трубкой и ручкой управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО (см. Рис. 4.1).

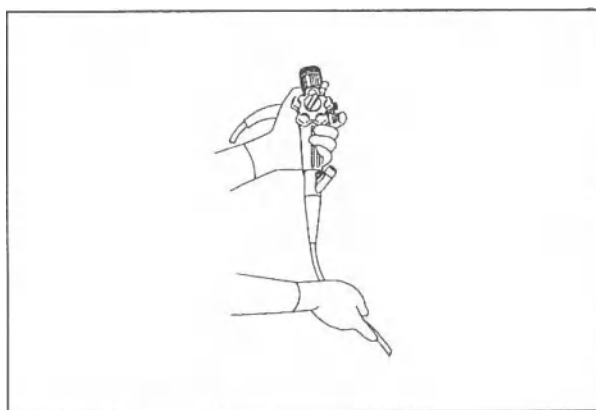


Рис. 4.1

Введение эндоскопа

1. При необходимости нанесите на вводимую трубку водорастворимое смазывающее средство медицинского назначения.

ОСТОРОЖНО

- Запрещается использование оливкового масла либо смазывающих средств, содержащих продукты нефтепереработки (например, вазелина). Такие средства могут вызвать растяжение и повреждение оболочки подвижной части.
 - Во избежание случайного закусывания пациентом вводимой трубки в ходе обследования рекомендуется установить загубник в рот пациента перед введением эндоскопа. (только для моделей GIF)
2. Установите загубник между зубами или деснами пациента так, чтобы внешний бортик находился за пределами рта пациента. (только для моделей GIF)

3. Наденьте шинирующую трубку поверх вводимой трубки (если это необходимо) и нанесите смазку. (только для моделей CF)
4. Введите дистальный конец эндоскопа через отверстие загубника, и затем из ротовой полости в глотку, контролируя процесс по эндоскопическому изображению. (только для моделей GIF)
5. Введите дистальный конец эндоскопа через анальное отверстие в прямую кишку, контролируя процесс по эндоскопическому изображению. (только для моделей CF)

ОСТОРОЖНО

Не допускайте сгибания вводимой трубки в дугу радиусом 10 см или менее в месте крепления ограничителя. Это может привести к повреждению вводимой трубки (см. Рис. 4.2).

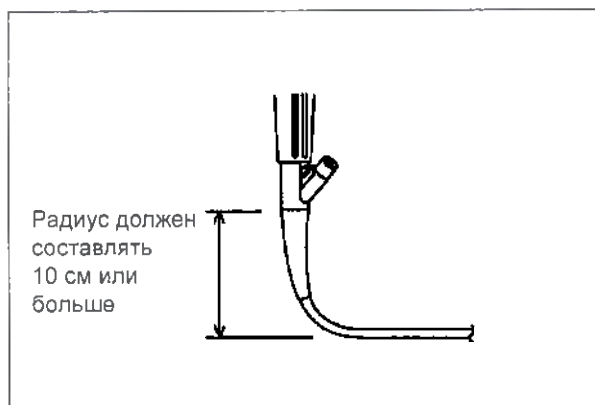


Рис. 4.2

Сгибание дистального конца

ВНИМАНИЕ

При неправильной работе механизма управления изгибом или любого другого компонента системы немедленно прекратите процедуру, разблокируйте фиксаторы изгиба и не пользуйтесь ручками управления изгибом без абсолютной необходимости. Затем осторожно извлеките эндоскоп, следя за эндоскопическим изображением. При появлении сопротивления во время извлечения эндоскопа из тела пациента не пытайтесь прикладывать усилия для его извлечения; оставьте эндоскоп внутри пациента и немедленно обратитесь в компанию Olympus. Попытки с силой извлечь эндоскоп могут привести к травмам пациента.

При необходимости используйте ручки управления изгибом для направления дистального конца эндоскопа во время введения и для обследования.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для фиксации положения изогнутого дистального конца эндоскопа используются фиксаторы изгиба. При проведении инструментов для эндоскопических вмешательств через канал при фиксированном изгибе дистального конца необходимо удерживать ручки управления изгибом для сохранения угла изгиба. При необходимости сохранения изгиба удерживайте ручки управления изгибом пальцем.
- Пальцем удерживайте ручку управления изгибом в одном и том же положении при работе с фиксатором изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ или ВПРАВО/ВЛЕВО. В противном случае угол сгибания может измениться.

Подача и аспирация воздуха и воды

ВНИМАНИЕ

- Перед использованием шприца для введения жидкости через клапан для биопсии отсоедините колпачок клапана от основного корпуса. Затем вставьте шприц в клапан под прямым углом и введите жидкость. Если колпачок не снят и (или) если шприц вставлен не под прямым углом, клапан для биопсии может быть поврежден; это может снизить эффективность аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.
- Если клапан для биопсии остается открытым во время процедуры, из него могут вытекать или разбрызгиваться фрагменты тканей или жидкости, создавая угрозу распространения инфекции. Если клапан открыт, прикройте его салфеткой из стерильной марли для предупреждения вытекания жидкости.

○ Подача воздуха и воды

ВНИМАНИЕ

- Убедитесь, что отверстие воздушно-водяного клапана не закупорено. Это может воспрепятствовать прекращению подачи воздуха.
- Если при нажатии на воздушно-водяной клапан на эндоскопическом изображении не отображается поток воды, прекратите подачу воды и проверьте уровень воды в емкости для воды.
- Если уровень стерилизованной воды в емкости для воды слишком низок, вместо воды будет поступать воздух. Если уровень стерилизованной воды в емкости для воды низкий, переведите регулятор воздушного потока на источнике света в положение ВЫКЛЮЧЕНО и добавьте воду в емкость для воды.
- Если стерилизованная вода не поступает даже при ее достаточном уровне в емкости для воды, это может указывать на неправильную работу эндоскопа или другого оборудования. Немедленно остановите процедуру и обратитесь в компанию Olympus.

Для очистки линзы объектива закройте отверстие воздушно-водяного клапана, чтобы из воздушного/водоструйного сопла на дистальном конце выходил воздух, или нажмите воздушно-водяной клапан, чтобы на линзу объектива подавалась вода (см. Рис. 4.3).



Рис. 4.3

○ Аспирация

ВНИМАНИЕ

- Следует избегать аспирации твердых частиц или густой жидкости, которые могут привести к закупорке канала или клапана. При закупорке клапана для аспирации и невозможности прекращения аспирации отсоедините аспирационный шланг от аспирационного разъема на световодном разъеме эндоскопа. Прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из тела пациента.
- При аспирации поддерживайте разрежение аспирации на минимальном уровне, достаточном для выполнения процедуры. Избыточное разрежение аспирации может привести к аспирации и (или) повреждению слизистой оболочки. Кроме того, при этом из клапана для биопсии могут вытекать или разбрызгиваться физиологические жидкости пациента, создавая угрозу распространения инфекции.
- При аспирации присоедините колпачок к основному корпусу клапана для биопсии. Отсутствие колпачка на клапане для биопсии может снизить эффективность аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

ОСТОРОЖНО

Во время процедуры не допускайте заполнения или переполнения отсосного резервуара. Аспирация жидкости при заполненном резервуаре может привести к неисправности аспиратора.

Нажмите на клапан для аспирации, чтобы удалить избыток жидкости или фрагменты тканей, закрывающие поле обзора эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ

Одновременная подача воздуха и аспирация иногда облегчает удаление маленьких капель воды с поверхности линзы объектива.

Просмотр эндоскопического изображения

ПРИМЕЧАНИЕ

При необходимости к окуляру дополнительной оптической насадки можно подсоединить фотографическое оборудование, чтобы сфотографировать какой-либо участок. Однако качество изображения будет чуть хуже по сравнению с тем, которое можно получить прямым подключением к окуляру эндоскопа.

Инструкции по регулировке яркости приведены в руководстве по эксплуатации данного источника света.

4.2 Использование инструментов для эндоскопических вмешательств

Для получения информации о совместимости эндоскопа с конкретными инструментами для эндоскопических вмешательств обратитесь к руководствам по эксплуатации соответствующих инструментов.

ВНИМАНИЕ

- При использовании инструментов для эндоскопических вмешательств соблюдайте расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой оболочкой, превышающее минимальную дистанцию видимости, чтобы инструменты для эндоскопических вмешательств оставались видимыми на эндоскопическом изображении. Приближение дистального конца эндоскопа на расстояние, меньшее чем минимальная дистанция видимости, делает положение инструмента невидимым на эндоскопическом изображении, что может привести к серьезной травме пациента и (или) к повреждению оборудования. Минимальная дистанция видимости зависит от типа используемого эндоскопа. См. раздел 2.3, "Технические характеристики".
- При введении или извлечении инструмента для эндоскопических вмешательств убедитесь, что его дистальный конец закрыт оболочкой или полностью втянут в нее. Введение и извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств следует выполнять медленно, через щель клапана для биопсии, под прямым углом. Невыполнение этого условия может привести к повреждению клапана для биопсии и отделению его компонентов.
- Если введение и извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств затруднено, по возможности выпрямите подвижную часть без потери эндоскопического изображения. Введение и извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может повредить инструментальный канал или инструменты для эндоскопических вмешательств, привести к отделению частей инструментария и (или) травмированию пациента.

ВНИМАНИЕ

- При невозможности извлечения инструмента для эндоскопических вмешательств из эндоскопа закройте наконечник инструмента либо втяните наконечник инструмента в его оболочку и затем медленно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения.
- Если дистальный конец инструмента для эндоскопических вмешательств не виден на эндоскопическом изображении, не раскрывайте дистальный конец и не выдвигайте иглу инструмента. Невыполнение этого условия может привести к травме, кровотечению, перфорации тканей пациента и (или) к повреждению оборудования.

Введение инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскоп

ВНИМАНИЕ

- Не вводите инструменты для эндоскопических вмешательств с силой или резкими движениями. В противном случае инструмент для эндоскопических вмешательств может выйти из дистального конца эндоскопа резко, что может привести к травмированию пациента, кровотечению и (или) перфорации тканей.
- Отсутствие колпачка на клапане для биопсии облегчает введение инструментов для эндоскопических вмешательств. Однако это может снизить эффективность аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу для санитарно-эпидемической безопасности. Если вы не используете инструменты для эндоскопических вмешательств, присоедините колпачок к основному корпусу клапана для биопсии.
- Если клапан для биопсии оставить без колпачка, из эндоскопа могут вытекать или разбрызгиваться фрагменты тканей и жидкости, создавая угрозу для санитарно-эпидемической безопасности. Если клапан открыт, прикройте его салфеткой из стерильной марли для предупреждения вытекания жидкости.

ВНИМАНИЕ

- Не допускайте, чтобы эндоскопические инструменты «свешивались» из клапана для биопсии. При этом между инструментом и гнездом или отверстием клапана может образоваться пространство и (или) клапан может получить повреждение, что может снизить эффективность аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.
- Держите рукой часть инструмента для эндоскопических вмешательств возле места его вхождения в клапан для биопсии и вводите инструмент под прямым углом, медленно, небольшими шагами. В противном случае инструмент для эндоскопических вмешательств и (или) клапан для биопсии могут быть повреждены. Это может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать выход или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

ОСТОРОЖНО

- При использовании щипцов для биопсии с иглой убедитесь в том, что игла не согнута чрезмерно. При сильном изгибе иглы она может выйти из чашечек щипцов для биопсии. Использование таких щипцов для биопсии может повредить инструментальный канал.
- При использовании инжектора не выдвигайте иглу из катетера инжектора и не втягивайте ее до тех пор, пока инжектор не выйдет из дистального конца эндоскопа. При выдвигании иглы внутри канала, либо при втягивании или выдвигании инжектора с неубранной иглой, инструментальный канал может быть поврежден.

1. Для определения совместимости с другим оборудованием обратитесь к разделу "Схема системы" в Приложении.
2. Удерживая ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в неизменном положении, медленно введите инструмент для эндоскопических вмешательств через клапан для биопсии.

ОСТОРОЖНО

- Если при этом ощущается выраженное сопротивление и введение затруднено, по возможности выпрямите подвижную часть без потери контроля эндоскопического изображения. Введение инструмента для эндоскопических вмешательств с силой может привести к повреждению эндоскопа и (или) к травмированию пациента.
 - Убедитесь в том, что наконечник инструмента закрыт либо погружен в оболочку, и затем медленно введите инструмент для эндоскопических вмешательств в клапан для биопсии. Запрещается открывать наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств либо выводить его из оболочки во время введения в инструментальный канал эндоскопа. Это может привести к повреждению инструментального канала и (или) инструмента для эндоскопических вмешательств.
 - Подведите инструмент для эндоскопических вмешательств вплотную к клапану для биопсии, затем введите его в клапан под прямым углом медленными короткими толчками. В противном случае возможно сгибание или поломка инструмента для эндоскопических вмешательств.
3. Установите инструмент для эндоскопических вмешательств на расстояние примерно 4 см от клапана для биопсии, затем медленно введите его в клапан медленными короткими толчками. Когда наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств выйдет из дистального конца эндоскопа приблизительно на 1 см, инструмент можно будет увидеть на эндоскопическом изображении.

Работа с инструментами для эндоскопических вмешательств

Работа с инструментами для эндоскопических вмешательств производится в соответствии с инструкциями, изложенными в руководствах по эксплуатации соответствующих инструментов.

Извлечение инструментов для эндоскопических вмешательств

Медленно вытягивайте инструмент для эндоскопических вмешательств, наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств должен быть закрыт.

ВНИМАНИЕ

- Извлекайте инструмент для эндоскопических вмешательств из клапана для биопсии медленно и под прямым углом. В противном случае гнездо и (или) отверстие клапана для биопсии могут быть повреждены. Это может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать выход или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.
- Не извлекайте инструмент для эндоскопических вмешательств, если его наконечник раскрыт либо выведен из оболочки; это может привести к травмированию пациента либо к повреждению оборудования. При невозможности извлечения инструмента для эндоскопических вмешательств осторожно извлеките эндоскоп вместе с инструментом под контролем эндоскопического изображения. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить повреждения тканей.

Использование негорючих газов (только для моделей CF)

ВНИМАНИЕ

Проведение терапевтических мероприятий при заполнении кишечника горючим газом может привести к взрыву и серьезному травмированию пациента. Если в кишечнике имеется горючий газ, перед высокочастотной или лазерной коагуляцией замените его воздухом или негорючим газом, например CO₂.

ПРИМЕЧАНИЕ

Применение CO₂ при эндоскопическом обследовании толстого кишечника, прямой кишки и т. д. может снизить боль после обследования.

При использовании негорючего газа можно применять только емкость для воды (МН-970) . При использовании емкости для воды (МН-970) следуйте указаниям руководства по эксплуатации емкости.

Высокочастотная каутеризация

ВНИМАНИЕ

- Если в кишечнике имеется горючий газ, перед высокочастотной каутеризацией замените его воздухом или негорючим газом, например CO₂. В противном случае возможно возникновение пожара или взрыва.
- Не все части эндоскопа имеют электроизоляцию. При подаче высокочастотного тока существует опасность образования случайных диатермических ожогов, поэтому всегда используйте электроизолирующие химически стойкие перчатки.
- Во избежание травмирования пациента и (или) повреждения эндоскопа запрещается включать высокочастотный ток до подтверждения факта выхода электрода высокочастотного инструмента для эндоскопических вмешательств из дистального конца эндоскопа на эндоскопическом изображении. Также следует убедиться в том, что электрод электрохирургического инструмента и слизистая оболочка вблизи зоны вмешательства находятся на надлежащем расстоянии от дистального конца эндоскопа.

Подготовьте, проверьте и подключите аппарат для электрохирургии и дополнительные электрохирургические инструменты, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Применение высокочастотного тока может вызвать высокочастотные помехи на эндоскопическом изображении. Это нормальное явление, не являющееся признаком неисправности.

Лазерная каутеризация

ВНИМАНИЕ

- Проведение терапевтических мероприятий при заполнении кишечника горючим газом может привести к взрыву и серьезному травмированию пациента. Если в кишечнике имеется горючий газ, перед лазерной каутеризацией замените его воздухом или негорючим газом, например CO₂.
- Во избежание травмирования пациента и (или) повреждения эндоскопа запрещается включать лазерное излучение до подтверждения достаточного расстояния между тканью-мишенью и дистальным концом эндоскопа и до появления конца зонда лазерного устройства в заданном положении на эндоскопическом изображении.
- При выполнении лазерной каутеризации, наблюдая за процессом в окуляр эндоскопа, используйте защитные очки. В противном случае отраженное лазерное излучение может вызвать повреждение глаза.
- При выполнении лазерной каутеризации всегда надевайте защитные очки. В противном случае оператор может получить травму.

ОСТОРОЖНО

- Перед введением или извлечением лазерного зонда возвратите ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в нейтральные положения, чтобы выпрямить подвижную часть. Если подвижная часть согнута, существует опасность повреждения инструментального канала.
- Перед вытягиванием лазерного зонда из канала дождитесь его остывания. При извлечении разогретого лазерного зонда возможно повреждение канала.
- Не пользуйтесь поврежденным лазерным зондом. Лазерный зонд с поврежденной оболочкой или дистальным концом может вызвать травмирование пациента и (или) повреждение оборудования.

Подготовьте, проверьте и подключите лазерное устройство и лазерный зонд, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

4.3 Извлечение эндоскопа

1. Аспирируйте накопившийся воздух, кровь, слизь и другие органические материалы, нажав на клапан для аспирации.
2. Поверните фиксаторы изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в положение «F►», чтобы разблокировать их.
3. Медленно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения.
4. Извлеките загубник изо рта пациента. (только для моделей GIF)

4.4 Транспортировка эндоскопа

Транспортировка в пределах лечебного учреждения

При переносе эндоскопа в руках одной рукой удерживайте универсальный шнур вместе с блоком управления, а другой рукой плотно, но без сдавливания удерживайте дистальный конец вводимой трубки, как показано на Рис. 4.4.

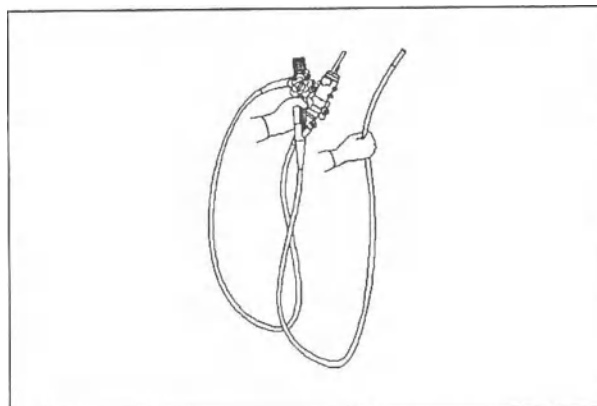


Рис. 4.4

Транспортировка вне лечебного учреждения

Транспортировка эндоскопа производится в переносном контейнере.

ОСТОРОЖНО

- Переносной контейнер не подлежит очистке либо дезинфекции. Произведите очистку и дезинфекцию либо стерилизацию эндоскопа перед его помещением в переносной контейнер. Перед использованием выполните повторную дезинфекцию либо стерилизацию эндоскопа.
- Во избежание повреждений эндоскопа, вызванных изменением атмосферного давления, при транспортировке присоединяйте к нему колпачок ЕТО (для стерилизации этиленоксидом).

Глава 5 Поиск и устранение неисправностей

Если эндоскоп имеет видимые повреждения, неправильно работает или имеет неисправности, обнаруженные при проверке (см. главу 3, "Подготовка и проверка"), не используйте эндоскоп. Свяжитесь с компанией Olympus.

Способы решения проблем, не связанных с нарушениями в работе прибора, приведены в разделе 5.1, "Рекомендации по поиску и устранению неисправностей". Если проблему не удалось решить путем выполнения указанных мероприятий по их исправлению, прекратите использование эндоскопа и отправьте его для ремонта в компанию Olympus.

Компания Olympus не производит ремонт принадлежностей. В случае повреждения принадлежности обратитесь в компанию Olympus для приобретения замены.

ВНИМАНИЕ

- Ни в коем случае не используйте эндоскоп для работы с пациентами, если имеется подозрение на его неисправность. Повреждение или нестабильность работы устройства может поставить под угрозу безопасность пациента и пользователя, а также привести к усугублению технической проблемы.
- Если какие-либо детали эндоскопа выпадут внутри тела пациента вследствие повреждения или дефекта оборудования, немедленно прекратите пользование эндоскопом и извлеките детали соответствующим образом.

5.1 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

Функции эндоскопа

○ Управление подвижной частью

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Сопротивление при повороте ручки (ручек) управления изгибом.	Фиксатор (-ы) изгиба заблокирован (-ы).	Поверните фиксатор (-ы) изгиба в положение «F» ►, согласно пунктам 3. и 4. в разделе 2.2, "Функции эндоскопа".

○ Подача воздуха или воды

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Нет подачи воздуха или воды.	Не работает воздушный насос.	Нажмите кнопку LOW (Слабый), MED (Средний) или HIGH (Сильный) на источнике света, как описано в руководстве по эксплуатации источника света.
	Поврежден воздушно-водяной клапан.	Замените его новым воздушно-водяным клапаном.
Подачи воды не происходит.	Не работает воздушный насос.	Нажмите кнопку LOW (Слабый), MED (Средний) или HIGH (Сильный) на источнике света, как описано в руководстве по эксплуатации источника света.
	В емкости для воды нет стерилизованной воды.	Заполните контейнер стерилизованной водой на 2/3 объема.
	Поврежден воздушно-водяной клапан.	Замените его новым воздушно-водяным клапаном.
Воздушно-водяной клапан застревает.	Воздушно-водяной клапан загрязнен.	Снимите клапан. Обработайте клапан и присоедините его повторно.
	Поврежден воздушно-водяной клапан.	Замените его новым воздушно-водяным клапаном.

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Воздушно-водяной клапан невозможно присоединить.	Используется неподходящий воздушно-водяной клапан.	Воспользуйтесь воздушно-водяным клапаном нужного типа.
	Поврежден воздушно-водяной клапан.	Замените его новым воздушно-водяным клапаном.

○ Аспирация

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Отсутствующая или недостаточная аспирация	Неправильно присоединен клапан для биопсии.	Присоедините клапан для биопсии повторно, как показано на Рис. 3.11 в "Присоединение клапана для биопсии".
	Клапан для биопсии поврежден.	Замените на новый клапан для биопсии.
	Клапан для биопсии изношен.	Замените его новым клапаном для биопсии.
	Неправильная настройка аспиратора.	См. руководство по эксплуатации аспиратора.
	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым клапаном для аспирации.
Прилипание клапана для аспирации	Клапан для аспирации загрязнен.	Обработайте грязный клапан для аспирации согласно инструкциям в документе компании-изготовителя эндоскопа «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.
	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым клапаном для аспирации.
Не удается присоединить клапан для аспирации.	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым клапаном для аспирации.
	Используется клапан для аспирации неверного типа.	Воспользуйтесь клапаном для аспирации нужного типа.

○ Яркость изображения и его качество

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Слишком темное или светлое изображение.	Неправильная настройка источника света	См. руководство по эксплуатации источника света.
Изображение нечеткое.	Загрязнение линзы объектива	Введите воду для удаления слизи и др. загрязнений.
	Загрязнение линзы окуляра	Протрите линзу окуляра ватным тампоном, смоченным в 70 % этиловом или изопропиловом спирте.
	Неправильная регулировка оптической системы	Вращайте кольцо диоптрийной наводки до появления четкой волоконной структуры.

○ Инструменты для эндоскопических вмешательств

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Свободное проведение инструмента для эндоскопических вмешательств через инструментальный канал невозможно.	Используется несовместимый инструмент для эндоскопических вмешательств.	Обратитесь к "Схема системы" в Приложении для выбора совместимого инструмента для эндоскопических вмешательств. Убедитесь в совпадении цветовой кодировки с эндоскопом.

5.2 Возврат эндоскопа для ремонта

ВНИМАНИЕ

Перед возвратом эндоскопа выполните тщательную очистку, дезинфекцию высокого уровня либо стерилизацию устройства. Неправильная обработка оборудования создает опасность инфицирования любого лица, которое будет обращаться с эндоскопом в клинике или в компании Olympus.

ОСТОРОЖНО

Компания Olympus не несет ответственности за любые травмы и повреждения, обусловленные попытками ремонта персоналом, не относящимся к компании Olympus.

При необходимости возврата эндоскопа для ремонта свяжитесь с компанией OLYMPUS. Вместе с эндоскопом следует выслать изготовителю описание неисправности или повреждения устройства, а также указать имя и телефонный номер сотрудника лечебного учреждения, в деталях знакомого с обстоятельствами возникновения проблемы. Приложите также заказ на ремонт.

При возврате эндоскопа для ремонта следуйте инструкциям "Транспортировка вне лечебного учреждения" в разделе 4.4, "Транспортировка эндоскопа".

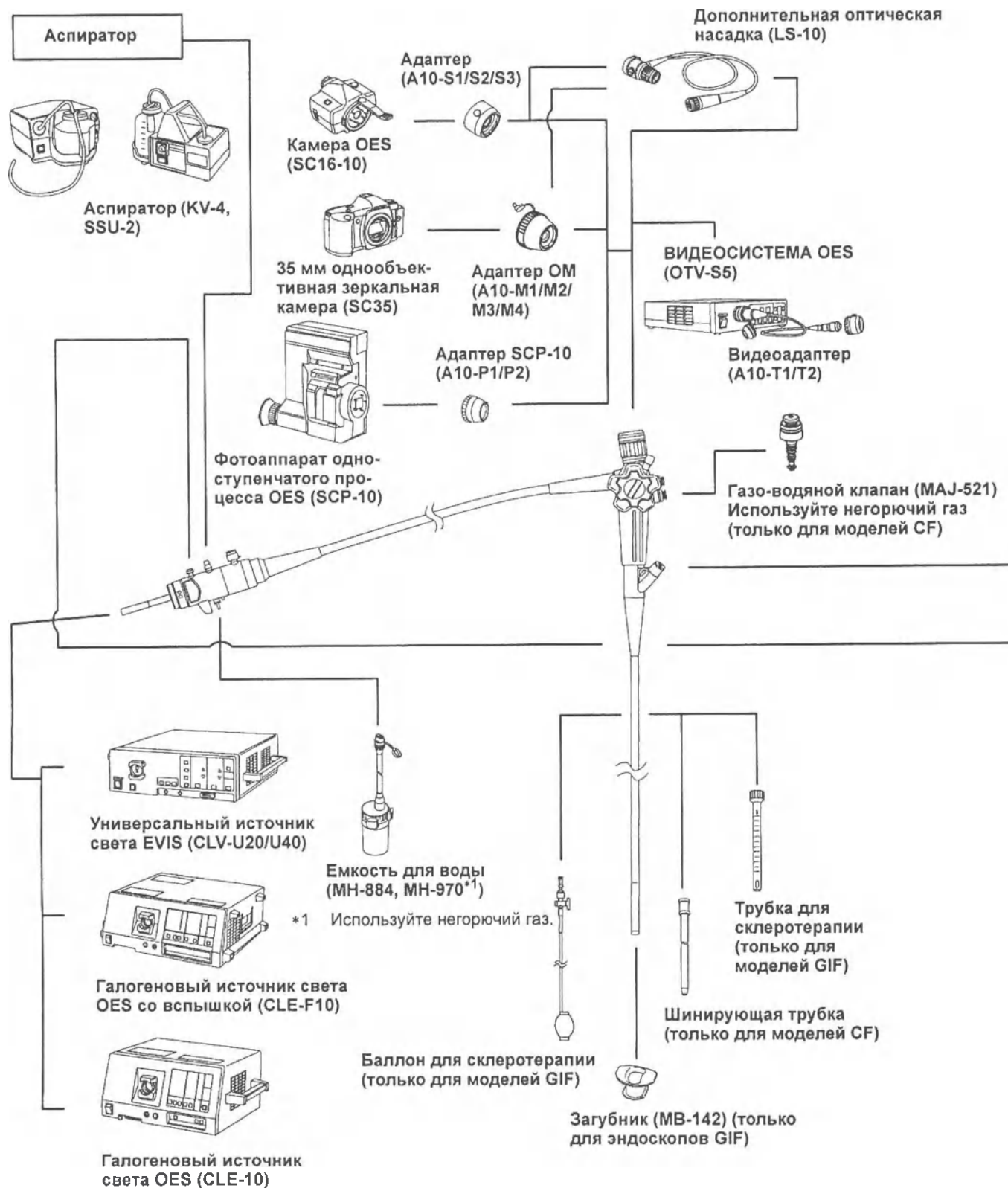
Приложение

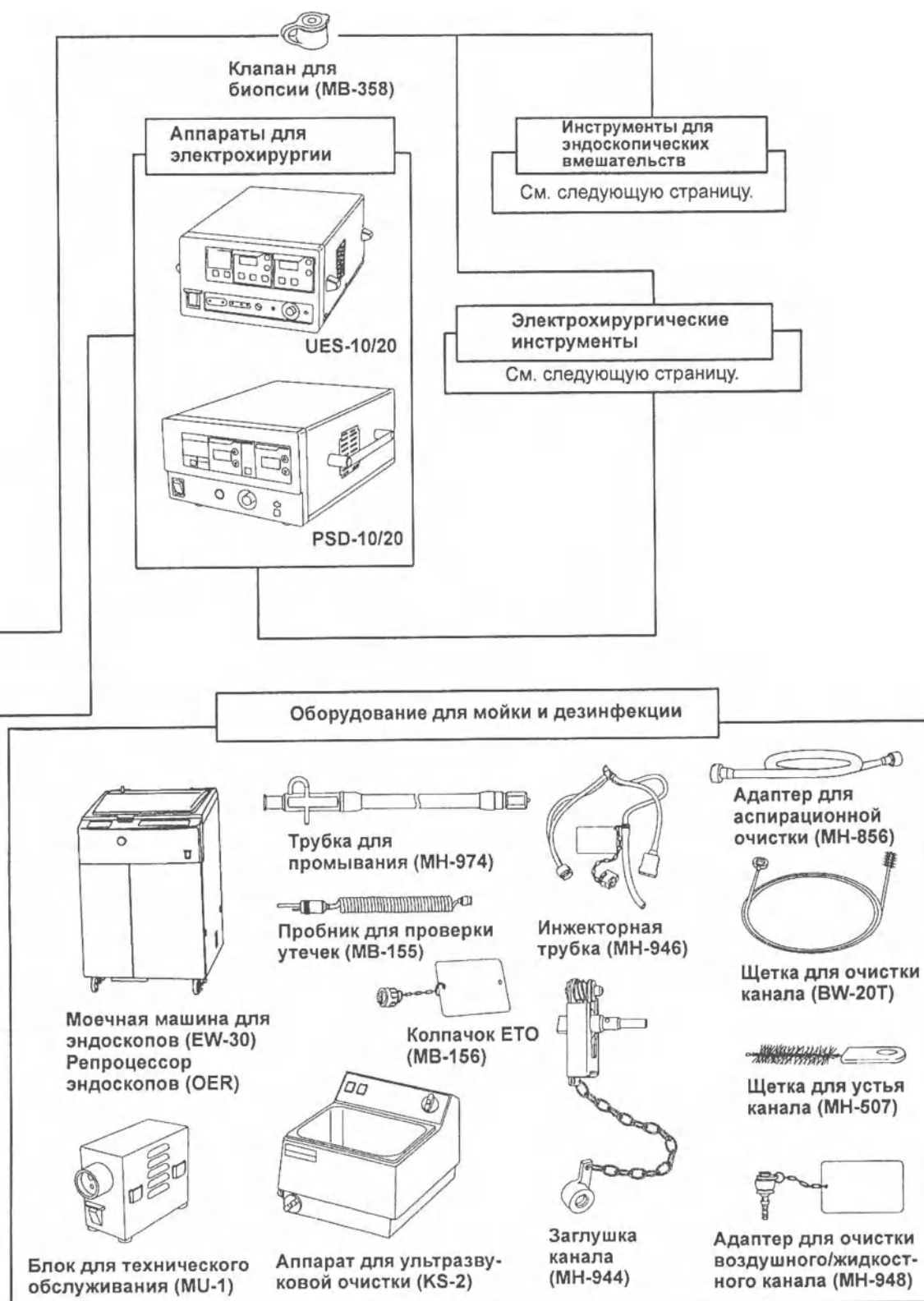
Схема системы

Ниже перечислены рекомендуемые сочетания оборудования и принадлежностей для использования с данным инструментом. Ряд компонентов имеется не во всех регионах. Новые изделия, выпущенные после даты выхода данного инструмента, также могут быть совместимы для использования с ним. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

ВНИМАНИЕ

При использовании комбинаций оборудования, отличающихся от представленных ниже, всю ответственность берет на себя медицинское лечебное учреждение.





○ Дополнительные принадлежности только для моделей GIF

Эндоскоп	Загубник	Баллон для склеротерапии			Трубка для склеротерапии
	MB-142	MD-689	MD-690	MD-692	ST-E1
GIF-XQ40	○	—	○	—	○
GIF-Q40	○	—	—	○	○

○ Применимо — Не применимо

○ Дополнительные принадлежности только для моделей CF

Эндоскоп	Шинирующая трубка			
	ST-C3	ST-C3S	ST-C5	ST-C6
CF-40L/I	○	○	—	—

○ Применимо — Не применимо

○ Дистальные насадки

Эндоскоп	Прямая			
	NH-462	MH-463	MH-464	MH-466
GIF-XQ40	—	○	—	—
GIF-Q40	—	—	○	—
CF-40L/I	—	—	○	○

○ Применимо — Не применимо

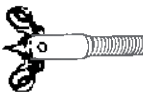
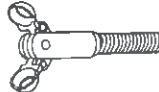
Эндоскоп	Скошенная			
	MH-587	MH-588	MH-589	MH-591
GIF-XQ40	—	○	—	—
GIF-Q40	—	—	○	—
CF-40L/I	—	—	—	○

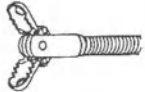
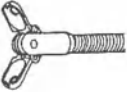
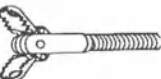
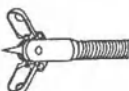
○ Применимо — Не применимо

Эндоскоп	С ободком			
	MH-593	MH-594	MH-595	MH-597
GIF-XQ40	—	○	—	—
GIF-Q40	—	—	○	—
CF-40L/I	—	—	—	○

○ Применимо — Не применимо

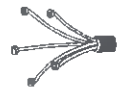
○ Инструменты для эндоскопических вмешательств

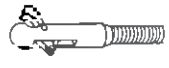
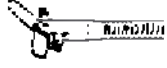
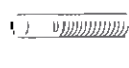
Эндоскоп	БИОПСИЙНЫЕ ЩИПЦЫ			
	Тип «крокодил»	Окончатые с иглой	Эллипсоидные с иглой	Окончатые
				
GIF-XQ40	FB-11K-1	FB-23K-1	FB-24K-1	FB-25K-1
GIF-Q40	FB-11K-1	FB-23K-1	FB-24K-1	FB-25K-1
CF-40L	FB-7U-1	-	FB-24U-1	FB-28U-1
CF-40I	FB-7U-1	-	FB-24Q-1	FB-28R-1

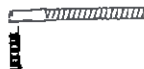
Эндоскоп	БИОПСИЙНЫЕ ЩИПЦЫ			ВРАЩАЮЩИЕСЯ ЩИПЦЫ ДЛЯ БИОПСИИ
	Захваты типа «крокодил»	Тип «крысиный зуб»	Тип «крысиный зуб»+«крокодил» (качающиеся)	Окончатые с иглой
				
GIF-XQ40	FB-36K-1	FB-37K-1	FB-53K-1	FB-24KR-1
GIF-Q40	FB-36K-1	FB-37K-1	FB-53U-1	FB-24KR-1
CF-40L	-	FB-37U-1	FB-53U-1	-
CF-40I	-	FB-37U-1	FB-53U-1	-

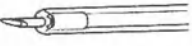
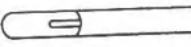
Эндоскоп	ВРАЩАЮЩИЕСЯ ЩИПЦЫ ДЛЯ БИОПСИИ		ЕРШ ЦИТОЛОГИЧЕСКИЙ	
	Окончатые	Тип «крысиный зуб»+«крокодил» (качающиеся)	Стандартный тип	С оболочкой
				
GIF-XQ40	FB-25KR-1	FB-53KR-1	BC-2J	BC-9L
GIF-Q40	FB-25KR-1	FB-53KR-1	BC-2J	BC-9L
CF-40L	-	-	BC-2T	-
CF-40I	-	-	BC-2T	-

Эндоскоп	БИОПСИЙНЫЕ ЩИПЦЫ		ЗАХВАТЫВАЮЩИЕ ЩИПЦЫ	
	Захваты типа «крокодил»	Тип «крысиный зуб»	С захватами типа «корзинка»	Тип «Резиновые бранши» (без латекса)
				
GIF-XQ40	FG-6L-1	FG-8L-1	FG-16L-1	FG-21L-1
GIF-Q40	FG-6L-1	FG-8L-1	FG-16L-1	FG-21L-1
CF-40L	FG-6U-1	FG-8U-1	FG-16U-1	—
CF-40I	FG-6U-1	FG-8U-1	FG-16U-1	—

Эндоскоп	ЗАХВАТЫВАЮЩИЕ ЩИПЦЫ			
	Тип «акулий зуб»	Тип «крысиный зуб»+«крокодил»	С захватами типа «тренога»	Пятиногий тип
				
GIF-XQ40	FG-32L-1	FG-42L-1/47L-1	FG-45L-1	FG-46L-1
GIF-Q40	FG-32L-1	FG-42L-1/47L-1	FG-45L-1	FG-46L-1
CF-40L	—	—	FG-45U-1	FG-46U-1
CF-40I	—	—	FG-45U-1	FG-46U-1

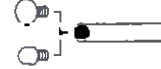
Эндоскоп	ШОВНЫЕ НОЖНИЦЫ	ХИРУРГИЧЕСКИЕ НОЖНИЦЫ	МАГНИТНЫЙ ЭКСТРАКТОР	ПРОМЫВОЧНАЯ ТРУБКА
				Стандартный тип 
GIF-XQ40	FS-1K	FS-3L	IE-1L	PW-1L-1
GIF-Q40	FS-1K	FS-3L	IE-1L	PW-1L-1
CF-40L	—	—	—	PW-1V-1
CF-40I	—	—	—	PW-1V-1

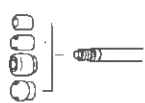
	ПРОМЫВОЧНАЯ ТРУБКА	ИЗМЕРИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО		ВРАЩАЮЩЕЕСЯ УСТРОЙСТВО ДЛЯ НАЛОЖЕНИЯ КЛИПС
	Распыляющий тип	Прямая	Сгибаемый тип	
				
Эндоскоп				
GIF-XQ40	PW-5L-1	M1-2K	M2-4K	HX-5LR-1
GIF-Q40	PW-5L-1	M1-2K	M2-4K	HX-5LR-1
CF-40L	PW-5V-1	M1-2U	M2-3U	HX-6UR-1
CF-40I	PW-5V-1	M1-2U	M2-3U	HX-5QR-1

	УСТРОЙСТВО ДЛЯ НАЛОЖЕНИЯ ЛИГАТУР	ИНЪЕКТОР	ОДНОРАЗОВЫЙ ИНЪЕКТОР	ТЕРМОДАТЧИК
				
Эндоскоп				
GIF-XQ40	HX-20L-1	NM-1K/4L-1 – 9L-1	NM-18L – 25L	CD-20Z
GIF-Q40	HX-20L-1	NM-1K/4L-1 – 9L-1	NM-18L – 25L	CD-20Z
CF-40L	HX-20U-1	NM-4U-1	–	CD-20Z
CF-40I	HX-20Q-1	NM-4U-1	–	CD-20Z

○ Электрохирургические инструменты

Эндоскоп	ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКАЯ ПЕТЛЯ			
	Серповидная	Шестиугольная	Овальная	Мини-овальная
				
GIF-XQ40	SD-5L-1	SD-6L-1	SD-9L-1/11L-1	SD-12L-1/13L-1
GIF-Q40	SD-5L-1	SD-6L-1	SD-9L-1/11L-1	SD-12L-1/13L-1
CF-40L	SD-5U-1	SD-6U-1	SD-9U-1/11U-1	SD-12U-1/13U-1
CF-40I	SD-5U-1	SD-6U-1	SD-9U-1/11U-1	SD-12U-1/13U-1

Эндоскоп	ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКАЯ ПЕТЛЯ		ОДНОРАЗОВАЯ ПЕТЛЯ	ЭЛЕКТРОД ДЛЯ КОАГУЛЯЦИИ
	Овальная	Мини-овальная	Овальная	Шариковый наконечник
				
GIF-XQ40	SD-16L-1	SD-17L-1	SD-14L	CD-1L
GIF-Q40	SD-16L-1	SD-17L-1	SD-14L	CD-1L
CF-40L	SD-16U-1	SD-17U-1	SD-14U	CD-1U
CF-40I	SD-16U-1	SD-17U-1	SD-14U	CD-1U

Эндоскоп	ЭЛЕКТРОД ДЛЯ КОАГУЛЯЦИИ	ЩИПЦЫ ДЛЯ ГОРЯЧЕЙ БИОПСИИ	ОДНОРАЗОВЫЕ ЩИПЦЫ ДЛЯ ГОРЯЧЕЙ БИОПСИИ	ДИАТЕРМИЧЕСКОЕ РЕЗАНИЕ
	Аспирационный тип			Игольчатый тип
				
GIF-XQ40	CD-3L	FD-1L-1	FD-5L	KD-1L-1
GIF-Q40	CD-3L	FD-1L-1	FD-5L	KD-1L-1
CF-40L	CD-3U	FD-1U-1	FD-5U	-
CF-40I	CD-3U	FD-1U-1	FD-5U	-

Информация по ЭМС

Данная модель предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь и медицинский персонал должны обеспечить использование изделия только в указанных окружающих условиях.

○ Сведения о совместимости применительно к магнитной эмиссии и рекомендуемая электромагнитная среда

Нормы эмиссии	Соответствие	Требования
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Данный инструмент использует РЧ- (радиочастотную) энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень его РЧ-излучения очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Излучения CISPR 11	Класс В	Уровень РЧ-эмиссий этого инструмента очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Кондуктивное излучение основного вывода CISPR 11		
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	Уровень гармонических эмиссий этого инструмента низкий и не может вызвать помехи в типовом промышленном источнике питания, подключенном к этому прибору.
Колебания напряжения/эмиссия фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	Данный инструмент стабилизирует нестабильность собственного радиоизлучения и не вызывает таких эффектов, как фликер в осветительных приборах.

○ Сведения по защите от электромагнитных помех и рекомендуемая электромагнитная среда

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам	Требования
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контактный: $\pm 2, \pm 4, \pm 6$ кВ Через воздух: $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ кВ	Как слева	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона либо покрыты керамической плиткой: эти материалы практически не создают электростатический заряд. В случае покрытий полов синтетическим материалом, склонным к образованию статического заряда, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Кратковременная неустойчивость электропитания/побой IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	Как слева	Качество сетевого питания должно соответствовать типовым промышленным (исходный режим питания оборудования) или больничным условиям.
Скачки тока IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим: $\pm 0,5, \pm 1$ кВ При синфазном включении: $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ	Как слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым или условиям для медицинских учреждений.
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % от U_T (провал > 95 % от U_T) для 0,5 цикла 40 % от U_T (провал 60 % от U_T) в течение 5 циклов 70 % от U_T (провал 30 % от U_T) в течение 25 циклов < 5 % от U_T (провал > 95 % от U_T) в течение 5 секунд	Как слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым или условиям для медицинских учреждений. Если пользователю данного инструмента требуется непрерывная работа в ходе перерывов питания, рекомендуется обеспечить питание инструмента от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам	Требования
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	Как слева	Рекомендуется использовать данный инструмент, обеспечив достаточное расстояние от любого оборудования, работающего на высоких токах.

ПРИМЕЧАНИЕ

U_T — сетевое напряжение переменного тока перед созданием контрольного уровня.

- Меры предосторожности и рекомендуемая электромагнитная обстановка при эксплуатации устройства вблизи портативного и мобильного радиочастотного оборудования для связи, например, мобильных телефонов

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам	Требования
Формула для расчета рекомендуемого изолирующего расстояния ($V_1=E_1=3$ согласно уровню соответствия)			
Кондуктивная РЧ IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое напряжение) (150 кГц — 80 МГц)	3 В (V_1)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м (80 МГц — 2,5 ГГц)	3 В/м (E_1)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 МГц — 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 МГц — 2,5 ГГц

ПРИМЕЧАНИЕ

- Р — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах (м).
- Данный инструмент соответствует требованиям IEC 60601-1-2: 2001. В то же время, в электромагнитной среде, превышающей собственный уровень шума инструмента, в инструменте могут возникать электромагнитные помехи.
- Электромагнитные помехи могут возникать в приборе, если он расположен рядом с высокочастотным электрохирургическим оборудованием и (или) другим оборудованием, помеченным следующим символом:



- Рекомендуемое изолирующее расстояние от данного прибора до портативного и мобильного радиочастотного (РЧ) оборудования связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р (Вт)	Изолирующее расстояние в зависимости от частоты передатчика (м) (расчет при $V_1=3$ и $E_1=3$)		
	150 кГц — 80 МГц	80 МГц — 800 МГц	800 МГц — 2,5 ГГц
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ПРИМЕЧАНИЕ

Требования могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.

Переносное и мобильное оборудование РЧ-связи (например, мобильные телефоны) должно работать на расстоянии от любой части инструмента, включая кабели, не ближе рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитанного по уравнению в соответствии с частотой передатчика.

Техническое обслуживание

Компания Olympus рекомендует поручать проверку эндоскопического оборудования Olympus (эндоскопов, репроцессоров, источников света и т.п.) сертифицированному сервис-технику компании Olympus не реже одного раза в год, чтобы сохранить исправную работу оборудования.

Содержание

Символы.....	1
Важная информация — Пожалуйста, прочтите перед использованием	2
Предназначенное использование.....	2
Применимость эндоскопии и эндоскопического лечения.....	2
Руководство по эксплуатации.....	3
Ограничение круга пользователей	3
Совместимость прибора	3
Повторная обработка и хранение	4
Запасное оборудование	4
Ремонт и модификация	4
Сигнальные слова	4
Предупреждения и меры предосторожности	5
Глава 1 Проверка содержимого упаковки	7
1.1 Проверка содержимого упаковки	7
Глава 2 Номенклатура Прибора и Подробное Описание.....	10
2.1 Номенклатура	10
2.2 Функции эндоскопа	20
2.3 Подробное Описание	22
Глава 3 Подготовка и Проверка	30
3.1 Подготовка оборудования	30
3.2 Подготовка и Проверка Эндоскопа	31
3.3 Подготовка и Проверка Аксессуаров	35
3.4 Прикрепление аксессуаров к эндоскопу	40
3.5 Подготовка, проверка и подсоединение вспомогательного оборудования	45
3.6 Проверка эндоскопической системы	46
Chapter 4 Работа с прибором	51
4.1 Введение прибора	53
4.2 Использование эндотерапевтических аксессуаров	59
4.3 Удаление прибора	65
4.4 Транспортировка эндоскопа	66

Глава 5 Поиск и устранение неисправностей	67
5.1 Руководство по поиску и устранению неисправностей	67
5.2 Возврат эндоскопа для ремонта	72
Приложение	73
Схема системы	73
Информация по ЭМС	95

Символы

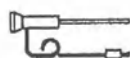
Значение(я) символа(ов), указанных на упаковке с деталями, на обратной стороне данного справочного руководства и/или этого прибора, следующие:



Обратитесь к инструкциям.



Внимание



Эндоскоп



Рабочая часть аппарата типа BF



Изготовитель



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



Номер лота



Серийный номер

Важная Информация — Пожалуйста прочтите перед использованием

Предназначенное использование

Данные приборы были разработаны для использования с источниками освещения Olympus, фотографическим оборудованием, эндотерапевтическими аксессуарами (такими как хирургические щипцы или аппарат для электрохирургии) и другим вспомогательным оборудованием, таким как:

OES ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНЫЙ ФИБРОСКОП: Для эндоскопии и эндоскопической хирургии в пределах верхнего пищеварительного тракта (включая пищевод, желудок, и двенадцатиперстную кишку).

OES ФИБРОСКОП ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ТОЛСТОЙ КИШКИ: Для эндоскопии и эндоскопической хирургии в пределах нижнего пищеварительного тракта (включая задний проход, прямую кишку, сигмовидную ободочную кишку, толстую кишку и заслонку ободочной кишки).

OES СИГМОИДО-ФИБРОСКОП: Для эндоскопии и эндоскопической хирургии в пределах нижнего пищеварительного тракта (включая задний проход, прямую кишку и сигмовидную ободочную кишку).

OES ДУОДЕНО-ФИБРОСКОП: Для эндоскопии и эндоскопической хирургии в пределах двенадцатиперстной кишки.

Не используйте данные приборы для любых целей отличных от тех, которым они предназначены.

Применимость эндоскопии и эндоскопического лечения.

Если существует стандарт о применимости эндоскопии и эндоскопического лечения, который определен администрацией больницы или другими официальными институтами, такими как академические сообщества по эндоскопии, следуйте такому стандарту. Перед началом эндоскопии и эндоскопического лечения внимательно оцените его свойства, цели, эффекты, и возможный риск (их природу, объем и вероятность). Осуществляйте эндоскопию и эндоскопическое лечение только когда их потенциальные преимущества выше чем их риски.

Полностью объясняйте пациенту потенциальные преимущества и риски эндоскопии и эндоскопического лечения, также как и любые методы обследования/лечения, которые могут быть осуществлены на своем месте, и осуществляйте эндоскопию и эндоскопическое лечение только после получения согласия у пациента.

Даже после начала эндоскопии и эндоскопического лечения продолжайте оценивать потенциальные выгоды и риски, и немедленно прекращайте эндоскопию/лечение и принимайте надлежащие меры, если риски для пациента начинают превышать потенциальные выгоды.

Руководство по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации содержит основную информацию по использованию данного прибора безопасно и эффективно. Перед использованием внимательно просмотрите данное руководство и руководства по всему оборудованию, которое будет использовано во время процедуры и используйте приборы так, как это указано в них. Заметьте, что полное руководство по эксплуатации, определенное для данного эндоскопа состоит из данного руководства и "OLYMPUS GIF/CF/PCF/JF/TJF/SIF ТИПА 10/20/30/100/130/200/230 серии РУКОВОДСТВО ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ ЭНДОСКОПА", которое также следует вместе с эндоскопом при отправке. Держите данное и все относящиеся к нему руководства по эксплуатации в безопасном, доступном месте. Если у вас есть какие-либо вопросы или замечания о любой информации в данном руководстве, пожалуйста свяжитесь с Olympus.

Ограничение круга пользователей

Оператором данного прибора должен быть врач или член медицинского персонала под наблюдением врача, и он должен получить достаточную подготовку по технике клинической эндоскопии. Данное руководство, следовательно, не объясняет или рассматривает процедуру клинической эндоскопии.

Совместимость прибора

Обратитесь к «Схеме Системы» в Приложении для того, чтобы убедиться, что данный прибор совместим с дополнительным используемым оборудованием. Использование несовместимого оборудования повлечет травму пациента или повреждение оборудования.

Данный прибор соответствует стандарту ЭМС для медицинского электрического оборудования, издание 2 (МЭК 60601-1-2: 2001). Однако, когда соединена с прибором, который соответствует стандарту ЭМС для медицинского электрического оборудования; издание 2 (МЭК 60601-1-2: 2001), вся система соответствует изданию 1.

Повторная Обработка и Хранение

Данный прибор не был дезинфицирован или предан стерильной обработке перед отправкой. Перед использованием данного прибора впервые, проведите повторную обработку в соответствии с инструкцией в руководстве, которое прилагается к **эндоскопу**, а именно «OLYMPUS GIF/CF/PCF/JF/TJF/SIFТИП10/20/30/100/130/200/230 Серия РУКОВОДСТВО ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ ЭНДОСКОПА».

После использования данного прибора, проведите повторную обработку и храните его в соответствии с инструкциями в руководстве, которое прилагается к эндоскопу, а именно «OLYMPUS GIF/CF/PCF/JF/TJF/SIFТИП10/20/30/100/130/200/230 Серия РУКОВОДСТВО ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ ЭНДОСКОПА». Неправильная и/или неполная повторная обработка или хранение может представлять собой риск возникновения инфекции, привести в повреждению оборудования или снизить эффективность работы.

Запасное оборудование

Убедитесь в подготовленности второго эндоскопа для того, чтобы избежать прерывания обследования, в случае поломки оборудования или его неисправности.

Ремонт и модификация

Данный прибор не содержит деталей для пользовательского обслуживания. Не разбирайте, не модифицируйте или не пытайтесь производить ремонт, так как это может повлечь травму пациента или пользователя, а также порчу оборудования.

Проблемы, которые не являются сбоями в работе, могут быть скорректированы путем отсылки к Главе 5, «Поиск и устранение неисправностей». Если проблема не может быть решена, используя информацию в Главе 5, свяжитесь с Olympus.

Сигнальные слова

Следующие сигнальные слова используются на протяжении всего данного руководства:

WARNING

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может повлечь смерть или серьёзную травму.

CAUTION

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не избежать, может повлечь маленькую или среднюю травму. Данное слово также может быть использовано для привлечения внимания к небезопасной практике или потенциальной порче оборудования.

NOTE

Указывает на дополнительную вспомогательную информацию.

Предупреждения и меры предосторожности

Следуйте предупреждениям и мерам предосторожности, описанным ниже, когда имеете дело с данным прибором. Эта информация дополнена предупреждениями и мерами предосторожности, описанными в каждой главе.

WARNINGS

- Никогда не вставляйте или извлекайте вставную трубку эндоскопа, пока задействованы угловые замки. Это может повлечь за собой травму пациента.
- Не ударяйте, не гните, не бейте, не растягивайте, не скручивайте, и не роняйте дистальный кончик эндоскопа, вставную трубку, гнущуюся секцию, управляющую секцию, универсальный кабель, а также соединитель эндоскопа с чрезмерной силой. Эндоскоп может быть поврежден и может повлечь увечье пациента, ожоги, кровотечение и/или перфорации. Это также может привести к тому, что части эндоскопа останутся внутри пациента.
- Никогда не производите управление ангуляцией, применяя силу или прерывисто. Никогда с силой не тяните, не скручивайте и не вращайте Гнущуюся Секцию в угловом состоянии во время обследования.
- Никогда не производите управление ангуляцией, подачей воздуха, всасыванием или введением/выведением вставной трубки эндоскопа без просмотра картинки, передаваемой эндоскопом. Это может привести к травме пациента.
- Не производите работу с Гнущейся секцией, подачей воздуха, всасыванием или введением/выведением вставной трубки эндоскопа, пока изображение остается застывшим. Это может привести к травме пациента.
- Не прикасайтесь к светопроводу сразу же после извлечения его из источника света, так как он будет очень горячим.

CAUTION

- Не тяните за Универсальный Кабель. Соединительная секция Источника Света Эндоскопа будет вытащена из розетки выхода Источника Света и эндоскопическая картинка не будет видна.

- Не свивайте Вставную Трубку и Универсальный Кабель диаметром менее 12 см. Это может повлечь за собой повреждение оборудования.

- Не применяйте ударную нагрузку на дистальный кончик вставной трубки, а именно на поверхность линзы объектива дистального кончика. Это может привести к некорректному изображению.
- Не скручивайте и не гните Гнущуюся Секцию руками. Это может привести к повреждению оборудования.
- Не сжимайте Гнущуюся Секцию с силой. Покрытие гнущейся секции может растянуться или сломаться и привести к утечке воды.
- Не ударяйте и не гните электрические контакты на Соединительной Секции Светового провода эндоскопа. Соединение с источником света может быть нарушено, а также это может привести к поврежденному контакту.
- Электромагнитные помехи могут произойти с этим прибором возле оборудования помеченного следующим символом или возле другого портативного и мобильного РЧ (радио частотного) оборудования связи, такого как сотовые телефоны. Если произошли электромагнитные помехи, могут быть необходимы меры по ослаблению воздействия, такие как переориентация или перестановка данного прибора, или экранирование данного места.



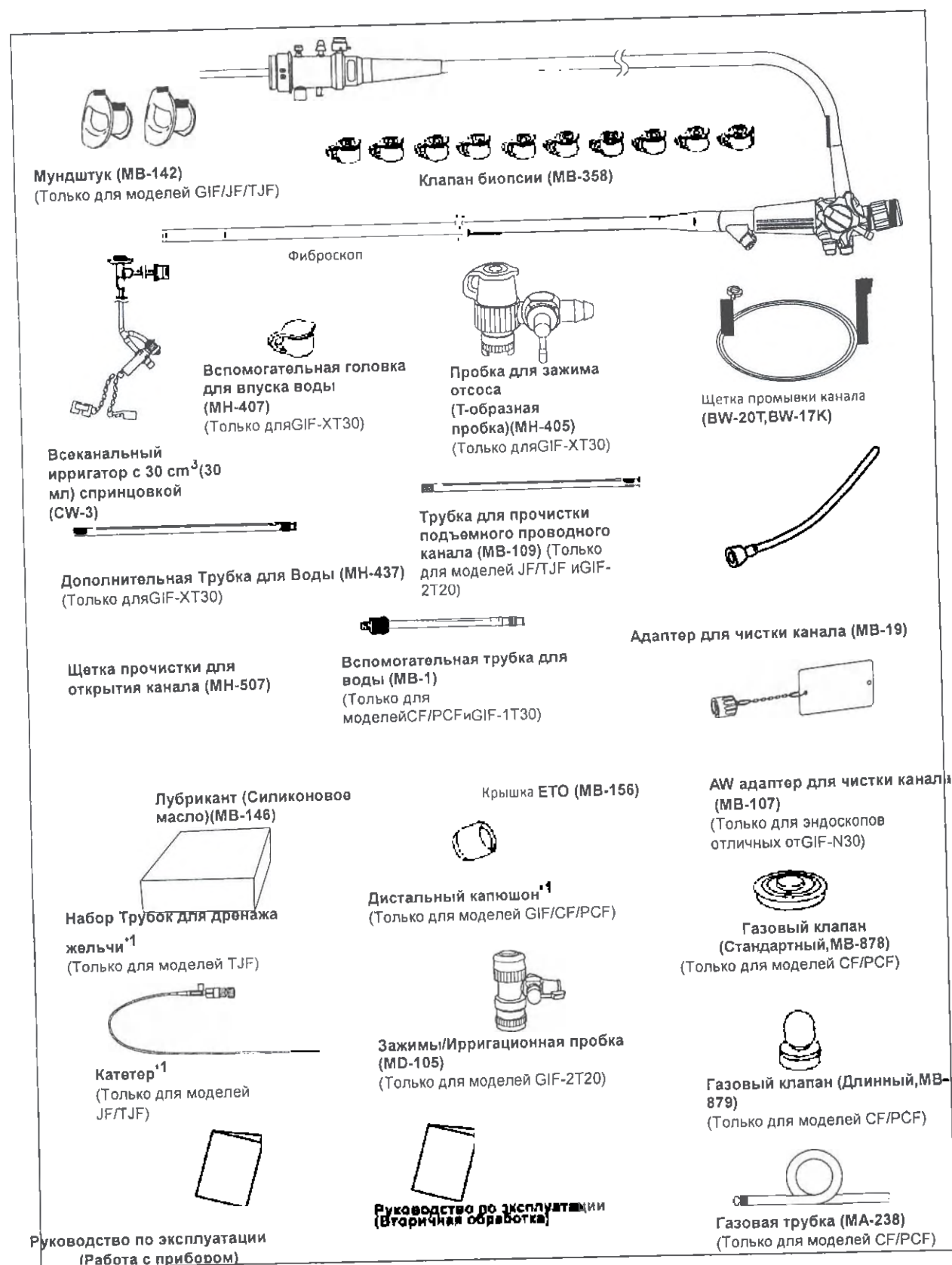
Предоставление детальной информации по технике клинической эндоскопии является ответственностью подготовленных специалистов. Безопасность пациента во время эндоскопических обследований и эндоскопического лечения может быть обеспечена через надлежащее проведение из врачом и медицинским учреждением. Примеры ненадлежащего проведения представлены ниже.

- Чрезмерное нагнетание воздуха в полости может привести к боли пациента и/или перфорации.
- Использование неправильно вторично обработанных и неправильно хранимых приборов может привести к перекрестному загрязнению пациента и инфекции.
- Применение чрезмерно длительного всасывания с дистальным кончиком в соприкосновении со слизистой оболочкой может привести к кровотечению или повреждению.
- ретрофлексия эндоскопа в пределах пищевода, толстой кишки, или дуоденальной луковицы может привести к травме слизистой оболочки или ущемлению эндоскопа.
- введение и использование эндо-терапевтических аксессуаров без четкого эндоскопического видения может привести к ожогам или перфорации.
- Травма пациента может быть вызвана путем: введения или выведения эндоскопа, подачей воздуха или применения высасывания без ясного эндоскопического видения; извлечения эндоскопа с задействованными углообразующими замками; вытягивания, скручивания или вращения гнущейся секции в согнутом состоянии с использованием силы.

Глава 1 Проверка содержания упаковки

1.1 Проверка содержания упаковки

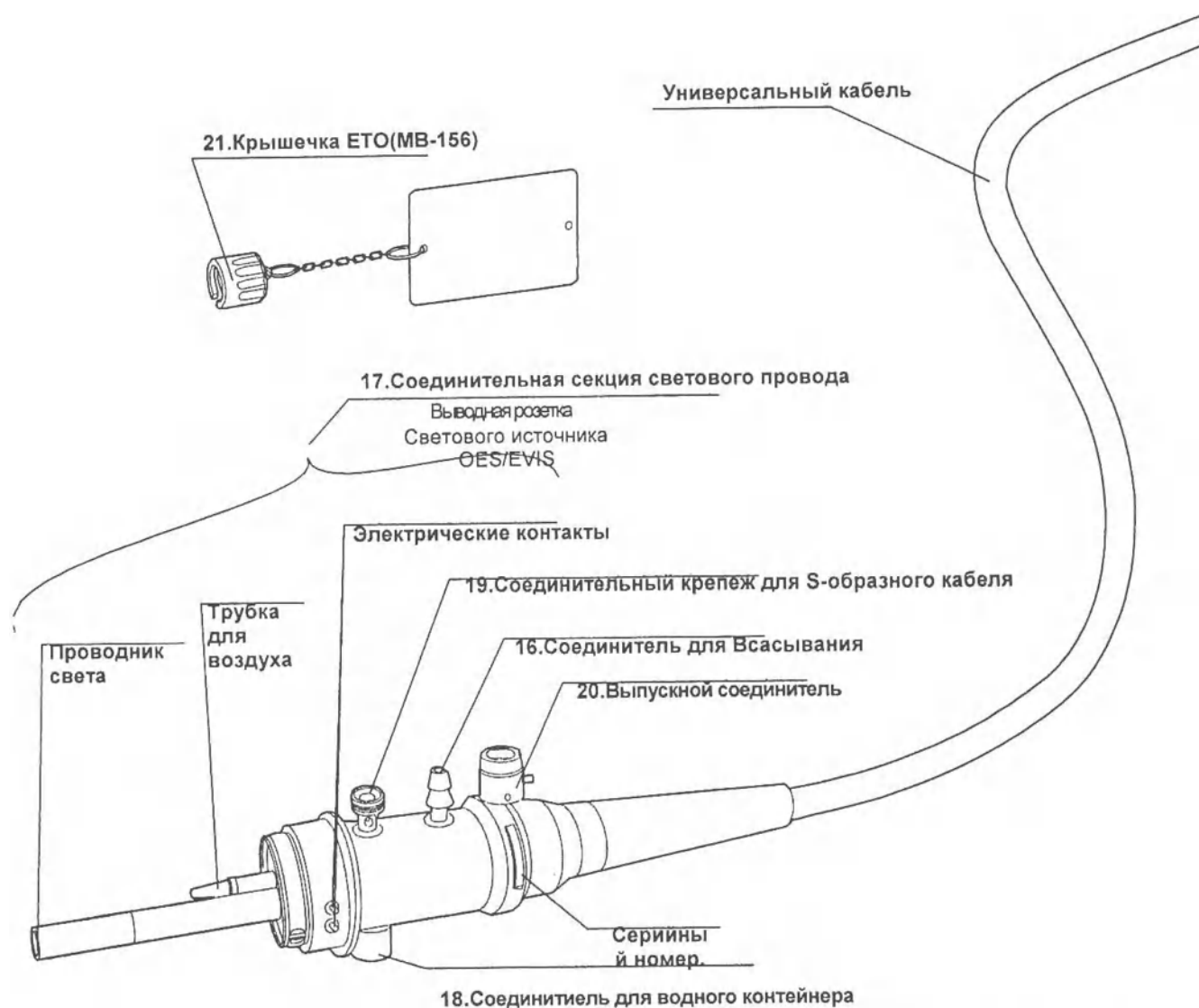
Сопоставьте все предметы в упаковке с компонентами, показанными ниже. Проверьте каждый предмет на наличие повреждения. Если инструмент поврежден, отсутствует компонент или у вас есть какие-то вопросы, не используйте прибор; немедленно свяжитесь с Olympus. Данный прибор не был дезинфицирован или стерилизован перед отправкой. Перед использованием прибора в первый раз, проведите повторную обработку в соответствии с инструкциями в сопроводительном руководстве по эндоскопу, "OLYMPUS GIF/CF/PCF/JF/TJF/SIF ТИПА /20/30/100/130/200/230Серии, РУКОВОДСТВО ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ ЭНДОСКОПА".

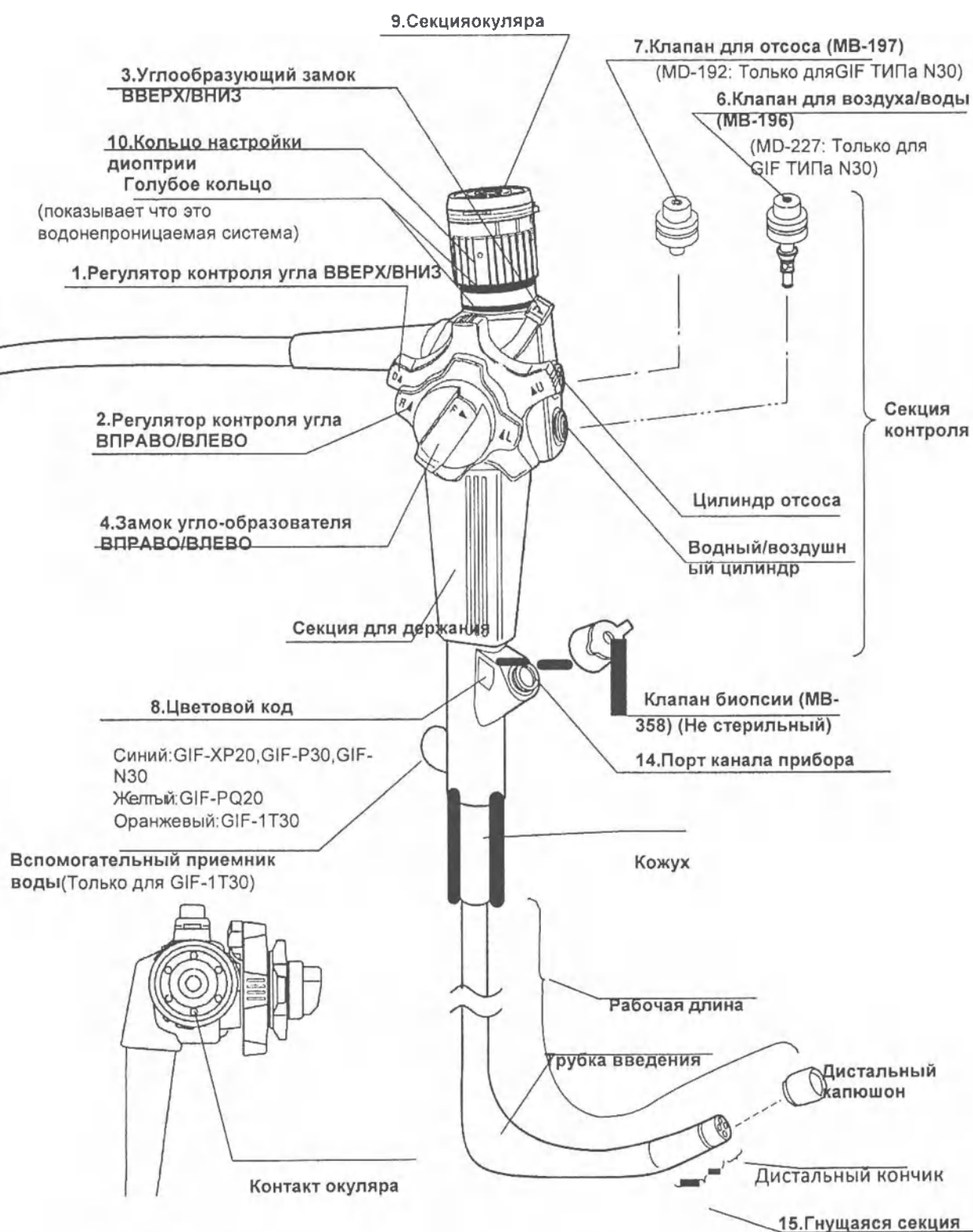


•1 Этот аксессуар не включен в набор упаковки в некоторых областях.

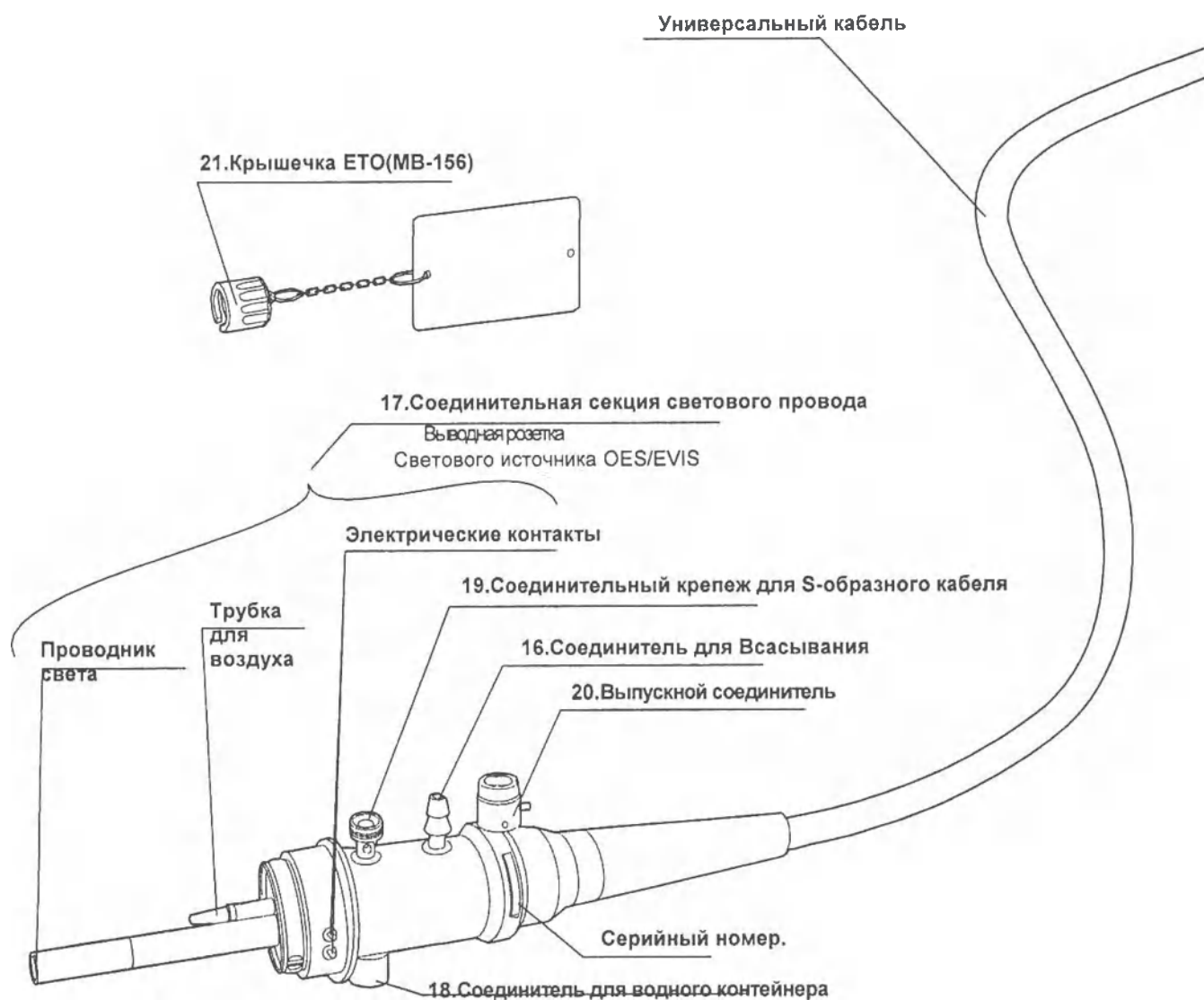
2.1 Номенклатура

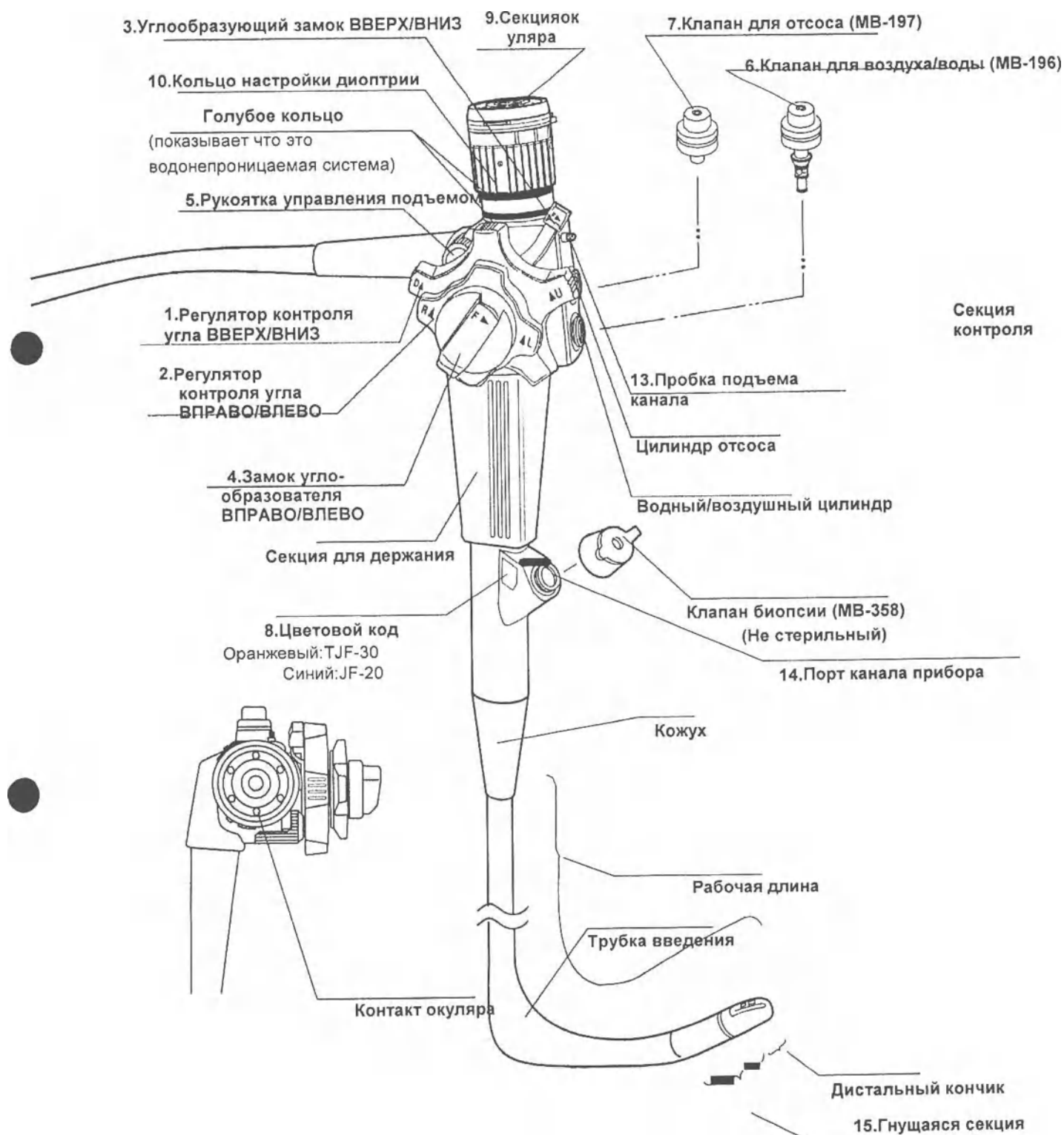
Только для GIF-XP20, P30, PQ20, N30, 1T30



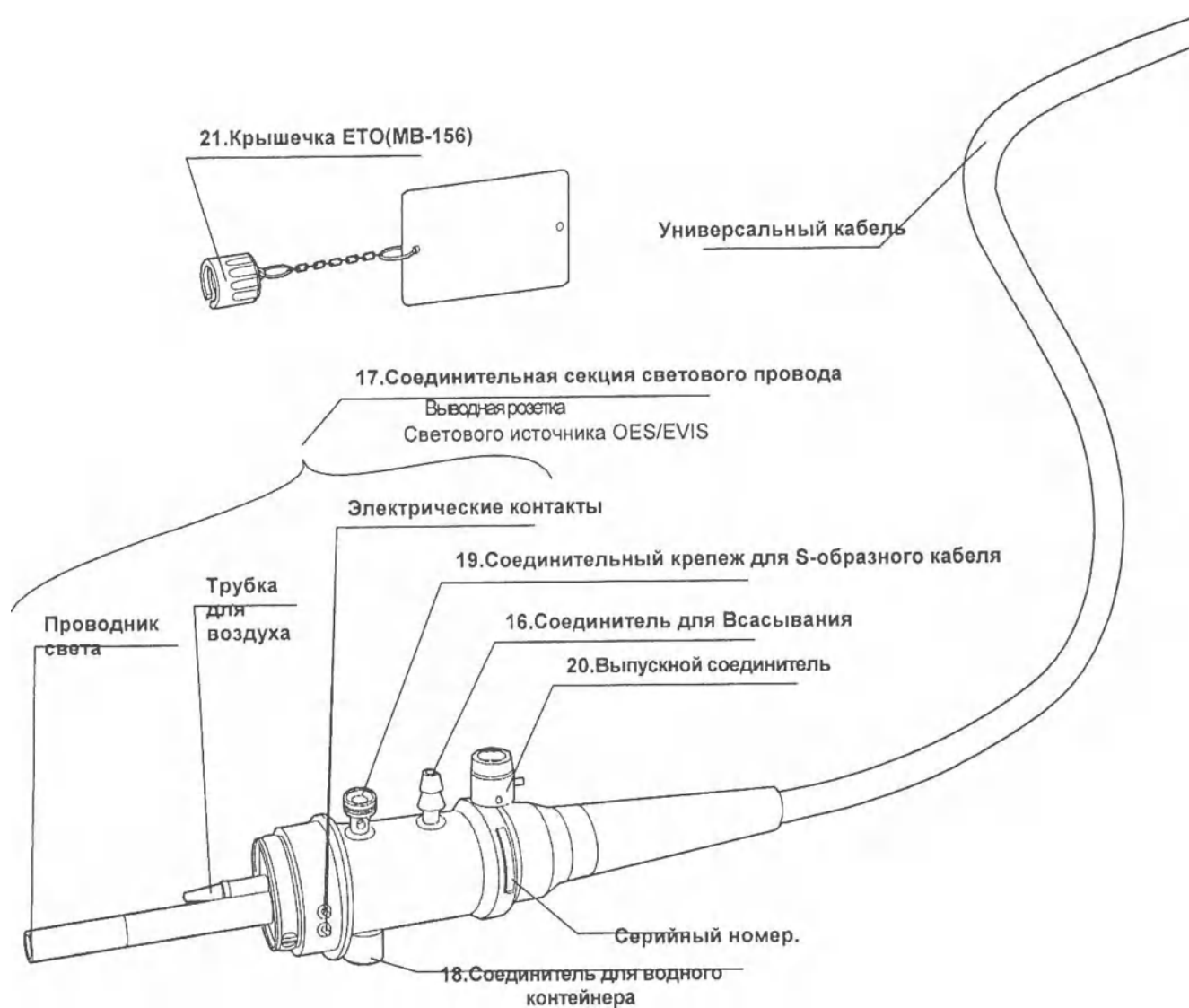


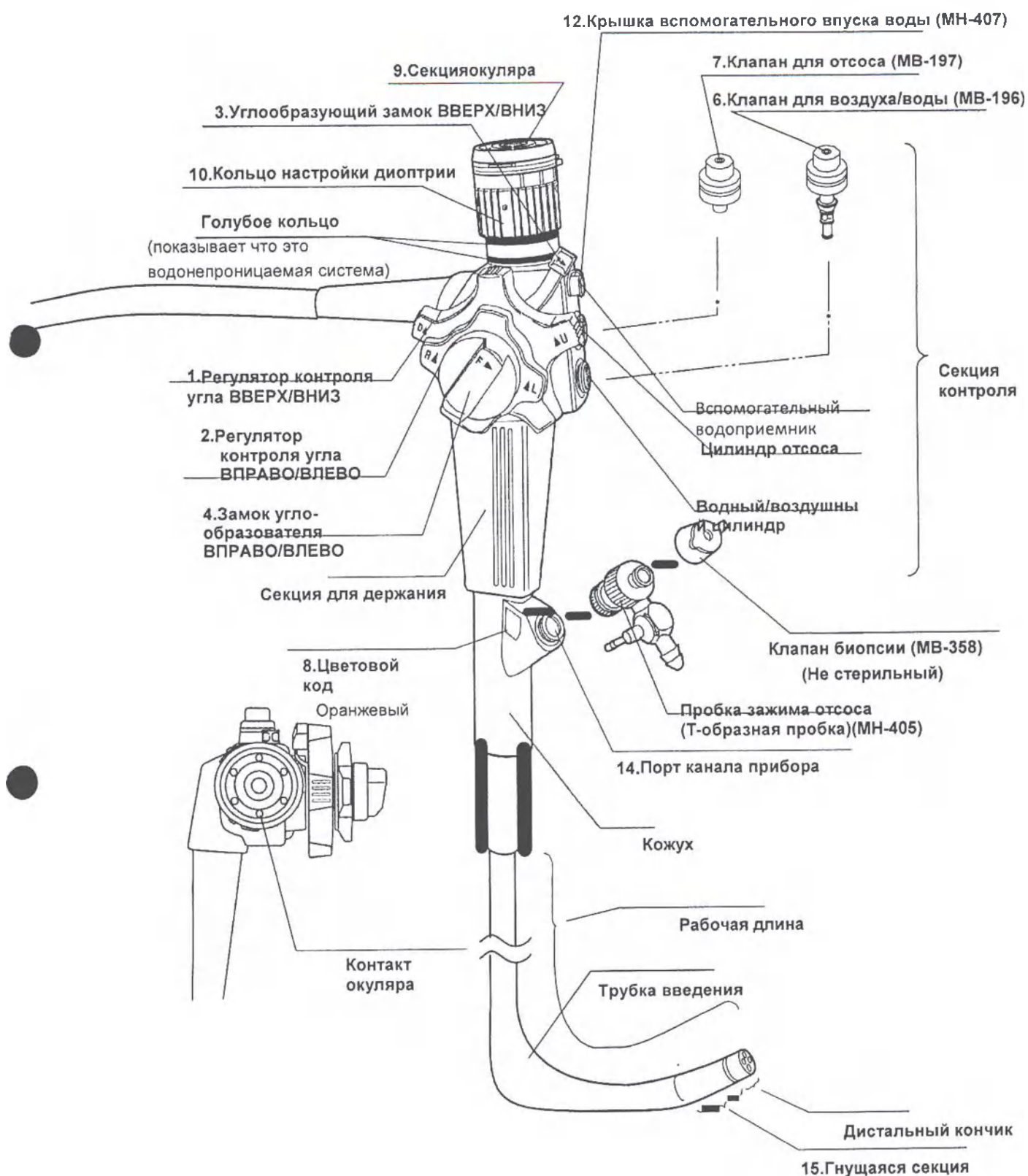
Только для моделей JF/TJF



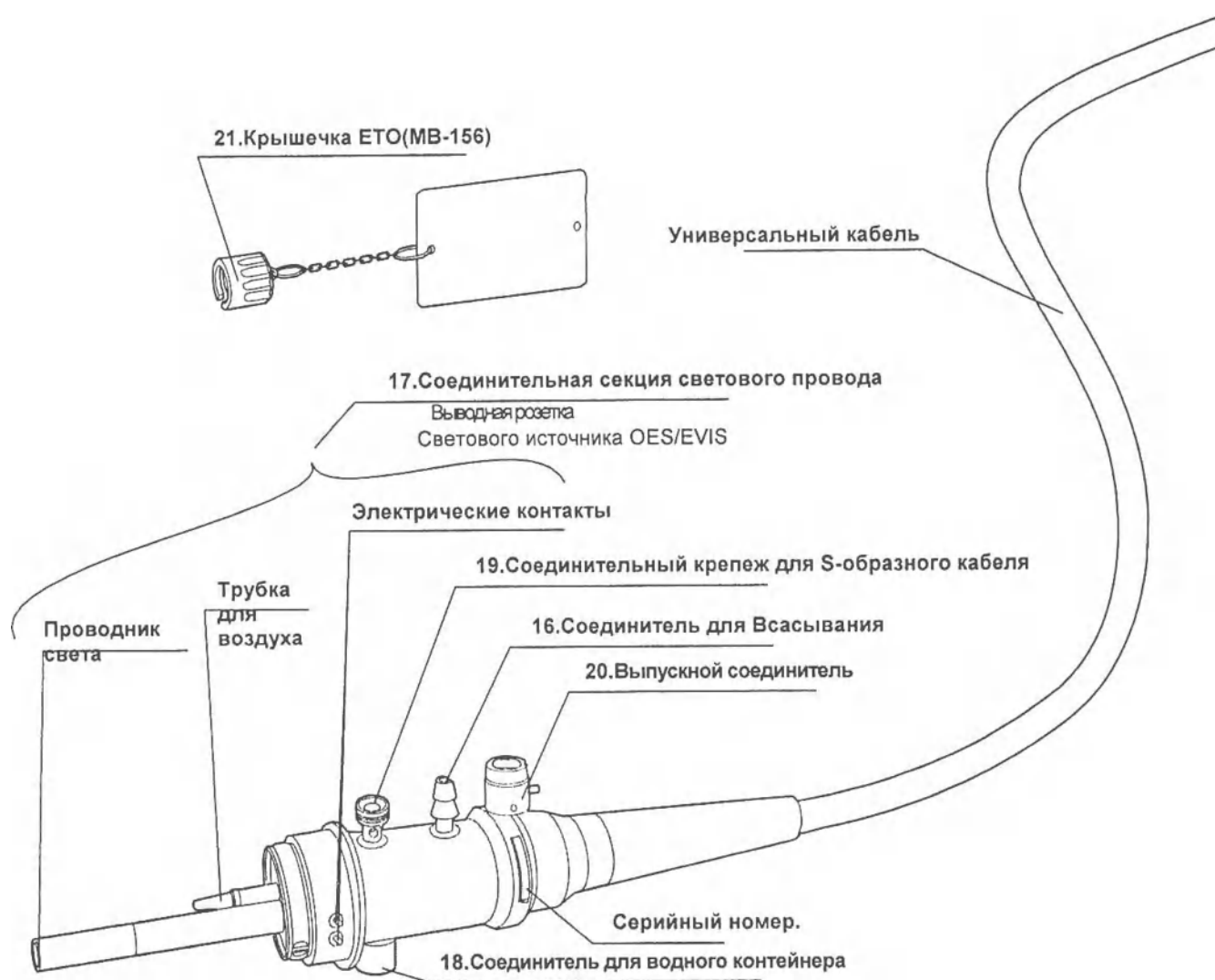


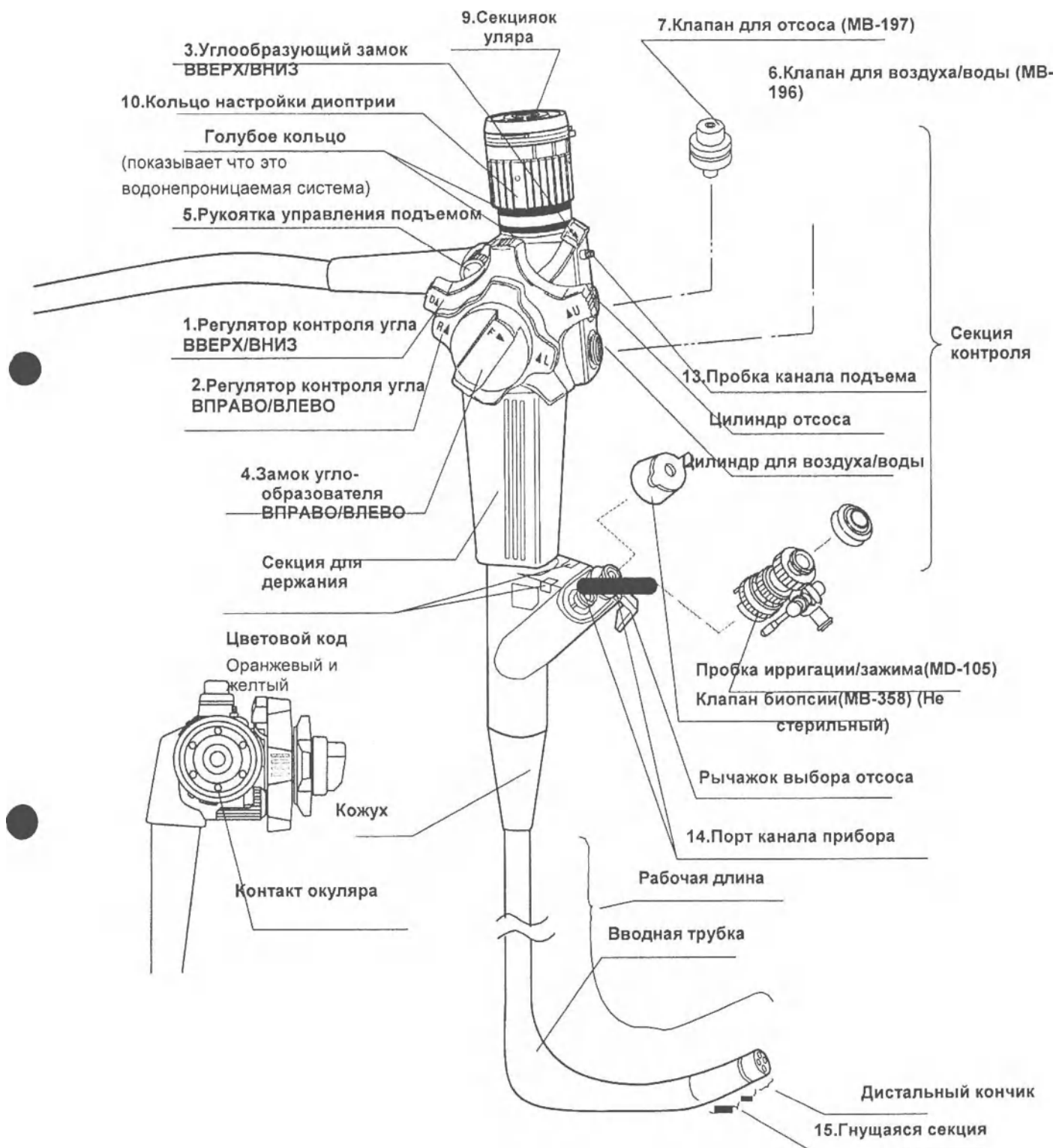
Только для моделей GIF-XT30



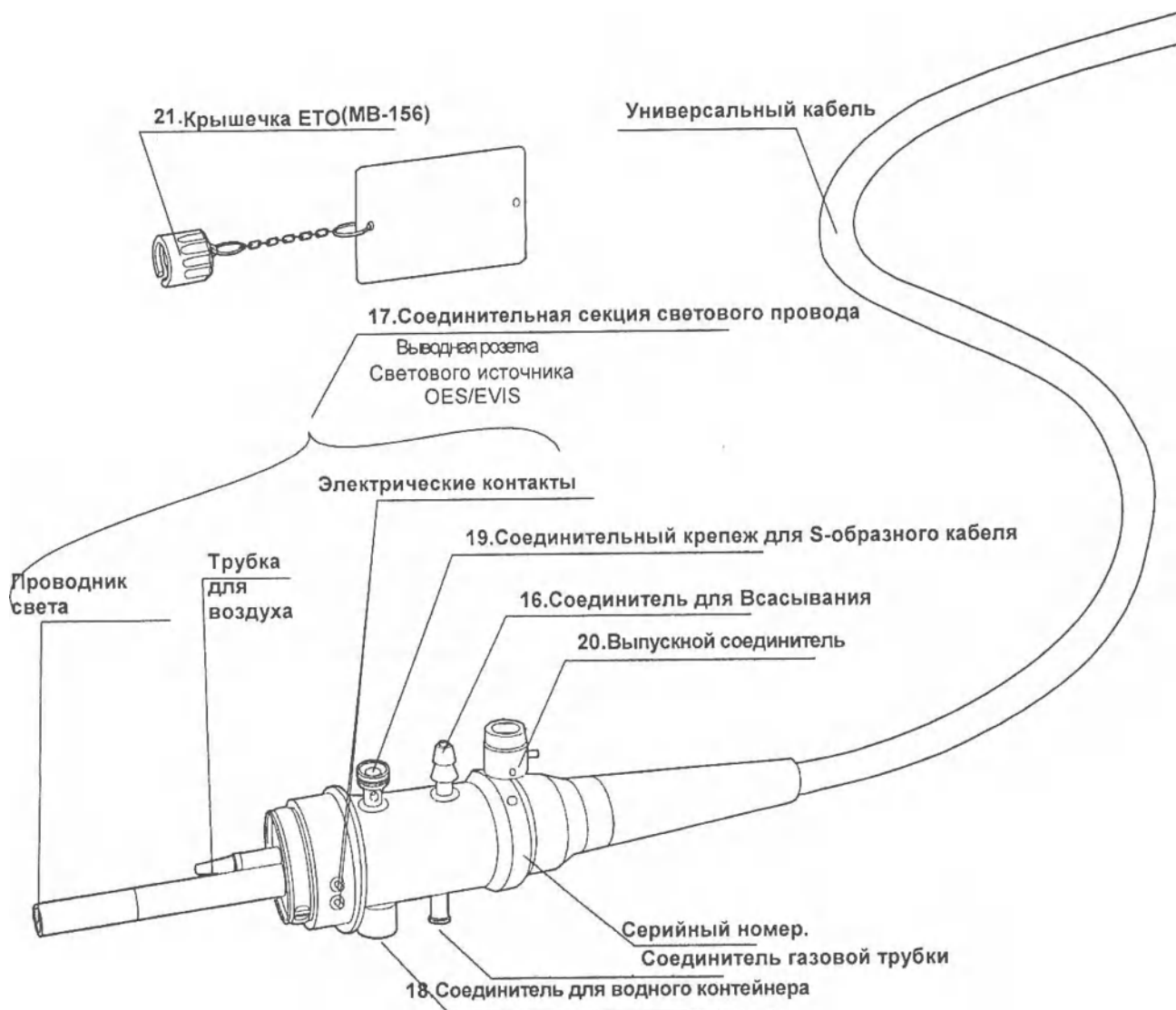


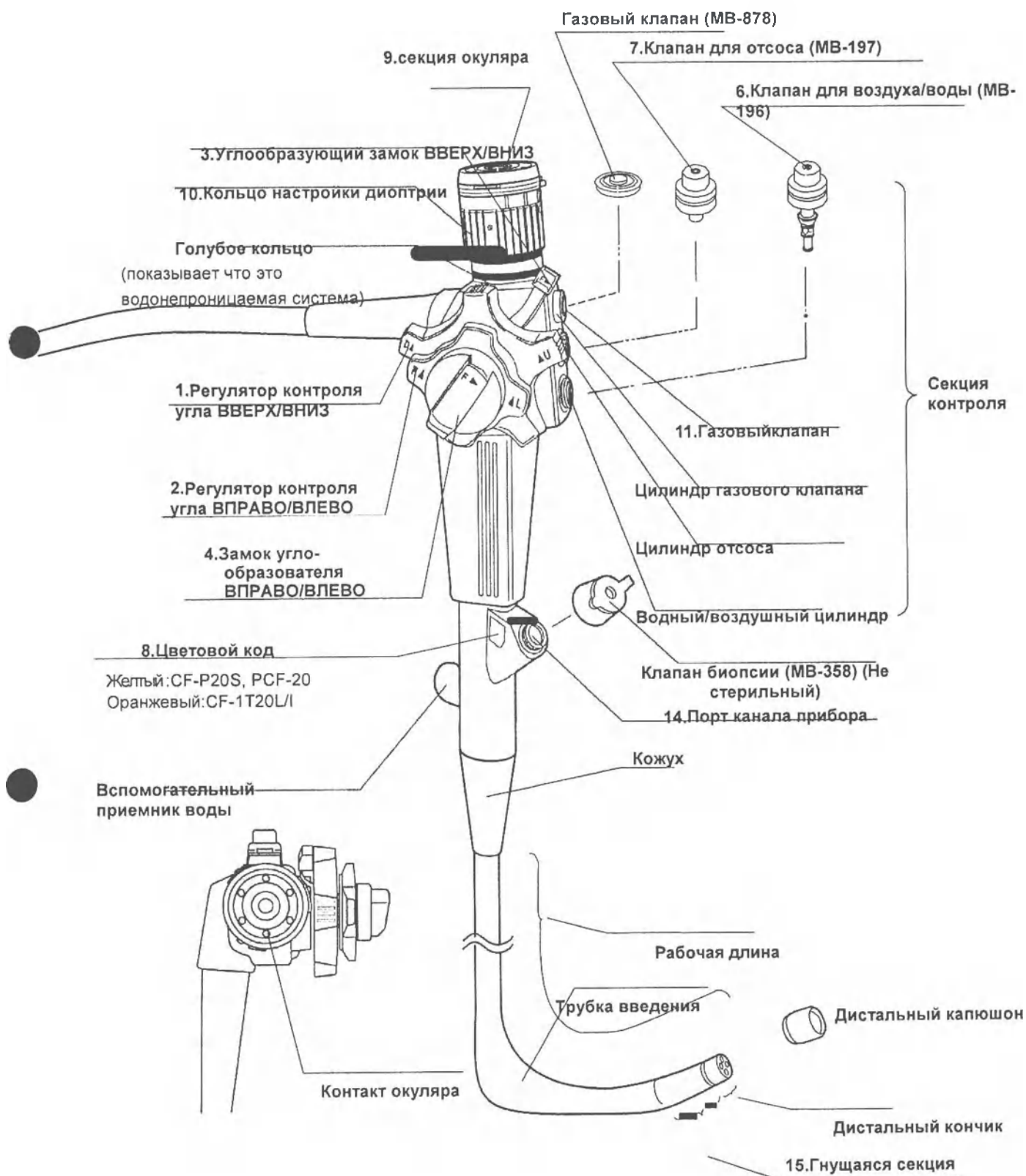
Только для GIF-2T20





Только для моделей CF/PCF





2.2 Функции эндоскопа

1. Регулятор контроля угла ВВЕРХ/ВНИЗ

Когда повернут в направлении «ВВЕРХ», гнущаяся секция движется ВВЕРХ; Когда повернут в направлении «ВНИЗ», гнущаяся секция движется вниз.

2. Регулятор контроля угла ВПРАВО/ВЛЕВО

Когда повернут в направлении «ВПРАВО», гнущаяся секция движется ВПРАВО; Когда повернут в направлении «ВЛЕВО», гнущаяся секция движется ВЛЕВО.

3. Углообразующий замок ВВЕРХ/ВНИЗ

Надавливая на рычаг по направлению «ВПЕРЕД», вы освобождаете установку угла. Надавливая на рычаг в противоположном направлении, вы запираете гнущуюся секцию в любой выбранной позиции.

4. Углообразующий замок ВПРАВО/ВЛЕВО

Надавливая на рычаг по направлению «ВПЕРЕД», вы освобождаете установку угла. Надавливая на рычаг в противоположном направлении, вы запираете гнущуюся секцию в любой выбранной позиции.

5. Рычаг контроля подъема

Поворачивая рычаг в направлении секции для держания, вы поднимаете зажим. Поворачивая рычаг в обратном направлении, вы опускаете зажим.

6. Клапан для воздуха/воды

Закрывает клапан для нагнетания воздуха. Ослабьте клапан для подачи воды для промывки линз. Если необходимо, подайте воздух для удаления любой оставшейся жидкости или инородных тел прилипших к объективу линз.

7. Клапан отсоса

Ослабьте клапан для активации отсоса. Используется для удаления жидкости и инородных тел, которые загромождают поле видимости.

8. Цветовой код

(Синий: GIF-XP20, GIF-N30, GIF-P30, JF-20)

(Желтый: GIF-PQ20, CF-P20S, PCF-20, GIF-2T20)

(Оранжевый: GIF-1T30, GIF-2T20, GIF-XT30, CF-1T20L/I, TJF-30)

Используется для быстрого определения соответствия эндотерапевтических аксессуаров.

(эндоскоп может быть использован с эндотерапевтическими аксессуарами, которые имеют такой же цветовой код).

9. Секция окуляра

В поле видимости есть постоянный маркер, показывающий какое направление соответствует движению Гнущейся секции ВВЕРХ. Учитывая что эндоскоп поворачивается в разных направлениях, этот маркер важен для сохранения безопасности процедуры.

10. Кольцо настройки диоптрий

Настройте фокус для работы. Это не повлияет на фокусировку для фотографии.

11.Газовый клапан

Ослабьте для нагнетания негорючего газа.

12.Вспомогательный водоприемник

Принимает вспомогательную трубку для воды для ручной чистки линз.

13.Пробка канала подъема

Прикрепите чистящую трубку к проводному каналу подъема для впуска жидкости или воздуха.

14.Порт канала прибора

Функционирует как: канал для вставки эндотерапевтических аксессуаров; всасывающий канал; канал подачи жидкости (из спринцовки через клапан биопсии)

15.Гнующаяся секция

Двигает дистальный кончик эндоскопа через рычаг управления образованием угла ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО

16.Соединитель для отсоса

Присоединяет трубку для отсоса.

17.Секция соединения светового провода

Подсоединяет к OES/EVISисточнику света, получает свет от лампы от EVISуниверсального источника света в световой провод и передает свет вовнутрь.

18.Соединитель для контейнера с водой

Принимает трубку от контейнера с водой для подачи стерильной воды.

19.Соединительный крепеж для S-образного кабеля

Подсоединяет S-образный кабель для осуществления тока поверхностной утечки из эндоскопа в электро-хирургический модуль Olympus. Для подсоединения, обратитесь к руководству по эксплуатации к электро-хирургическому модулю Olympus.

20.Соединитель отвода

Установите крышку ЕТОперед проведением газовой стерилизации ЕТО.

21.Крышка ЕТО

Газовая стерилизация ЕТО может быть осуществлена, когда крышечка установлена.

2.3 Подробное описание

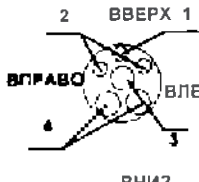
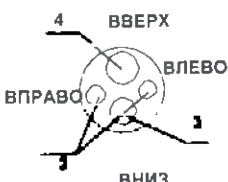
Среда

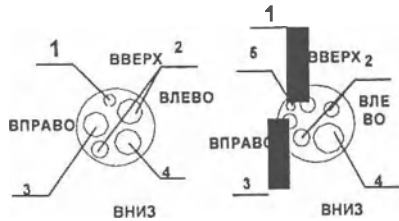
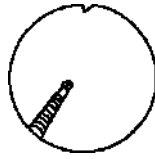
Рабочая среда	Окружающая температура	10–40°C(50–104°F)
	Относительная влажность	30–85%
	Атмосферное давление	700–1060 hPa(0.7 –1.1kgf/cm ²) (10.2 –15.4 psia)
	Окружающая температура	–47to70°C (–52.6to158°F)
Среда транспортировки и хранения	Относительная влажность	10–95%
	Атмосферное давление	700–1060 hPa(0.7 –1.1kgf/cm ²) (10.2 –15.4 psia)

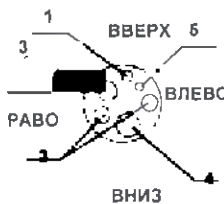
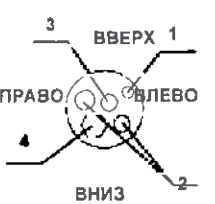
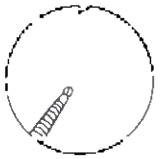
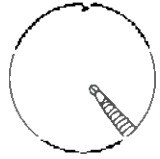
Подробное описание

Функции эндоскопа

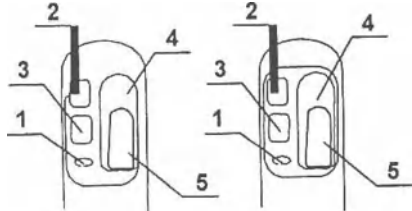
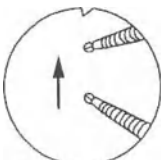
Модель	GIF-XP20	GIF-PQ20
Оптическая система	Зона видимости	100°
	Направление видимости	0°
	Глубина поля	от 3 до 100 мм
Вставляемая трубка	Внешний дистальный кончик	
	Диаметр	ø 7.9mm ø 9mm
увеличенный дистальный кончик 1. Воздушная/водная насадка 2. Линзы светового провода 3. Линзы объектива 4. Канал прибора		
Вставляемая трубка	Гибкий выход трубки	
	Диаметр	ø 7.9mm ø 9mm
Вставляемая трубка	Рабочая длина	1025mm
Канал прибора	Впускной канал	
	Диаметр	ø 2.7mm ø 2.8mm
	Минимальная видимость	3 mm
Направления, с которого эндо-терапевтические аксессуары входят и выходят в область эндоскопической картины		
Частота течения воздуха		25 cm ³ /s
Заметьте. Стандартная, когда используется CLV-U40 (высокое воздушное давление)		
Гнувшаяся секция	Диапазон образования угла	ВВЕРХ 210°, ВНИЗ 90°.
		ВПРАВО 100°, ВЛЕВО 100°
Общая длина	1345mm	

Модель	GIF-2T20		GIF-N30			
Оптическая Система	Зона видимости		100°		120°	
	Направление видимости		0°		0° Передний обзор	
	Глубина поля		от 3 до 100 мм		от 3 до 50 мм	
Вставляемая трубка	Внешний дистальный кончик		ø 13 mm		ø 5 mm	
	Диаметр					
увеличенный дистальный кончик		1. Воздушная/водная насадка		1. Воздушная/водная насадка		
		2. Линзы светового провода		2. Линзы светового провода		
		3. Линзы объектива		3. Линзы объектива		
		4. Канал прибора		4. Канал прибора		
						
Гибкий выход трубки		ø 12.6 mm		ø 5.3 mm		
Диаметр						
Канал прибора	Рабочая длина		1010 mm		925 mm	
	Впускной канал		ø 2.8 mm ø 3.7 mm		ø 2 mm	
	Диаметр					
	Минимальная видимость		4.5 mm			
Дистанция		3.5 mm		2 mm		
Направления, с которого эндо-терапевтические аксессуары входят и выходят в область эндоскопической картинки						
Частота течения воздуха		25 см ³ /с		35 см ³ /с		
		Заметьте: Стандартная, когда используется CLV-U40 (высокое воздушное давление)				
Гнущаяся секция		Диапазон образования угла		ВВЕРХ 210°, ВНИЗ 90°, ВПРАВО 100°, ВЛЕВО 100°		
				ВВЕРХ 180°, ВНИЗ 180°, ВПРАВО 160°, ВЛЕВО 160°		
Общая длина		1345 mm		1245 mm		

Модель	GIF-P30		GIF-1T30
Оптическая система	Зона видимости	120°	
	Направление видимости	0°	
	Глубина поля	от 3 до 100 мм	
Вставляемая трубка	Внешний дистальный кончик	ø 9mm	ø 11.2 mm
	Диаметр		
увеличенный дистальный кончик			
1. Воздушная/водная насадка			
2. Линзы светового провода			
3. Линзы объектива			
4. Канал прибора			
5. Вспомогательный водный канал			
			
Гибкий выход трубки		ø 9mm	ø 11.3 mm
Диаметр			
Рабочая длина		1025mm	
Канал прибора	Впускной канал	ø 2.2 mm	ø 3.7 mm
	Диаметр		
	Минимальная видимость	2 mm	3 mm
	Дистанция		
Направления, с которого эндо-терапевтические аксессуары входят и выходят в область эндоскопической картинки			
Частота течения воздуха		25 cm ³ /s	
Заметьте. Стандартная, когда используется CLV-U40 (высокое воздушное давление)			
Гнувшаяся секция	Диапазон образования угла	ВВЕРХ 210°, ВНИЗ 90°;	
		ВПРАВО 100°, ВЛЕВО 100°	
Общая длина		1345mm	

Модель		GIF-XT30	CF-P20S
Оптическая система	Зона видимости	100°	120°
	Направление видимости	0°Передний обзор	0°
	Глубина поля	от 3 до 100 mm	от 5 до 100 mm
Вставляемая трубка	Внешний дистальный кончик	Ø 13.7 mm	Ø 12.2 mm
Диаметр			
увеличенный дистальный кончик		1. Воздушная/водная насадка 2. Линзы светового провода 3. Линзы объектива 4. Канал прибора 5. Вспомогательный водный канал	1. Воздушная/водная насадка 2. Линзы светового провода 3. Линзы объектива 4. Канал прибора
			
Гибкий выход трубки			
Диаметр		Ø 13.2 mm	Ø 12.2 mm
Канал прибора	Рабочая длина	1005 mm	630 mm
	Впускной канал		
	Диаметр	Ø 6 mm	Ø 3.2 mm
	Минимальная видимость		
Дистанция		6 mm	3 mm
Направления, с которого			
эндо-терапевтические			
аксессуары входят и выходят			
в область эндоскопической			
картинки			
Частота течения воздуха		25 cm³/s	
		Заметьте: Стандартная, когда используется CLV-U40 (высокое воздушное давление)	
Гнувшаяся секция			
Диапазон образования угла		ВВЕРХ 180°, ВНИЗ 100°, ВПРАВО 100°, ВЛЕВО 100°	ВВЕРХ 180°, ВНИЗ 180°, ВПРАВО 160°, ВЛЕВО 160°
Общая длина		1345 mm	950 mm

Модель	CF-1T20L/I	PCF-20
Оптическая система	Зона видимости	120°
	Направление видимости	0°
	Глубина поля	от 5 до 100 mm
Вставляемая трубка	Внешний дистальный кончик	от 3 до 100 mm
	Диаметр	ø14.3 mm
	увеличенный дистальный кончик	ø11.2mm
	1. Воздушная/водная насадка 2. Линзы светового провода 3. Линзы объектива 4. Канал прибора	
	Гибкий выход трубки	ø13.7 mm
	Диаметр	ø11.3mm
	Рабочая длина	L: 1680mm
		l: 1330 mm
Канал прибора	Впускной канал	
	Диаметр	ø4.2 mm
	Диаметр	ø 2.8 mm
	Минимальная видимость	5 mm
	Дистанция	
	Направления, с которого эндо-терапевтические аксессуары входят и выходят в область эндоскопической картинки	
Частота течения воздуха	30 cm³/s	
	Заметьте Стандартная, когда используется CLV-U40 (высокое воздушное давление)	
Гнувшаяся секция	Диапазон образования угла ВВЕРХ 180°, ВНИЗ 180°, ВПРАВО 160°, ВЛЕВО 160°	
Общая длина	L: 2000mm	1650 mm
	l: 1650 mm	

Модель	JF-20	TJF-30
Оптическая система	Зона видимости 80°	
Направление видимости	Боковой обзор	Задний Боковой обзор 5°
Глубина поля	от 5 до 60 мм	
Вставляемая трубка	Внешний дистальный кончик Диаметр $\varnothing 11 \text{ mm}$ $\varnothing 13 \text{ mm}$	
увеличенный дистальный кончик		
1. Воздушная/водная насадка		
2. Линзы светового провода		
3. Линзы объектива		
4. Канал прибора		
5. Зажим подъема		
		
Канал прибора	Гибкий выход трубки Диаметр	$\varnothing 10.5 \text{ mm}$ $\varnothing 12.5 \text{ mm}$
	Рабочая длина	1250 mm 1240 mm
	Впускной канал Диаметр	$\varnothing 2.2 \text{ mm}$ $\varnothing 4.2 \text{ mm}$
	Минимальная видимость Дистанция	8 mm 5 mm
	Направления, с которого эндо- терапевтические аксессуары входят и выходят в область эндоскопической картинки	
Частота течения воздуха	25 cm ³ /s Заметьте: Стандартная, когда используется CLV-U40 (высокое воздушное давление)	
Гнувшаяся секция	Диапазон образования угла	ВВЕРХ 130°, ВВЕРХ 120° ВНИЗ 120°, ВНИЗ 90° ВПРАВО 110°, ВПРАВО 110° ВЛЕВО 90°, ВЛЕВО 90°
Общая длина	1565 mm	1335 mm

Медицинские приборы Директива	 0197	Данный прибор соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЭС касательно медицинских устройств.
ЭМС	Применимый стандарт; IEC60601-1-2: 2001	Данный прибор соответствует стандартам перечисленным в левой колонке.
		МСКРВ11 выпуска: Группа 1,КлассВ
		Этот прибор соответствует стандарту ЭМС для медицинского электрического оборудования; выпуск 2 (IEC 60601-1-2:2001). Однако, когда подсоединяется к прибору, который соответствует стандарту ЭМС для медицинского электрического оборудования; выпуск 1 (IEC 60601-1-2: 1993), вся система соответствует выпуску 1.
Год производства	2712345 ↑	Последняя цифра года производства представлена второй цифрой серийного номера.
Уровень защиты против электрического удара		Применимая часть ТИПА ВF

Глава 3 Подготовка и проверка

WARNING

- Перед каждым использованием, подготовьте и проверьте данный прибор так, как это указано ниже. Проверьте другое оборудование, которое используется с данным прибором, как это указано в их соответствующих руководствах. В случае обнаружения малейших сбоев в работе, не используйте этот прибор и просмотрите Главу 5, «Поиск и устранение неисправностей». Если бои в работе все равно остаются после просмотра Главы 5, свяжитесь с Olympus. Повреждение или неисправность в работе может подвергнуть риску безопасность пациента или пользователя, а также могут привести к более серьезным повреждениям оборудования.
- Данный прибор не был дезинфицирован или подвергнут стерилизации перед отправкой. Перед использованием данного прибора в первый раз повторно обработайте его в соответствии с инструкциями в сопровождающем эндоскоп руководстве, "OLYMPUS GIF/CF/PCF/JF/TJF/SIF TYPE10/20/30/100/130/200/230 Series ENDOSCOPE REPROCESSING MANUAL".

3.1 Подготовка оборудования

В соответствие со «Схемой системы» в Приложении, подготовьте прибор, вспомогательное оборудование, бумажные полотенца, тазик, не волокнистую ткань и защитное оборудование, такое как специальные очки, маску на лицо, влагоустойчивую ткань и химически-устойчивые перчатки, для соответствующей ситуации. Обратитесь к их соответствующим руководствам для каждой единицы оборудования.

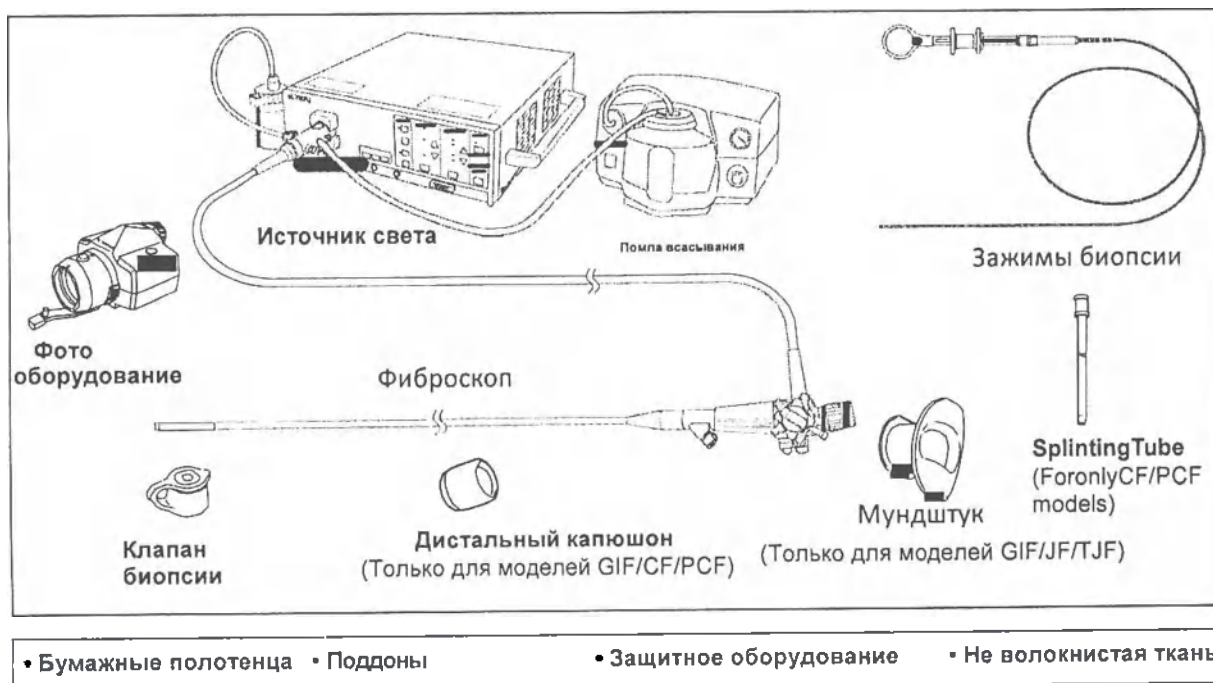


Рисунок3.1

3.2 Подготовка и проверка эндоскопа

Прочистите и проведите дезинфекцию (или стерильную обработку) эндоскопа, "OLYMPUS GIF/CF/PCF/JF/TJF/SIF ТИП 10/20/30/100/130/200/230 Серия Руководство по вторичной обработке эндоскопа".

Проверка эндоскопа

1. Проверьте секцию управления и соединитель эндоскопа на предмет чрезмерного растягивания, деформации, плохо прикрепленных частей или других перебоев в работе.
2. Проверьте кожух и вставную трубку возле кожуха на наличие сгибов, скручиваний или других перебоев в работе.
3. Проверьте внешнюю поверхность всей вставной трубки, включая Гнущуюся секцию и Дистальный Кончик на предмет выбоин, выпуклостей, припухлостей, царапин, дырок, прогибов, трансформаций, перегибов, прилипания инородных тел, выпадения частей, любых выступающих объектов и других неисправностей.

- 4 Мягко удерживая Вставную Трубку одной рукой, осторожно проведите кончиками пальцев по всей длине Вставной Трубки в обоих направлениях (смотри Рисунок 3.2). Убедитесь, что никаких объектов или металлической проволоки не высовывается из Вставной Трубки. Также убедитесь, что Вставная Трубка не находится в ненормально жестком состоянии.



Рисунок 3.2

5. Используя обе руки, согните Вставную Трубку эндоскопа в полукруг. Затем, двигая ваши руки так, как это показано стрелками на Рисунке 3.3, подтвердите, что вся Вставная Трубка может быть беспрепятственно согнута для формирования полукруга и, что **Вставная Трубка гибкая.**

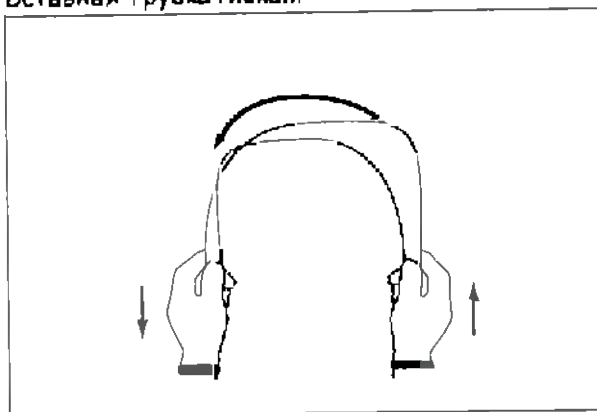


Рисунок 3.3

6. Мягко удерживайте прибор за середину Гнущейся секции и за точку удаленную на 20 см от дистального кончика. Толкайте и тяните мягко, чтобы убедиться, что соединение между Гнущейся секцией и Вставной Трубкой не ослабло.
7. Проверьте линзы объектива на дистальном кончике Вставной трубки эндоскопа на наличие царапин, трещин, пятен, промежутков вокруг линз или другие неисправности.
8. Проверьте воздушные/водные насадки на дистальном кончике вставной трубки эндоскопа на наличие ненормальных выпуклостей, выступов, выбоин или других неисправностей.

Проверка гнущих механизмов

Осуществите следующие проверки, пока Гнущаяся секция выпрямлена.

Если движение ВВЕРХ/ВНИЗ угло-образующего замка, ВПРАВО/ВЛЕВО угло-образующего замка и их регуляторы управления образованием углов ослаблены и/или не плавны, или Гнущаяся секция не образует углы мягко, механизм сгибания может быть в ненормальном состоянии. В этом случае, не используйте эндоскоп, потому что вследствие этого возможна ситуация, при которой будет невозможно выпрямить Гнущуюся Секцию во время обследования.

Проверка для плавной работы

1. Убедитесь, что оба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО угло-образующих замка поставлены в позицию «ВПЕРЕД».
2. Поверните оба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО угло-образующих регулятора медленно в каждом направлении до остановки. Убедитесь, что Гнущаяся секция образует угол плавно и правильно, и что максимальная развертка может быть достигнута.
3. Поверните оба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО угло-образующих регулятора медленно в их соответствующие нейтральные позиции. Убедитесь, что Гнущаяся Секция возвращается плавно в примерно прямое состояние.

Проверка ВВЕРХ/ВНИЗ угло-образующего механизма

1. Поверните ВВЕРХ/ВНИЗ угло-образующий замок по направлению ► противоположному отметке «ВПЕРЕД». Затем поверните ВВЕРХ/ВНИЗ угло-образующий регулятор по направлению «ВВЕРХ» или «ВНИЗ» до остановки.
2. Убедитесь, что угол Гнущейся Секции, приблизительно стабилизирован, когда вы убираете руку от ВВЕРХ/ВНИЗ угло-образующего регулятора.
3. Убедитесь, что Гнущаяся секция выпрямляется, когда ВВЕРХ/ВНИЗ угло-образующий замок, повернут в направлении «ВПЕРЕД», и вы убираете ваши пальцы с ВВЕРХ/ВНИЗ угло-образующего регулятора.

Проверка ВПРАВО-ВЛЕВО угло-образующего механизма

1. Поверните ВПРАВО/ВЛЕВО угло-образующий замок по направлению противоположному отметке «ВПЕРЕД». Затем поверните ВПРАВО/ВЛЕВО угло-образующий регулятор по направлению «ВВЕРХ» или «ВНИЗ» до остановки.
2. Убедитесь, что угол Гнущейся Секции, приблизительно стабилизирован, когда вы убираете руку от ВПРАВО/ВЛЕВО угло-образующего регулятора.
3. Убедитесь, что Гнущаяся секция выпрямляется, когда ВПРАВО/ВЛЕВО угло-образующий замок, повернут в направлении «ВПЕРЕД», и вы убираете ваши пальцы с ВПРАВО/ВЛЕВО угло-образующего регулятора.

Проверка механизма подъема зажима (Только для моделей JF/TJF)

Осуществите следующие проверки, пока Гнущаяся Секция выпрямлена.

Проверка для плавной работы

1. Сдвиньте рычажок управления подъемом медленно полностью в противоположном направлении от пометки ВВЕРХ. Визуально убедитесь, что часть проволоки подъемника тянущейся из дистального кончика Вставляемой Трубки не сломана или согнута.
2. Во время обследования Зажима Подъемника на дистальном кончике Вставляемой Трубки, медленно поверните рычажок управления подъемом полностью в направлении ВВЕРХ и убедитесь, что рычажок может работать плавно и, что Зажимы Подъемника поднимаются плавно.
3. Затем медленно поверните рычажок управления подъемником полностью в противоположном направлении и убедитесь, что рычажок работает плавно и, что зажимы подъема опускаются плавно (смотри рисунок 3.4.)

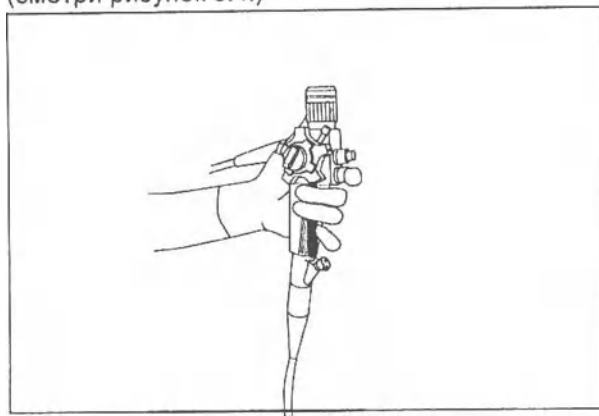


Рисунок 3.4

3.3 Подготовка и Проверка Аксессуаров

Произведите чистку и дезинфекцию (стерильную обработку) Клапана для Воздуха/воды (MB-196, MD-227), Клапан для отсоса (MB-197, MD-192), клапана биопсии (MB-385) и дистального капюшона (MB-214, MB-64, и т.д.), как это описано в руководстве сопровождающем эндоскоп "OLYMPUS GIF/CF/PCF/JF/TJF/SIF ТИПА 10/20/30/100/130/200/230 Серии РУКОВОДСТВО ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ ЭНДОСКОПА".

Проверка клапанов для воздуха/воды и отсоса

Визуально проверьте клапаны для воздуха/воды и отсоса (смотри рисунки 3.5 и 3.6)

1. Убедитесь, что все отверстия не заблокированы.
2. Убедитесь, что клапаны не деформированы или треснуты.
3. Проверьте чрезмерные царапины или разрывы в печатях клапана.

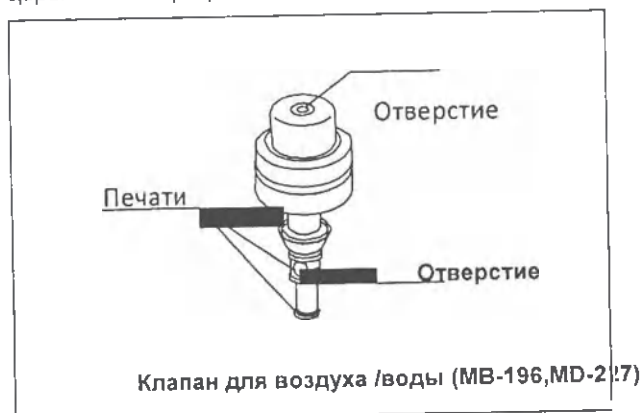


Рисунок 3.5



Рисунок 3.6

NOTE

- Клапаны для воздуха/воды и отсоса являются расходными материалами. Если проверка клапанов для воздуха/воды и отсоса выявит какие-то неполадки, используйте новые клапаны.
- Только клапаны для воздуха/воды (MB-196) должны использоваться с данными эндоскопами. Только Клапан отсоса (MB-197) должен использоваться для этих эндоскопов. Эти клапаны не спроектированы для использования с моделями отличными от 10/20/30/100/130/200/230/E/V серий эндоскопов.

Проверка клапана биопсии

Важно

Клапан биопсии это расходный материал, который должен проверяться перед каждым использованием. Замените его новым, если неисправности могут быть обнаружены при последующей проверке. Неправильный, ненормальный или поврежденный клапан может понизить производительность системы отсоса эндоскопа, а также может произойти утечка или разбрызгивание инородных органических тел или жидкостей пациента, представляя собой риск заражения инфекцией.

1. Убедитесь, что щель и отверстие на клапанах биопсии не имеет расщеплений, трещин, деформаций, обесцвечиваний или других повреждений (смотри Рисунок 3.7).

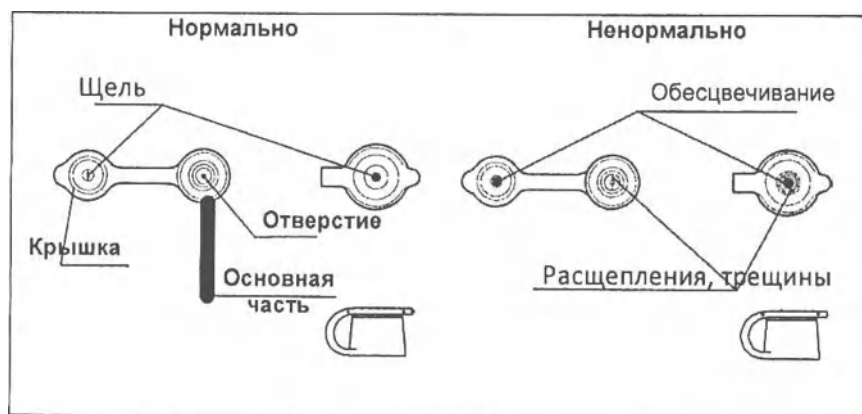


Рисунок 3.7

2. Прикрепите крышечку к основной части как это показано на Рисунке 3.8.

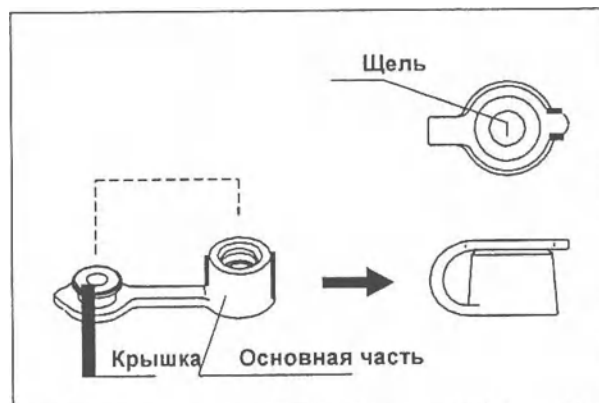


Рисунок 3.8

Проверка дистального капюшона (Только для моделей GIF/CF/PCF)

WARNING

- Дистальный капюшон не был стерилизован перед отправкой. Использование дистального капюшона, который не был дезинфицирован (или стерильно обработан) может привести к инфицированию пациента.
- В случае обнаружения хотя бы небольшой неисправности во время проверки дистального капюшона, не используйте его. Дефектный дистальный капюшон может отпасть во время обследования и/или причинить увечье полости тела.

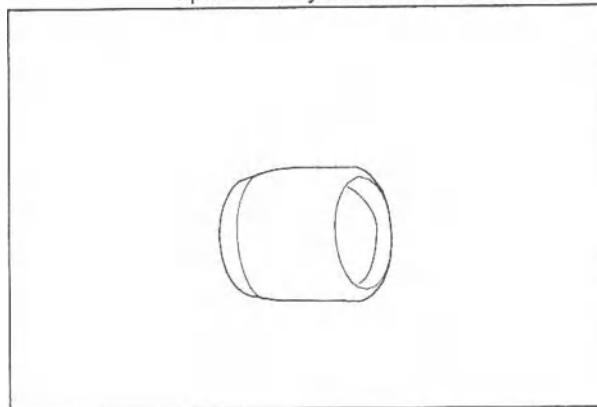


Рисунок 3.9

Визуально проверьте и убедитесь, что дистальный капюшон не имеет трещин, складок, обесцвечивания, признаков износа, булавочных отверстий и других неисправностей.

Проверка пробки зажима отсоса (Т-образная пробка) (Только для GIF-XT30)

После затяжки фиксатора курка путем его поворота по часовой стрелке, задействуйте переключатель курка, чтобы убедиться что он двигается без помех (смотри рисунок 3.10).

CAUTION

Основная часть пробки зажима отсоса и переключатель курка являются парой, поэтому убедитесь, что комбинация остается неповрежденной. Будет невозможно отрегулировать или отсос или ток жидкости через устройство.

NOTE

Если переключатель курка не двигается свободно, примените к нему смазку.

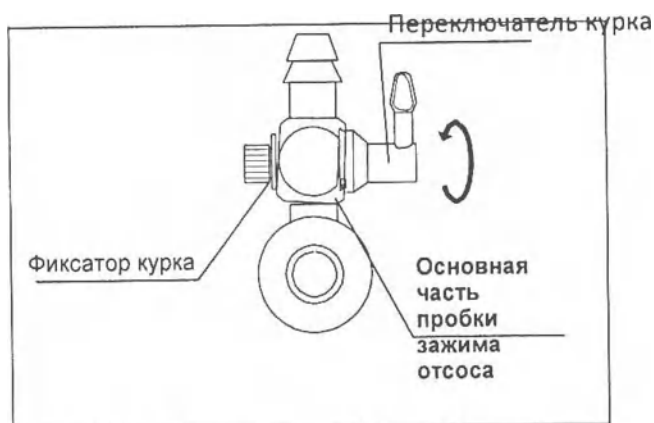


Рисунок 3.10

Проверка пробки зажима/полива (Только для GIF ТИПА 2T20)

Подготовьте пробку зажима/полива (MD-105), если это необходимо. После укрепления фиксатора курка путем поворота его по часовой стрелке, задействуйте переключатель курка для того, чтобы убедиться что он двигается свободно (смотри Рисунок 3.11).

WARNING

Поврежденная или деформированная пробка зажима/полива может снизить производительность системы полива эндоскопа и может привести к тому, что инородные органические тела пациента вытекут из эндоскопа.

NOTE

Выпускной и впускной клапаны (Клапан биопсии MB-292), которые подвержены износу, должны быть проверены перед каждым последующим использованием. Если выпускной клапан и впускной клапан повреждены или деформированы, замените их.

1. Убедитесь, что пробка зажима/полива не повреждена и не деформирована и, что пробка свободна от инородных органических тел.
2. Убедитесь, что отверстие во Впускном клапане не заблокировано.
3. Убедитесь, что нет поломок или вмятин отверстия выпускного клапана.
4. Задействуйте переключатель курка основной части для того, чтобы убедиться что открытие/закрытие работает свободно.

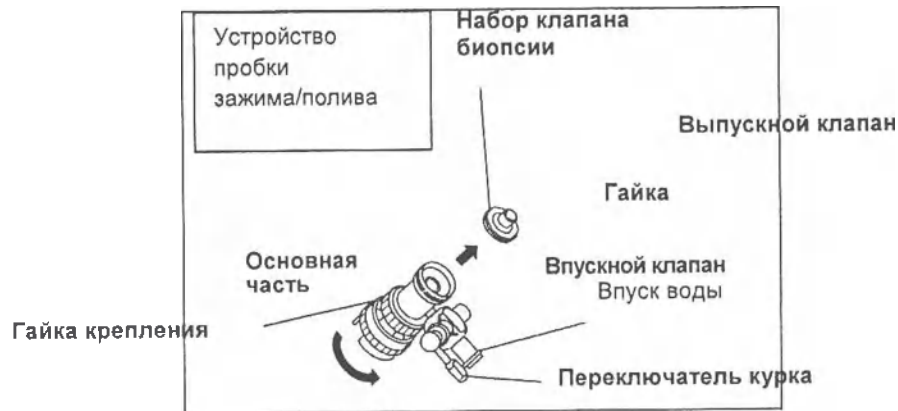


Рисунок 3.11

Проверка мундштука

CAUTION

Не используйте мундштук, который поврежден, деформирован или имеет другие неисправности. Иначе, это может привести к травме пациента и/или поломке оборудования.

NOTE

Установка мундштука в рот пациента перед процедурой предотвращает возможность пациента кусать и/или повредить Вставную Трубку эндоскопа.

1. Убедитесь, что мундштук не имеет трещин, деформаций или обесцвечивания (смотри Рисунок 3.12).

- 2 Проверьте наличие чрезмерных царапин или других неисправностей на всей поверхности мундштука, используя ваши кончики пальцев (смотри рисунок 3.12).



Рисунок 3.12

3.4 Присоединение аксессуаров к эндоскопу

Присоединение клапана отсоса

1. Нанесите небольшое количество смазки на движущуюся поверхность.
2. Выровняйте по одной линии канавку на оборотной стороне Клапана Отсоса с металлическим штифтом в цилиндре для отсоса.
3. Прикрепите клапан отсоса к цилиндру отсоса **эндоскопа** (смотри рисунки 3.13 и 3.14). Убедитесь, что клапан установлен корректно без какого-либо вздутия Юбки.

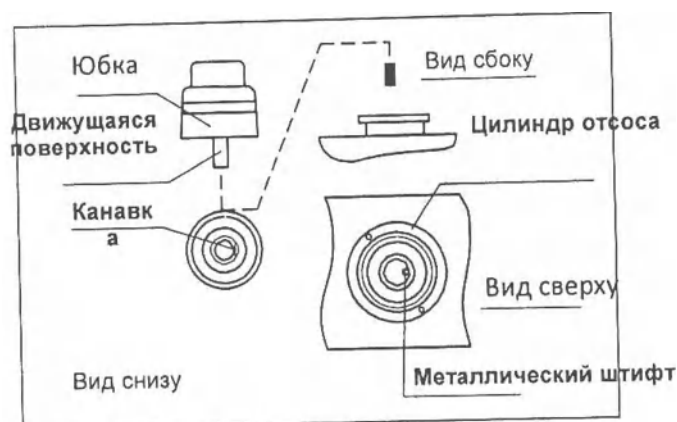


Рисунок 3.13

[NOTE]

Клапан отсоса будет производить свистящий звук, когда он сухой; это не свидетельствует о неисправности.

Присоединение клапана для воздуха/воды

Нанесите небольшое количество смазки на печати. Присоедините клапан для воздуха/воды к цилиндру для воздуха/воды эндоскопа (смотри Рисунок 3.14). Убедись, что клапан корректно установлен без вздутия юбки.



Рисунок 3.14

NOTE

Клапан для воздуха/воды может сначала «залипать», но он должен начать работать нормально после понижения давления несколько раз.

Присоединение Клапана Биопсии

Прикрепите клапан биопсии к порту канала прибора эндоскопа (смотри рисунок 3.15). Убедитесь, что крышечка установлена корректно без вздутия крышки.



Рисунок 3.15

Присоединение дистального капюшона (Только для эндоскопов с дистальным капюшоном)

Важно

Если дистальный капюшон имеет трещины или точечные отверстия, или используется некорректно прикрепленный дистальный капюшон, он может отпасть во время обследования и/или причинить травму полости тела.

Предупреждение

Когда прикрепляете дистальный капюшон, всегда легко держитесь за покрытие Гнущейся секции в точке ближайшей к дистальному кончику. Сильное сжатие других частей Гнущейся Секции может повлечь поломку гнущего механизма Гнущейся Секции или деформацию её покрытия.

1. Визуально убедитесь, что дистальный капюшон свободен от трещин, складок и точечных отверстий.
2. Легко придерживайте за покрытие Гнущейся секции в точке ближайшей к дистальному кончику так, как это показано на рисунке 3.16. Держите за верхний конец дистального капюшона. Установите дистальный капюшон на дистальный кончик эндоскопа (Кроме CFTИПА P20S).

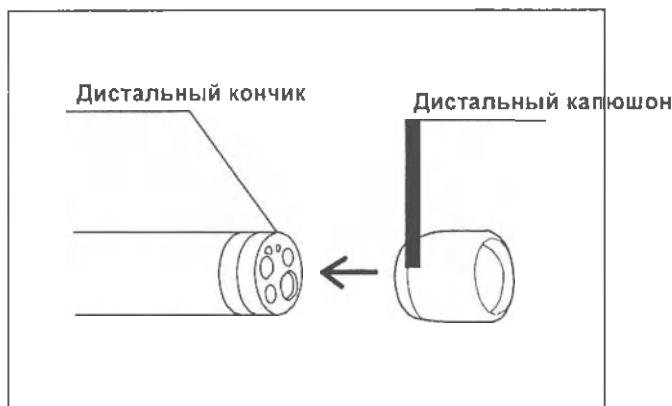


Рисунок 3.16

3. Легко держите за покрытие Гнущейся секции в точке ближайшей к дистальному кончику так, как это показано на рисунке 3.17. Держите за верхний конец дистального капюшона. Установите дистальный капюшон путем его вращения по часовой стрелке до остановки, пока держите дистальный кончик эндоскопа крепко между кончиками ваших пальцев (только для CFTИПА P20S).

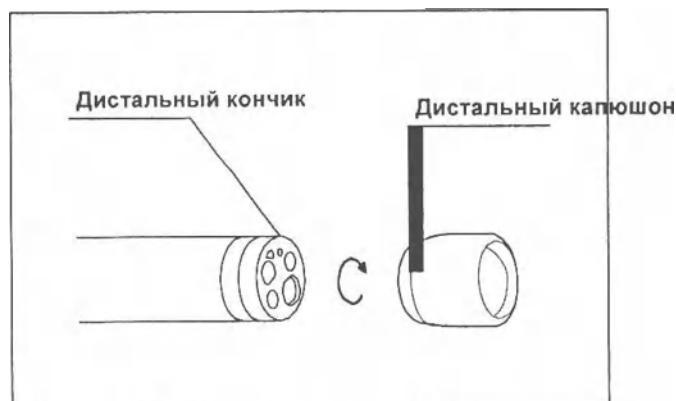


Рисунок 3.17

4. Аккуратно потяните и поверните дистальный капюшон и убедитесь, что он надежно прикреплен.

Присоединение пробки зажима отсоса (Только для GIF ТИПА XT30)

Когда это потребуется, подготовьте пробку зажима отсоса (Т-образная пробка, МН-405).

1. Присоедините клапан биопсии к порту биопсии пробки зажима отсоса так, как это показано на Рисунке 3.18.
2. Присоедините сборку пробки зажима отсоса к порту канала прибора эндоскопа так, как это показано на Рисунке 3.18. Затяните фиксирующую гайку пробки зажима отсоса для прикрепления её к эндоскопу.
4. Присоедините трубку отсоса к соединителю для отсоса на пробке зажима отсоса так, как это показано на рисунке 3.21.



Рисунок 3.18

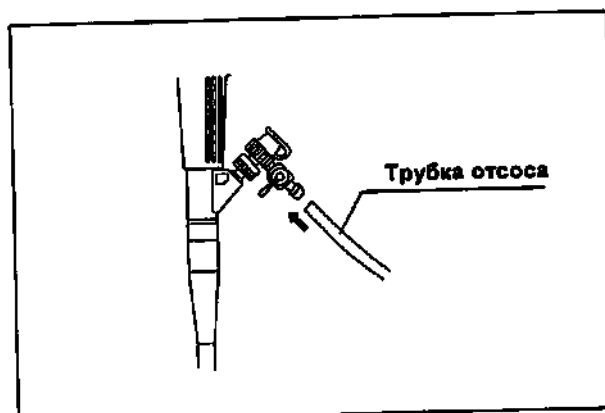


Рисунок 3.19

Присоединение пробки зажима/полива (Только для GIF ТИПА 2Т20)

Когда потребуется, подготовьте пробку зажима/полива (MD-105)

1. Вставьте впускной клапан в основную часть, и прикрутите гайку.
2. Установите выпускной клапан на гайку.
2. Установите Впуск воды Т-образной пробки в любом желаемом направлении ВПРАВО, ВВЕРХ, ВЛЕВО, и вставьте его в канал прибора эндоскопа сбоку. Затем прикрепите его путем поворота фиксирующей гайки против часовой стрелки.



Рисунок 3.20

3.5 Подготовка, проверка и присоединение вспомогательного оборудования

Подготовка и проверка вспомогательного оборудования

CAUTION

Прикрепите водный контейнер (MD-431) к указанному разъему. Если водный контейнер будет прикреплен в другое место, вода сможет капать из трубки водного контейнера, и может нарушить работу оборудования.

NOTE

Только водный контейнер (MD-431) должен быть использован с этим эндоскопом. Данный водный контейнер не спроектирован для использования с моделями отличными от 10/20/30/100/130/200/230/E/V серии эндоскопов.

Подготовьте и проверьте источник света, фотографическое оборудование, лекторскоп, водный контейнер, помпу высасывания и эндо-терапевтические аксессуары в соответствии с их соответствующими руководствами по эксплуатации.

Присоединение эндоскопа и вспомогательного оборудования

CAUTION

Плотно присоедините трубку отсоса к соединителю для отсоса. Если трубка отсоса будет прикреплена неправильно, вода сможет капать из трубки водного контейнера, существует опасность, что жидкость будет капать из трубки, что может нарушить работу оборудования.

NOTE

1. Вставьте секцию соединителя светового провода полностью во внешнюю розетку источника света.
2. Присоедините Адаптер Водного Контейнера к Соединителю для водного контейнера так, как это показано на Рисунке 3.21 (1) и (2).

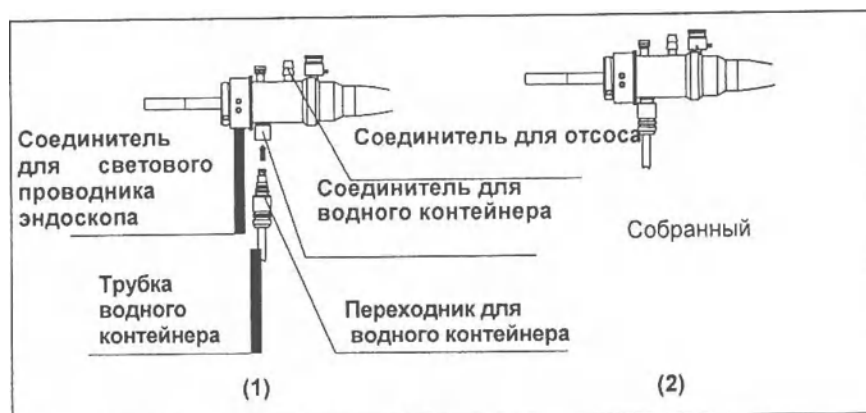


Рисунок 3.21

2. Присоедините трубку для высасывания от помпы высасывания к соединителю для высасывания на секции соединителя светового провода и/или пробке зажима отсоса.



Рисунок 3.22

3.6 Проверка эндоскопической системы

Проверка эндоскопического изображения

1. Включите переключатели питания источника света и отрегулируйте уровень освещенности согласно инструкции по эксплуатации по источнику света.
2. Поверните кольцо регулировки диоптрии, пока волокнистая структура не станет четкой. Убедитесь, что объект хорошо виден на расстоянии примерно 15 мм от объектива.

Примечание

Если объект не может быть хорошо виден, протрите объектив и линзы окуляра чистой безворсовой тканью, смоченной в 70% этиловом или изопропиловом спирте.

Проверка функции подачи воздуха

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если из воздушного / водяного сопла выходит поток воздушных пузырьков, хотя воздушный / водяной клапан отключен, и дистальный конец вставной трубки находится на 10 и более сантиметров ниже поверхности воды, функция подачи воздуха по-прежнему работает. При использовании эндоскопа во время непрерывной подачи воздуха, может произойти чрезмерное вдувание и травма пациента.

1. Установите переключатель регулятора воздушного потока на источнике света в положение "High" в соответствии с инструкцией по эксплуатации источника света.
2. Погрузите дистальный конец вставной трубки в стерильную воду на глубину до 10 см. Убедитесь, что никаких воздушных пузырей не выпускаются, когда не работает воздушный / водяной клапан.
3. С дистальным концом, погруженным на глубину 10 см, закройте отверстие в воздушном / водяном клапане пальцем и убедитесь, что пузырьки воздуха непрерывно выпускаются из воздушного / водяного сопла.
4. Откройте отверстие в воздушном / водяном клапане и убедитесь, что никаких воздушных пузырей не выпускаются из воздушного / водяного сопла.

Примечание

- Когда дистальный конец вставной трубки погружен менее чем на 10 см ниже поверхности стерильной воды, небольшое количество пузырьков воздуха может исходить из воздушного / водяного сопла, когда воздушный / водяной клапан не работает. Однако это не является признаком неисправности.
- Если после правильной установки или замены воздушного / водяного клапана никаких пузырьков воздуха не выпускаются, эндоскоп работает правильно.

Проверка функции очистки линзы объектива

1. Держите воздушный / водяной клапан закрытым с пальцем и нажмите

клапан. Наблюдая за эндоскопическим изображением, убедитесь, что вода подается через воздушное / водяное сопло.

2. Отпустите клапан. Наблюдая за эндоскопическим изображением, убедитесь, что клапан возвращается плавно и подача воды останавливается.
3. Наблюдая за эндоскопическим изображением, подайте воздух после подачи воды, закрывая пальцем небольшое отверстие в воздушном / водяном клапане. Убедитесь, что подача воздуха высушивает объектив и эндоскопическое изображение четкое.

Примечание

- Первоначально при первом нажатии воздушного / водяного клапана, это может занять несколько секунд, прежде чем вода будет выпускаться.
- Если воздушный / водяной клапан медленно возвращается в нейтральное положение после подачи воды, снимите клапан и смочите поверхность уплотнений воздушного / водяного клапана стерильной водой.
- Во время обследования, поместите дистальный конец эндоскопа в лабораторный стакан или другую емкость, чтобы пол не промок.

Проверка функции всасывания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если всасывающий клапан не работает плавно, отсоедините и прикрепите его, или замените его новым. Если использовать эндоскоп, в то время как всасывающий клапан не работает должным образом, станет невозможным остановить всасывания, что может привести к травме пациента. Если прикрепленный или замененный всасывающий клапан не работает плавно, эндоскоп может быть не исправным; прекратите его использования и свяжитесь с компанией «Олимп».
 - Если клапан для биопсии дает течь, замените его новым. Протекающий клапан для биопсии может снизить эффективность системы всасывания эндоскопа, и может протекать или разбрызгивать отходы или жидкости пациента, создавая риск инфекционного контроля.
1. Поместите тару со стерильной водой и эндоскоп на ту же высоту. Для обследования отрегулируйте давление всасывания до того же уровня, каким это будет во время процедуры.
 2. Погрузите дистальный конец вставной трубки в стерильную воду спортом измерительного канала эндоскопа, находящимся на той же высоте, как и уровень воды в таре для воды. Нажмите всасывающий клапан и убедитесь, что вода постоянно всасывается во всасывающую бутылку всасывающего насоса.
 3. Отпустите всасывающий клапан. Убедитесь, что всасывание прекращается и клапан возвращается в исходное положение.
 4. Нажмите клапан всасывания и всасывайте воду в течение одной секунды. Затем, отпустите всасывающий клапан на одну секунду. Повторите это несколько раз, убедитесь, что вода не просачивается из клапана для биопсии.
 5. Вытащите дистальный конец эндоскопа из воды. Нажмите клапан

всасывания и всасывайте воздух в течение нескольких секунд, чтобы удалить воду из измерительного канала.

Проверка измерительного канала (Только для моделей GIF/CF/PCF)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При вставке аксессуаров эндотерапии, держите глаза подальше от дистального конца. Расширение аксессуара эндотерапии от дистального конца может вызвать повреждение глаза.

Вставьте аксессуар эндотерапии через клапан для биопсии. Убедитесь, что Аксессуар эндотерапии протягивается гладко от дистального конца.

Проверка измерительного канала и подъемника щипцов (Только для моделей JF/TJF)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При вставке аксессуаров эндотерапии, держите глаза подальше от дистального конца. Расширение аксессуара эндотерапии от дистального конца может вызвать повреждение глаза.

1. Убедитесь, что Подъемник щипцов опущен, затем вставьте Аксессуар эндотерапии через клапан для биопсии. Убедитесь, что Аксессуар внутренней терапии протягивается гладко от дистального конца.
2. Натяните Аксессуар эндотерапии примерно на 30 мм от дистального конца. Поверните рычаг управления подъемником в направлении UP и проверьте, плавно ли поднимается Подъемник щипцов.

Проверка вспомогательной подачи воды(только для GIF TYPE XT30)

1. Снимите крышку вспомогательного водоприемника с вспомогательного водоприемника (см. Рисунок 3.23).
2. Прочно прикрепите Вспомогательную трубку для воды к вспомогательному водоприемнику. Прикрепите шприц со стерильной водой к другому концу Вспомогательной трубы для воды. Подайте воду и убедитесь, что вода выбрасывается из вспомогательного водяного канала на дистальном конце вставной трубки.
3. Убедитесь, что никакой утечки воды не имеется на месте соединения Вспомогательной трубы для воды с Вспомогательным водоприемником.

Примечание

- Используйте только чистую воду для предотвращения засорения каналов.
- Когда Вспомогательная труба для воды не используется, оставьте крышку вспомогательного водоприемника закрытой. Если оставить открытой, воздух или вода может вылиться из каналов.

- Если крышка вспомогательного водоприемника имеет трещины или другие повреждения, замените его новым.

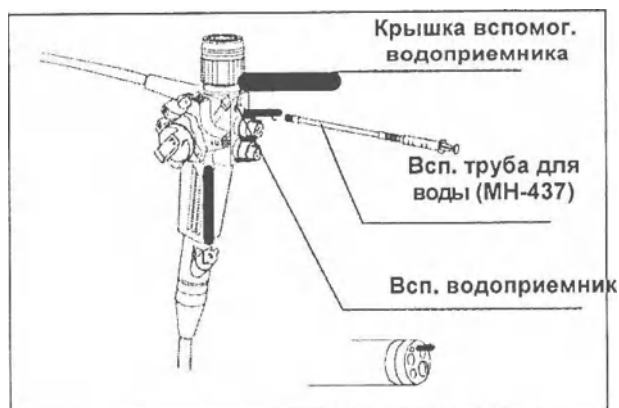


Рис 3.23

Проверка вспомогательной подачи воды(Только для моделей CF/PCF и GIF TYPE 1T30)

1. Завинтите Вспомогательные трубы для воды надежно во Вспомогательный водоприемник. Прикрепите шприц со стерильной водой к другому концу. Подайте воду и убедитесь, что вода выпускается из дистального конца воздушного / водяного сопла или вспомогательного водяного канала.
2. Убедитесь, что не имеется какой-либо утечки воды на месте соединения Вспомогательных труб для воды.

Примечание

Используйте только чистую воду для предотвращения засорения каналов.

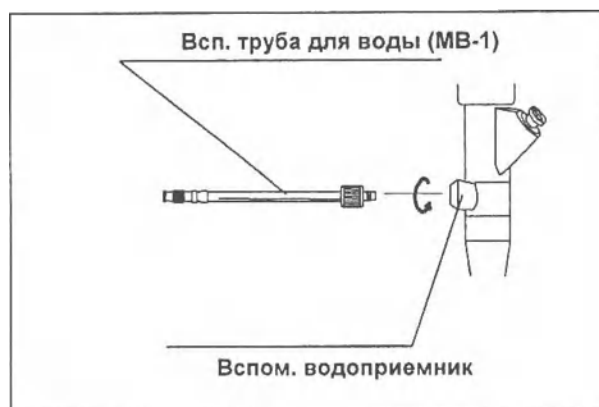


Рис 3.24

Проверка автоматической системы экспозиции

Согласно руководству фотографического оборудования и источника света, убедитесь, что автоматическая система экспозиции работает корректно.

Глава 4 Эксплуатация

Оператор настоящего прибора должен быть врачом или медицинским персоналом, находящимся под контролем врача, проходившими достаточную подготовку по клиническим эндоскопическим приемам. Настоящее руководство, следовательно, не объясняет и не обсуждает клинические эндоскопические процедуры. Оно только описывает основные операции и меры предосторожности, связанные с эксплуатацией настоящего прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В любое время, если вы подозреваете, что имеется неисправность в функционировании эндоскопа, сразу остановите обследование и медленно снимите его во время эндоскопического изображения. Использование дефектного эндоскопа может привести к травме пациента.
- Если эндоскопические изображения неожиданно исчезают, немедленно прекратите обследование и выключите источник света, поверните вверх / вниз и вправо / влево замок образования угла в направлении "F", и, не касаясь ни ручек управления перегиба, ни замка образования угла, медленно вытащите эндоскоп из пациента. Если Аксессуар эндотерапии используется, вытащите его максимально безопасным способом до снятия эндоскопа.
- Если механизм управления углом или любая другая деталь системы не функционирует должным образом, сразу остановите процедуру, освободите замки образования угла и не эксплуатируйте Ручки управления углом без крайней необходимости. Затем аккуратно снимите эндоскоп при наблюдении за эндоскопическим изображением.
- Если эндоскоп или аксессуар внутренней терапии не может быть изъят плавно из пациента, не пытайтесь принудительно снять его. Если имеется подозрение наличия каких-либо нарушений, немедленно свяжитесь с Олимп. Принудительное снятие эндоскопа или Аксессуара эндотерапии может привести к травме пациента, кровотечению и / или перфорации.
- Если дистальный зонд отпадает от дистального конца во время обследования, или, кажется, что он вот-вот отпадет, немедленно прекратите обследование, и медленно вытащите эндоскоп из пациента. Продолжение обследования после отваливания дистального зонта или когда он близок к отваливанию, может привести к травме пациента.

- Используйте средства индивидуальной защиты для защиты от опасных химических веществ и потенциально инфекционных материалов. Во время работы носите соответствующие средства защиты, такие как защитные очки, маски для лица, влагостойкая одежда и химически стойкие перчатки, которые подходят должным образом и достаточно длинные, чтобы ваша кожа не подвергалась воздействиям.
- Температура дистального конца эндоскопа может превышать 41°C (106°F) и достигать 50°C (122°F) в связи с интенсивным эндоскопическим освещением. Температура поверхности более 41°C (106°F) может вызвать ожоги слизистой оболочки. Всегда используйте минимальный уровень освещенности, минимальное время и подходящее расстояние, необходимое для надлежащего просмотра. Всегда избегайте тесного стационарного просмотра и не оставляйте дистальный конец эндоскопа близко к слизистой оболочке в течение длительного времени.
- По возможности, не оставляйте эндоскоп освещенным до и /или после проведения обследования. Продолжительное освещение приведет к нагреву дистального конца эндоскопа и может вызвать ожоги оператора и /или пациента.

Примечание

Установите яркость источника света к минимуму, необходимому для безопасного выполнения процедуры. Если эндоскоп используется в течение длительного периода или около максимальной интенсивности света, в эндоскопическом изображении может наблюдаться пар похожий на дым. Это связано с испарением органического материала (оставшаяся кровь, влажность стула и так далее) из-за тепла, произведенного световодом возле объектива световода. Если настоящий пар продолжает мешиваться в обследование, снимите эндоскоп, протрите дистальный конец эндоскопа безворсовой тканью, смоченной в 70% этиловом или изопропиловом спирте, заново вставьте эндоскопы продолжить обследование.

4.1 Вставка

Удержание и управление эндоскопом

Секция управления эндоскопом предназначена для удерживания в левой руке. Воздушным / водяным и всасывающим клапанами можно управлять с помощью левого указательного пальца. Ручкой управления углом вверх / вниз и рычагом подъемника щипцов можно управлять с помощью большого пальца левой руки. Правая рука свободно манипулирует вставную трубку и ручку управления углом вправо / влево (см. Рисунок 4.1).

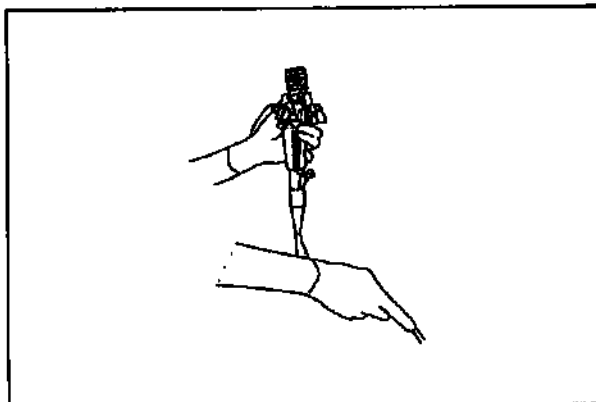


Рисунок 4.1

Вставка эндоскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании эндоскопов JF / TJF, держите рычаг управления подъемником, повернутым до конца в направлении, противоположном к направлению вверх во время вставки в или съема эндоскопа с пациента. Если рычаг управления подъемником повернут до конца в направлении вверх и подъемник щипцов поднимается во время вставки в или съема эндоскопа с пациента, это может привести к травме пациента.

1. В случае необходимости, примените водорастворимую смазку медицинского назначения для вставной трубки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не применяйте оливковое масло или продукты, содержащие смазки на нефтяной основе (например, вазелин). Эти продукты могут вызвать растяжение и ухудшение покрытия секции изгиба.
 - Чтобы не дать пациенту случайно укусить вставную трубку, рекомендуется поместить в рот пациента мундштук, прежде чем вставлять эндоскоп.
2. Поместите мундштук между зубами или деснами пациента, с внешнего фланца на внешней стороне рта пациента (только для моделей GIF / W / TJF)
 3. Толкните трубу шинирования вверх вставной трубки (если требуется) и смажьте (Только для моделей CF / PCF).
 4. Вставьте дистальный конец эндоскопа через отверстие мундштука, затем изо рта в глотку с одновременным просмотром эндоскопического изображения (только для моделей GIF / W / TJF)
 5. Вставьте дистальный конец эндоскопа из ануса в прямую кишку с одновременным просмотром эндоскопического изображения (только для моделей CF / PCF).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не позволяйте вставной трубке согнуться в радиусе 10 см или даже меньше. Может произойти повреждение вставной трубки (см. Рисунок 4.2)

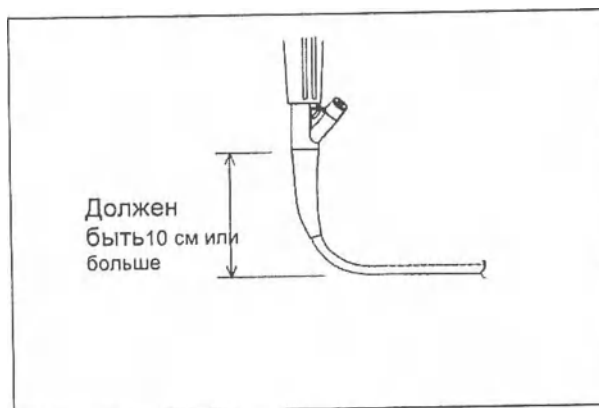


Рисунок 4.2

Образования угла дистального конца

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если механизм управления углом или любая другая деталь системы не функционирует должным образом, сразу остановите процедуру, освободите замки образования угла и не эксплуатируйте Ручки управления углом без крайней необходимости. Затем аккуратно снимите эндоскоп при наблюдении за эндоскопическим изображением. Если это невозможно плавно вытащить эндоскоп из пациента, не пытайтесь принудительно снять его, оставьте его в пациенте и немедленно свяжитесь с Олимп. Насильственное снятие эндоскопа может привести к травме пациента.

Эксплуатируйте ручку управления углом по мере необходимости для направления дистального конца для вставки и наблюдения.

Примечание

- Замки образования угла эндоскопа используются для удержания углового дистального конца в положении. При прохождении аксессуара эндотерапии через канал во время блокировки угла образования, удерживайте ручку управления углом на месте, чтобы помочь поддерживать угол дистального конца. Когда необходимо сохранить угол образования стационарным, удерживайте ручку управления углом на месте с помощью пальца.
- При эксплуатации ручки управления углом вверх / вниз или вправо / влево, удерживайте их неподвижным. Если этого не выполнить, то углы изменятся.

Подача и всасывание воды и воздуха

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед тем, как использовать шприц для введения жидкости через клапан для биопсии, отсоедините крышку клапана от основного корпуса. Затем вставьте шприц прямо в клапан и введите жидкость. Если крышка не отсоединяется и / или шприц не установлена прямо, клапан для биопсии может быть поврежден. Это может снизить эффективность системы всасывания эндоскопа, и может дать течь или разбрызгать отходы или жидкости пациента, создавая риск инфекционного контроля.

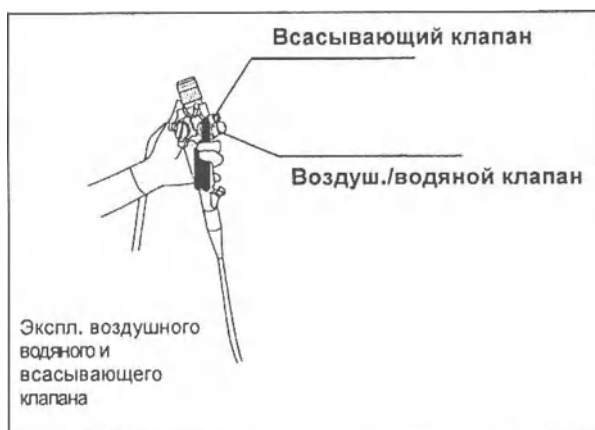
- Если клапан для биопсии откупоривается влево во время процедуры, из клапана может протекать или разбрызгаться отходы или жидкость, что создает риск инфекционного контроля. Когда клапан откупоривается, положите кусок стерильной марли сверху него, чтобы предотвратить утечку.

Подача воды и воздуха

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедитесь, что отверстие в воздушном / водяном клапане не закупорено. Это может привести к невозможности остановки подачи воздуха.
- Если поток воды не появляется в эндоскопическом изображении, пока вы нажимаете воздушный / водяной клапан, остановить подачу воды и проверьте уровень воды в таре для воды.
- Если уровень стерильной воды в таре для воды слишком низкий, поверните переключатель Регулятора воздушного потока на источник света в положение "ВЫКЛ" и добавьте еще стерильной воды в тару для воды.
- Если невозможно подавать стерильную воду, хотя в емкости для воды имеется достаточный объем стерильной воды, возможно эндоскоп или другое оборудование не работает должным образом. Остановить процедуру и свяжитесь с Олимп.
- Никогда не подавайте воздух или воду, в то время как аксессуар внутренней терапии вставлен в измерительный канал. В противном случае вода может вылиться из Клапана для биопсии (только для GIF ТИП №30).

Очистите линзу объектива, закрывая отверстие воздушного / водяного клапана для подачи воздуха от воздушного / водяного сопла в дистальном конце, или нажмите воздушный / водяной клапан для подачи воды на линзу объектива (за исключением GIF ТИП №30).



Всасывание

- Избегайте отсасывания твердых веществ или густых жидкостей; может произойти засорение канала или клапана. Если всасывающий клапан закупоривается и невозможно выключить всасывание, отсоедините всасывающую трубу от всасывающего разъема на секции разъема световода. Остановите процедуру и вытащите эндоскоп из пациента.
- При аспирации поддерживайте давление всасывания на самом низком уровне, необходимом для выполнения процедуры. Чрезмерное давление всасывания может вызвать аспирацию и / или повреждения слизистой оболочки. Кроме того, жидкости пациента могут протекать или разбрызгаться из клапана для биопсии, что создает риск инфекционного

контроля.

- При всасывании, подключите крышку к основному корпусу клапана для биопсии. Откупоренный клапан для биопсии может снизить эффективность системы всасывания эндоскопа, и может дать течь или разбрызнуть отходы или жидкости пациента, создавая риск инфекционного контроля.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во время процедуры, убедитесь, что всасывающий контейнер не заполняется полностью или переполняется. Аспирация жидкости в полный контейнер может повредить всасывающий насос.

Нажмите всасывающий клапан при перекрывании отверстия всасывающего клапана, чтобы высосать лишнюю жидкость или другие отходы, затемняющие эндоскопическую область.

Примечание

Выполнение как подачи, так и всасывания воздуха в одно то же время иногда делает удаление капель воды с поверхности линзы объектива легче.

Всасывание через всасывающую втулку щипцов (Т-Втулка) (Только для GIF ТИП ХТ30)

Аспирация также может быть выполнена с помощью всасывающей втулки щипцов. Это полезно в экстренных случаях, когда необходимо удалить большое количество слизи, крови и т.д.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- При использовании всасывающей втулки щипцов, должно произойти кровотечение, если выполняется длительное всасывание с дистальным концом, соприкасающимся со слизистой оболочкой.
- Остатки аспирации могут забить канал. Выполните аспирацию на самом низком полезном уровне.
- Если к всасывающему разъему эндоскопа подключается отдельный всасывающий насос, а всасывающий клапан нажат, когда всасывающая втулка щипцов используется для всасывания, объекты аспирации могут засорить клапан всасывания или другие детали. Когда всасывающая втулка щипцов используется для всасывания, регулируйте силу всасывания путем эксплуатации распределительного крана всасывающей втулки щипцов (см. Рисунок 4.4). Никогда не пытайтесь эксплуатировать всасывающий клапан эндоскопа при использовании всасывающей втулки щипцов для всасывания.
- Если клапан для биопсии снимается или откупоривается во время всасывания, мощность всасывания снизится.

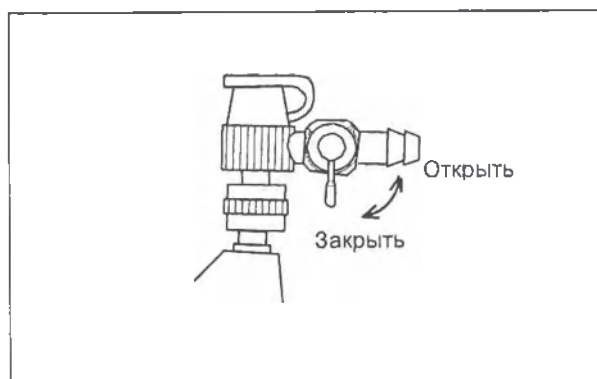


Рисунок 4.4

Наблюдение за эндоскопическим изображением

Смотрите руководство по эксплуатации источника света для получения инструкций о том, как регулировать яркость.

Механизм подачи воды щипцов/ втулка промывания (Только для GIF ТИП 2Т20)

В случае использования втулки щипцов / промывания, примените механизм подачи воды в следующей последовательности.

1. Подключите шприц к впуску воды.
2. Подайте воду с помощью шприца и откройте распределительный кран. Затем убедитесь, что вода подается из инструментального канала в дистальный конец эндоскопа.
3. Закройте кран и убедитесь, что вода остановлена.

Примечание

В случае если происходит обильная утечка воды из измерительного канала, замените канал запасным.

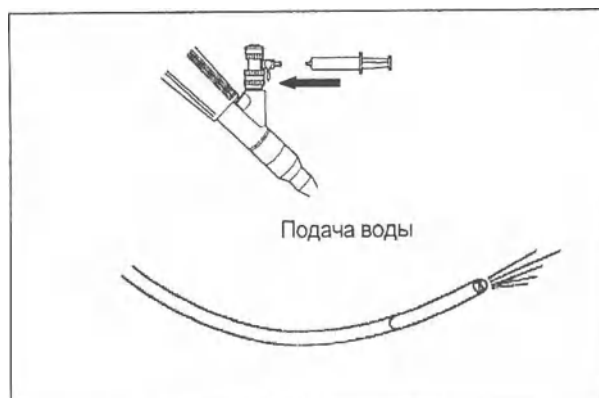


Рисунок 4.5

4.2 Использование аксессуаров внутренней терапии

Для получения информации о сочетании эндоскопа с особым аксессуаром внутренней терапии, прочитайте инструкции по эксплуатации аксессуаров внутренней терапии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При использовании аксессуаров внутренней терапии, сохраняйте расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой оболочки больше минимального видимого расстояния эндоскопа, так чтобы аксессуар внутренней терапии оставался видимым в эндоскопическом изображении. Если дистальный конец эндоскопа располагается ближе, чем его собственное минимальное видимое расстояние, в эндоскопическом изображении положение аксессуара не может быть видно, что может привести к серьезным травмам и / или повреждению оборудования. Минимальное видимое расстояние зависит от типа используемого эндоскопа. См. раздел 2.3 «Технические характеристики».
- При установке и снятии аксессуара внутренней терапии, убедитесь, что его дистальный конец закрыт или полностью убирается в оболочку. Медленно вставьте или вытащите аксессуар внутренней терапии прямо в / из щели клапана для биопсии. В противном случае клапан Биопсия может быть поврежден и его части могут отвалиться.
- Если трудно установить или снимать аксессуаров внутренней терапии, выпрямите секцию изгиба как можно больше, не теряя эндоскопическое изображение. Установка или снятие аксессуаров внутренней терапии с чрезмерным усилием может привести к повреждению измерительного канала или аксессуаров внутренней терапии, стать причиной отваливания некоторых частей и / или травмы пациента.
- Если невозможно снять аксессуар внутренней терапии с эндоскопа, закройте кончик аксессуара эндотерапии или уберите его в оболочку и медленно вытащите эндоскоп, наблюдая за эндоскопическим изображением.
- Если дистальный конец аксессуара внутренней терапии не отображается в эндоскопическом изображении, не открывайте дистальный конец и не вытягивайте иглу прибора. Это может привести к травме пациента, кровотечению, перфорации и / или повреждению оборудования.
- Поверните рычаг управления подъемником до конца в направлении вверх, чтобы поднять подъемник щипцов, прежде чем вставлять аксессуаров внутренней терапии. Как только дистальный конец аксессуаров внутренней терапии соприкасается с подъемником щипцов, поверните рычаг управления подъемником до конца в направлении, противоположном к направлению вверх, прежде чем медленно вставлять аксессуар внутренней терапии дальше. Вставка аксессуаров внутренней терапии без поднимающегося подъемника щипцов может привести к травме пациента.
- Если невозможно опустить подъемник щипцов при использовании аксессуара внутренней терапии, прекратите процедуру и свяжитесь с Олимп.

Введение аксессуара эндотерапии в эндоскоп

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не вставляйте Аксессуары внутренней терапии принудительно или резко. В противном случае, аксессуар эндотерапии может резко расшириться от дистального конца эндоскопа, что может привести к травме пациента, кровотечению и / или перфорации.
- При использовании Аксессуара эндотерапии с откупоренной крышкой клапана для биопсии, легче вставить аксессуар. Но, в результате это может уменьшить эффективность системы всасывания эндоскопа, и отходы или жидкости пациента могут протекать или разбрызгиваться, создавая риск инфекционного контроля. Если вы не используете аксессуар внутренней терапии, прикрепите крышку к основному корпусу клапана для биопсии.
- Когда крышка клапана для биопсии отсоединяется, это может привести к утечке или разбрызгиванию отходов или жидкостей пациента из эндоскопа, что создает риск инфекционного контроля. Когда клапан откупорен, положите кусок стерильной марли сверху него, чтобы предотвратить утечку.
- Не допускайте «отвисания» аксессуара эндотерапии от клапана для биопсии. Это может создать пространство между аксессуаром и щелью или отверстием клапана и / или повредить клапан, что может снизить эффективность системы всасывания эндоскопа, и отходы или жидкости пациента могут протекать или разбрызгиваться, создавая риск инфекционного контроля.
- Держите часть, которая находится недалеко от клапана для биопсии аксессуара эндотерапии, и вставьте его прямо, медленно и постепенно в клапан для биопсии. В противном случае, аксессуар эндотерапии и / или клапан для биопсии может быть поврежден. Это может уменьшить эффективность системы всасывания эндоскопа, и отходы или жидкости пациента могут протекать или разбрызгиваться, создавая риск инфекционного контроля.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- При использовании щипцов для биопсии с иглой, убедитесь, что игла не изогнута чрезмерно. Чрезмерно изогнутая игла может выйти из закрывающихся колпачков щипцов для биопсии. Использование таких щипцов для биопсии может привести к повреждению измерительного канала.
 - При использовании инжектора, будьте осторожны, чтобы вытянуть или отвести иглу из катетера инжектора, пока инжектор не выйдет из дистального конца эндоскопа. Это может привести к повреждению измерительного канала, во время расширения иглы внутри канала или вставки или вытаскивания инжектора, в то время как игла выходит.
1. Смотрите "график системы" в приложении, чтобы определить совместимости прибора.
 2. Поверните рычаг управления подъемником в направлении вверх.
 3. Удерживая ручку вверх / вниз и вправо / влево угла образования неподвижной, медленно вставьте аксессуар эндотерапии через клапан биопсии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Если вы почувствуете значительное сопротивление и вставка становится очень трудно, выпрямите секцию изгиба как можно больше, не теряя эндоскопическое изображение. Вставка аксессуаров внутренней терапии с чрезмерным усилием может привести к повреждению эндоскопа или причинить пациенту вред.
 - Убедитесь, что кончик аксессуара внутренней терапии закрыт или убран в оболочку и аккуратно вставьте аксессуар эндотерапии в клапан для биопсии. Не открывайте кончик аксессуара эндотерапии и не вытягивайте его из оболочки при вставке аксессуара эндотерапии в измерительный канал. Измерительный канал и / или аксессуар эндотерапии может быть поврежден.
 - Держите Аксессуар внутренней терапии близко к клапану для биопсии, и вставьте его прямо в клапан для биопсии с медленным коротким ходом. В противном случае, оболочка аксессуара эндотерапии может согнуться или сломаться.
4. Держите аксессуар внутренней терапии на расстоянии примерно 4 см от клапана для биопсии и медленно продвигайте аксессуар с медленным коротким ходом. Когда кончик аксессуара эндотерапии достигает дистальный конец эндоскопа, он соприкасается подъемником щипцов. Поверните рычаг управления подъемником в нижнее положение, чтобы опустить подъемник щипцов. Когда кончик аксессуара эндотерапии расширяется примерно на 1 см от дистального конца эндоскопа, аксессуар появится в оптическом изображении.
 5. Управляйте рычагом управления подъемником для регулировки угла подъемника.

Эксплуатация Аксессуаров внутренней терапии

Эксплуатируйте аксессуар эндотерапии в соответствии с указаниями, данными в его инструкции по эксплуатации.

Вытаскивание аксессуаров эндотерапии

Поверните рычаг управления подъемником в направлении ВНИЗ, чтобы спустить его. Вытащите аксессуар внутренней терапии медленно, в то время как кончик аксессуара внутренней терапии закрыт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Вытащите аксессуар внутренней терапии медленно и прямо из клапана для биопсии. В противном случае, щели клапана и / или отверстие может быть повреждено. Это может уменьшить эффективность системы всасывания эндоскопа, и отходы или жидкости пациента могут дать течь или разбрызгиваться, создавая риск инфекционного контроля.
- Не вытаскивайте аксессуар внутренней терапии, если кончик открыт или выдвинут из оболочки; может произойти травма пациента и / или повреждение прибора. Если невозможно вытащить аксессуар внутренней терапии, под эндоскопическим наблюдением осторожно вытащите и эндоскоп, и аксессуар эндотерапии вместе. Будьте осторожны, чтобы не повредить тканям.

Использование не воспламеняемых газов (Только для моделей CF/PCF)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Выполнение лечения во время заполнения кишечника горючим газом может привести к взрыву и к серьезной травме пациента. Если кишечник содержит горючий газ, замените его с воздухом или негорючим газом, таким как CO₂ до применения высокочастотного или лазерного прижигания.

Примечание

Использование CO₂ во время эндоскопического обследования толстой и прямой кишки и т.д., могут снизить боль после обследования.

Механизм подачи газа

1. Прикрепите коммерчески доступный регулирующий клапан с расходомером к негорючему газовому баллону. Уменьшите давление газа до 0,05 МПа (0,5 кгс / см²), (7 бар) или меньше. Скорость потока не должна превышать 1 л / мин.
2. Накрепко подключите газовую трубку к разъему газовой трубки на эндоскопе. Подключите другой конец газовой трубки к регулируемому клапану и затяните зажим.
3. Убедитесь, что газовый клапан присоединен к контрольной секции. Как правило, необходимо использовать газовый клапан стандартного типа (MB-878), в то время как длинная версия (MB-879) обеспечивает более легкую операцию с левой рукой. Чтобы прикрепить надежно газовый клапан длинной версии, установите его в корпус клапана, и покрутите его немного. Для снятия клапана, наклоните его немного и потяните.
4. Откройте кран на негорючем газовом баллоне. Погрузите дистальный конец эндоскопа в воду. Нажмите газовый клапан и убедитесь, что газ выбрасывается через воздушное / водяное сопло, и выпускает газ при адекватной скорости потока.
5. Отпустите газовый клапан и убедитесь, что подача газа прекращается.

Высокочастотное прижигание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Выполнение лечения во время заполнения кишечника горючим газом может привести к взрыву и к серьезной травме пациента. Если кишечник содержит горючий газ, замените его с воздухом или негорючим газом, таким как CO₂ до применения высокочастотного прижигания.
- Не все части эндоскопа электрически изолированы. При подаче тока высокой частоты, есть опасность непреднамеренного ожога диатермией, поэтому всегда носите электроизоляционные химически стойкие перчатки.

Подача воздуха/воды

Описание неисправности	Возможная причина	Решение
	Во избежание травм пациента и / или повреждения эндоскопа, никогда не подавайте высокочастотный ток до подтверждения того, что электродная секция высокочастотного аксессуара эндотерапии расширяется с дистального конца эндоскопа в эндоскопическом изображении. Также убедитесь, что электродная секция электрохирургического аксессуара и слизистая мембрана в непосредственной близости от целевой области находятся на соответствующем расстоянии от дистального конца эндоскопа.	

Подготовьте, проверьте и подключите электрохирургический блок и электрохирургические аксессуары, как описано в инструкции по эксплуатации.

Примечание

Применение высокочастотного тока может повлиять на эндоскопическое изображение. Это нормально и не является признаком неисправности.

Лазерное прижигание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Выполнение лечения во время заполнения кишечника горячим газом может привести к взрыву и к серьезной травме пациента. Если кишечник содержит горючий газ, замените его с воздухом или негорючим газом, таким как CO₂, прежде чем выполнять лазерное прижигание.
- Чтобы избежать травмы пациента и / или повреждения эндоскопа, никогда не испускайте лазерное излучение до подтверждения того, что между целью и дистальным концом эндоскопа поддерживается соответствующее расстояние и лазерный зонд находится в правильном положении в эндоскопическом изображении.
- Не забудьте надеть защитные очки при выполнении лазерного прижигания, глядя в окуляр эндоскопа. В противном случае отражения лазера может вызвать травму глаз.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Перед установкой или снятием лазерного зонда, возвратите ручку управления углом вверх / вниз и вправо / влево в нейтральное положение, так, чтобы секция изгиба стала прямой. Если она согнута, есть опасность повреждения измерительного канала.
- Дайте кончику лазерного зонда остыть, прежде чем тянуть его в канал. Если вытаскивать лазерный зонд в горячем

состоянии, может произойти повреждение канала.

- Не используйте поврежденный лазерный зонд. Лазерный зонд с поврежденной оболочкой или дистальным концом может привести к травме пациента и / или повреждению оборудования.

Подготовьте, проверьте и подключите лазерный блок и лазерный зонд, как описано в инструкции по эксплуатации.

4.3 Вытаскивание эндоскопа

1. Удалите накопленный воздух и кровь, слизь или другой мусор, нажав на всасывающий клапан.
2. Поверните замки образования угла вверх / вниз и вправо / влево в положение "F ►", чтобы отключить блокировку.
3. Медленно вытащите эндоскопа, наблюдая за изображением.
4. Снимите мундштук (трубка шинирования) изо рта пациента (ануса).

4.4 Транспортировка эндоскопа

Транспортировка в больнице

При перемещении эндоскопа вручную, держите универсальный шнур вместе с контрольной секцией в одной руке и надежно удерживайте дистальный конец вставной трубки, но слегка без сжатия в другой руке, как показано на рисунке 4.6.

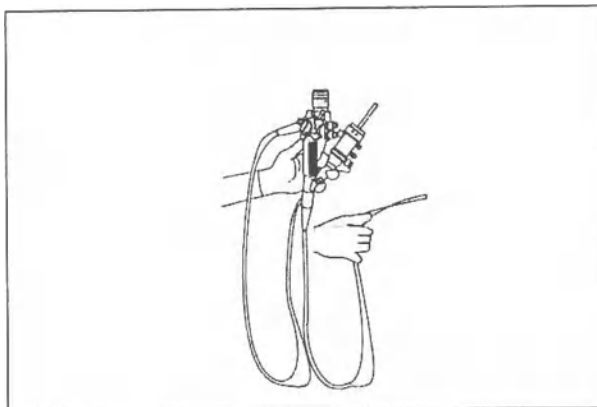


Рисунок 4.6

Транспортировка вне больницы

Перемещайте эндоскоп в переносном футляре.

Подача воздуха/воды

Описание неисправности	Возможная причина	Решение
---------------------------	-------------------	---------

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Невозможно очищать или дезинфицировать чехол. Вымойте и продезинфицируйте или простерилизуйте эндоскоп, прежде чем поместить его в чехол. Протрите и простерилизуйте эндоскоп еще раз перед использованием.
- Прикрепите крышку ЕТО при транспортировке эндоскопа, чтобы избежать повреждения эндоскопа, вызванного изменениями в давлении воздуха.

Глава 5 Поиск и устранение неисправностей

Если эндоскоп визуально поврежден, не работает так, как это ожидалось, или имеет другие неисправности, обнаруженные при проверке, описанной в Главе 3, «Подготовка и Проверка», не используйте эндоскоп. Свяжитесь с Olympus. Проблемы, которые не являются сбоями, могут быть скорректированы путем просмотра Секции 5.1, «Инструкция по поиску и устранению неисправностей». Если вы не смогли исправить проблему, даже после принятия описанных мер, перестаньте использовать эндоскоп и пошлите Olympus на починку.

Olympus не производит ремонт вспомогательных компонентов. Если вспомогательный компонент поврежден, свяжитесь с Olympus для покупки замены.

ВАЖНО

- Никогда не используйте эндоскоп на пациенте, если замечена нестандартная работа прибора.
- Если какие-либо части эндоскопа отсоединились внутри тела пациента из-за поломки или сбоя оборудования, перестаньте использовать эндоскоп немедленно и извлеките части должным способом.

5.1 Руководство по поиску и исправлению неисправностей

Эндоскопические функции

Образование угла

Описание неисправности	Возможная причина	Решение
Сопrotивление при вращении рычажков управления образованием угла.	Замок углообразования	Вращайте Замок Углообразования в направлении «ВПЕРЕД» в соответствии с пунктом 3 и 4 в Секции 2.2 «Функции Эндоскопа»

Подача воздуха/воды

Описание неисправности	Возможная причина	Решение
Нет подачи воздуха/воды.	Помпа воздуха не работает	Нажмите кнопку СЛАБАЯ, СРЕДНЯЯ, СИЛЬНАЯ на источнике света в соответствии с руководством по эксплуатации источника света.
	Клапан для воздуха /воды поврежден	Замените его на новый клапан для воздуха/воды
Нет подачи воды	Воздушная помпа не работает.	Нажмите кнопку СЛАБАЯ, СРЕДНЯЯ, СИЛЬНАЯ на источнике света в соответствии с руководством по эксплуатации источника света.
	Нет стерильной воды в водном контейнере	Наполните 2/3 стерильной водой
	Клапан для воздуха/воды поврежден.	Замените его на новый клапан для воздуха/воды.
Липкий клапан для Воздуха/воды	Клапан для воздуха/воды загрязнен.	Удалите клапан. Вторично обработайте клапан, а затем присоедините его вновь
	Нет смазки	Примените небольшое количество смазки к печатям.
	Клапаны воздуха/воды повреждены.	Замените их на новые клапаны для воздуха/воды
Клапан для воздуха/воды не может быть прикреплен	Используется не-правильный Клапан для воздуха/воды	Используйте правильный клапан для воздуха/воды
	Поврежден клапан для воздуха/воды	Замените его на новый клапан для воздуха/воды

Высасывание

Описание Неисправности	Возможная причина	Решение
Отсутствует или недостаточное высасывание	Клапан биопсии не присоединен правильно	Отключите и снова подключите клапан биопсии как это указано на Рисунке 3.15 «Присоединение клапана биопсии»
	Клапан биопсии поврежден	Замените его на новый клапан биопсии
	Неправильные настройки помпы высасывания	Обратитесь к руководству по эксплуатации Помпы Высасывания
	Клапан высасывания поврежден	Замените его на новый клапан высасывания
Липкий клапан для высасывания.	Клапан загрязнен.	Вторично обработайте грязный клапан высасывания в соответствие с инструкциями в сопровождающем эндоскоп руководстве "OLYMPUS GIF/CF/PCF/JF/TJF/SIF ТИП 10/20/30/100/130/200/230 Серия Руководство по вторичной обработке эндоскопа".
	Нет смазки.	Нанесите небольшое количество смазки на движущуюся поверхность.
	Клапан поврежден.	Замените его на новый клапан высасывания
Клапан высасывания не может быть прикреплен	Клапан поврежден.	Замените его на новый клапан высасывания
	Используется неправильный клапан высасывания.	Используйте правильный клапан высасывания.

Качество изображения или яркость

Описание Неисправности	Возможная причина	Решение
Слишком яркое или слишком темное изображение	Неправильная настройка источника света.	Обратитесь к руководству по эксплуатации источника света
Неясное изображение	Грязные линзы объектива.	Пустить воду для удаления слизи, и т.д.
	Грязные линзы окуляра	Очистите линзы объектива хлопковой тряпкой, намоченной 70% раствором этила или изопропилового спирта.
	Оптика не настроена к смотровому отверстию эндоскопа	Вращайте кольцо настройки диоптрии до тех пор, пока волоконная структура не станет четкой

Эндо-терапевтические аксессуары

Описание Неисправности	Возможная причина	Решение
Эндо-терапевтические аксессуары не проходят через каналы прибора гладко	Используется несовместимые эндо-терапевтические аксессуары	Обратитесь к «Схеме Системы» в Приложении и выберите совместимые эндо-терапевтические аксессуары. Убедитесь в соответствии цветовых кодов на эндоскопе.
Рычаг контроля подъема не работает гладко.	Проволока подъемника или канал для проволоки подъемника загрязнены.	Почистите и удалите инородные тела из них.

Подача жидкости для промывания

Описание Неисправностей	Возможные причины	Решение
Нет жидкости для промывки.	Загорожен канал инструмента. Пробка зажима/полива неправильно собрана. Крышка пробки зажима или печать изношены.	Прочистите канал щеткой для чистки канала. Правильно соберите. Замените на новую.
Утечка жидкости для промывки.	Загорожен канал инструмента. Пробка зажима/полива неправильно собрана. Крышка пробки зажима или печать изношены.	Прочистите канал щеткой для чистки канала. Правильно соберите. Замените на новую.

Дистальный капюшон

Описание Неисправности	Возможная причина	Решение
Дистальный капюшон не может быть присоединен	Используется неправильный дистальный капюшон.	Используйте правильный дистальный капюшон.

5.2 Возврат эндоскопа для ремонта

WARNING

Тщательно почистите эндоскоп и проведите дезинфекцию и листерильную обработку высокого уровня перед возвратом его для ремонта. Неправильно вторично обработанное оборудование представляет риски заражения инфекцией для каждого человека, который имеет дело с эндоскопом в пределах больницы или Olympus.

CAUTION

Olympus не ответственен за любую травму или повреждение, которое происходит в результате ремонта проведенного не персоналом Olympus.

При возврате эндоскопа для ремонта, приложите описание неисправности эндоскопа или повреждения и имя, и телефонный номер лица, которое наиболее знакомо с проблемой эндоскопа, и которое находится в пределах вашей организации. Приложите заказ на ремонт.

При возврате эндоскопа для ремонта, следуйте инструкциям «Транспортировка Вне Больницы» в Секции 4.4, «Транспортировка Эндоскопа».

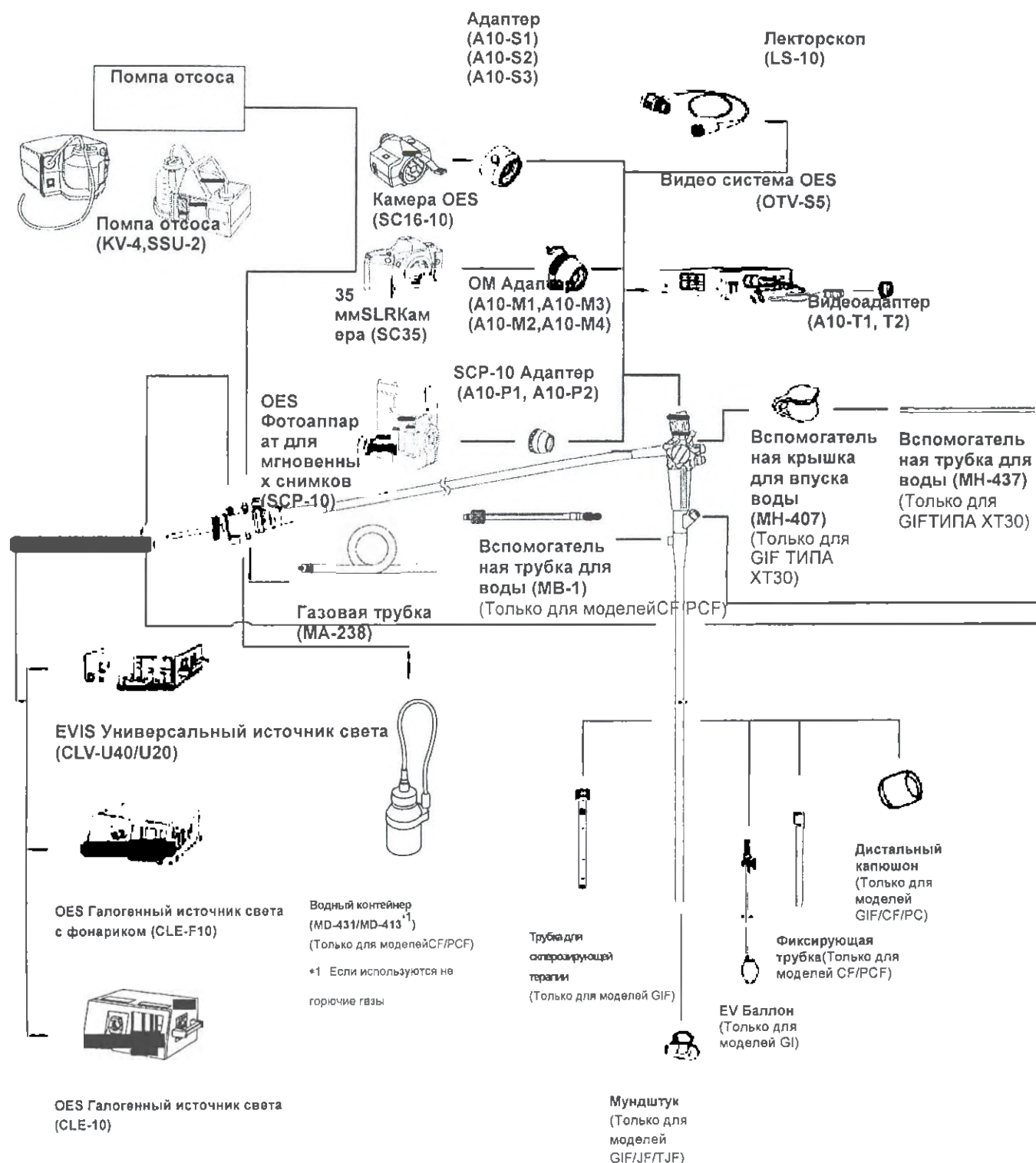
Приложение

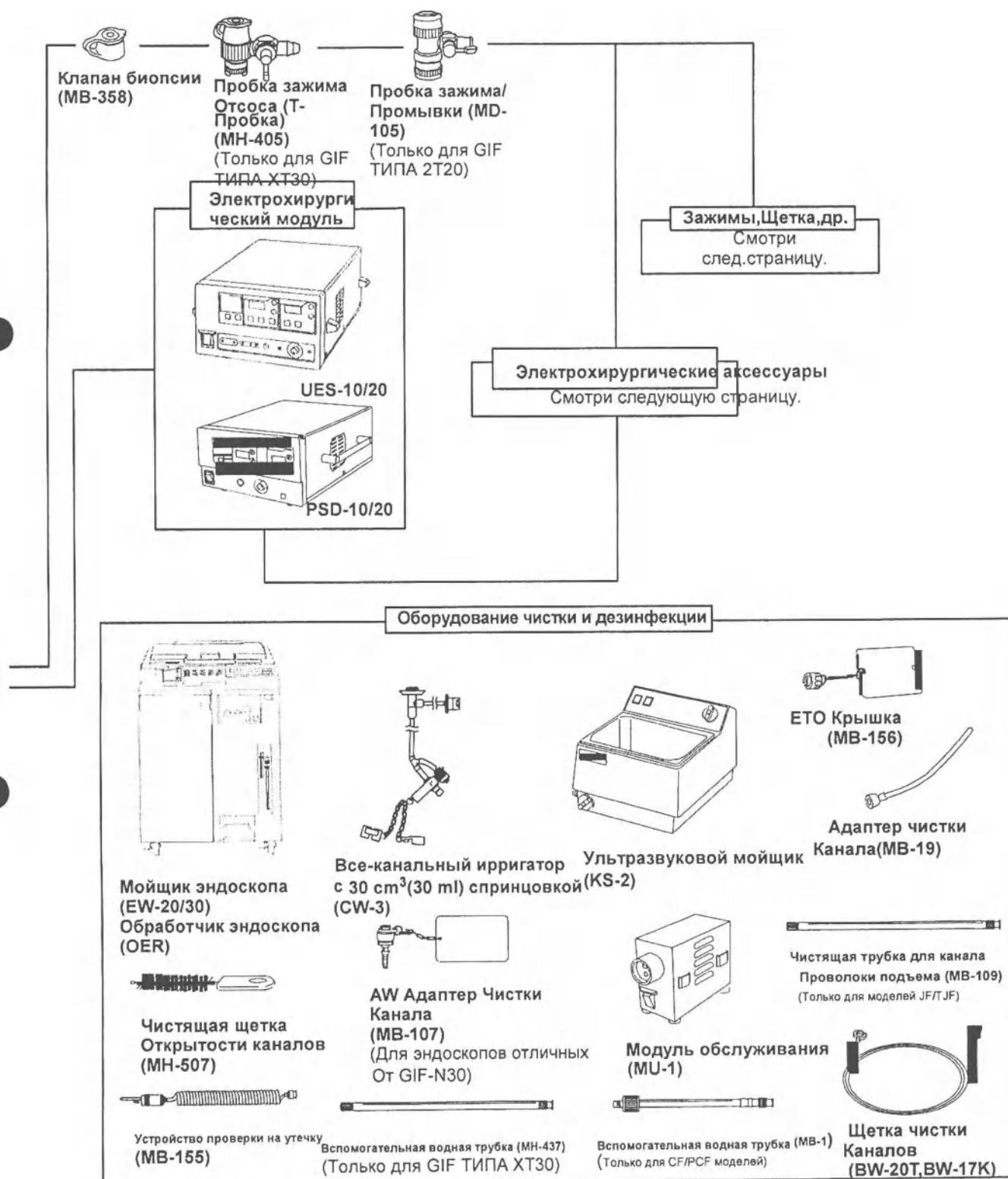
График системы

Рекомендуемые комбинации оборудования и аксессуаров, которые могут быть использованы с данным прибором, перечислены ниже. Новые продукты выпущенные после внедрения данного прибора могут также быть совместимы для использования в комбинации с данным прибором. Для дальнейших деталей, свяжитесь с Olympus.

WARNING

Если используются комбинации оборудования отличных от тех, что показаны ниже, полная ответственность ложиться на лечебно-медицинское учреждение.





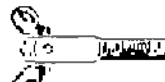
Эндоскоп	Мундштук		EV баллон			Дистальный капюшон			
	MB-142	MA-474	MD-694	MD-692	MD-689	MB-214	MB-64	MB-162	MB-145 MB-207
GIF-XP20	{	—	—	—	—	{	—	—	—
GIF-PQ20	{	—	—	—	{	—	{	—	—
GIF-2T20	{	—	{	—	—	—	—	—	—
GIF-N30	—	{	—	—	—	—	—	—	—
GIF-P30	{	{	—	—	{	—	—	{	—
GIF-1T30	{	—	—	{	—	—	—	—	—
GIF-XT30	{	—	{	—	—	—	—	—	—
CF-P20S	—	—	—	—	—	—	—	—	{
CF-1T20L/I	—	—	—	—	—	—	—	—	—
PCF-20	—	—	—	—	—	—	—	—	—
JF-20	{	—	—	—	—	—	—	—	—
TJF-30	{	—	—	—	—	—	—	—	—

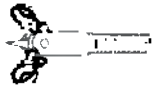
{ применимый — неприменимый

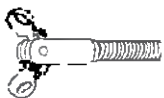
Эндоскоп	Фиксаторная трубка				Трубка для склеротерапии
	ST-C3	ST-C3S	ST-C5	ST-C8	ST-E1
GIF-XP20	—	—	—	—	{
GIF-PQ20	—	—	—	—	{
GIF-2T20	—	—	—	—	{
GIF-N30	—	—	—	—	{
GIF-P30	—	—	—	—	{
GIF-1T30	—	—	—	—	{
GIF-XT30	—	—	—	—	{
CF-P20S	—	—	—	—	—
CF-1T20L/I	{	{	—	{	—
PCF-20	—	—	{	—	—
JF-20	—	—	—	—	—
TJF-30	—	—	—	—	—

{ применимый — неприменимый

Эндо-терапевтические аксессуары

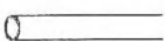
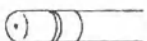
Эндоскоп	ЗАЖИМЫ ДЛЯ БИОПСИИ			
	Типа Аллигатор	Фенестрированные с иглой	Фенестрирован ные	Челюсти аллигатора
				
GIF-XP20	—	FB-34K-1	FB-19K-1,FB-21K-1	FB-15K-1
GIF-PQ20	FB-11K-1	FB-24K-1	FB-25K-1	FB-36K-1
GIF-2T20	FB-11K-1	FB-23K-1	FB-25K-1	FB-36K-1
GIF-N30	—	FB-34K-1	FB-19K-1,FB-21K-1	FB-15K-1
GIF-P30	—	FB-34K-1	FB-19K-1,FB-21K-1	FB-15K-1
GIF-1T30	FB-11K-1	FB-23K-1/24K-1	FB-25K-1	FB-36K-1
GIF-XT30	FB-11K-1	FB-50K-1,FB-23K-1 FB-51K-1,FB-24K-1	FB-25K-1	FB-36K-1
CF-P20S	FB-11K-1	FB-23K-1	FB-25K-1	FB-36K-1
CF-1T20L	—	FB-13U-1	FB-28U-1	—
CF-1T20I	—	FB-13Q-1	FB-28R-1	—
PCF-20	—	FB-24Q-1	FB-28U-1	—
JF-20	—	—	FB-19N-1	—
TJF-30	FB-45Q-1 FB-46Q-1	—	FB-26N-1	—

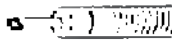
Эндоскоп	Зажимы для биопсии	Одноразовые зажимы для биопсии		Вращающиеся зажимы для биопсии
	Крысиные зубы	Фенестрированные	Фенестрированные с иглой	Фенестрированные с иглой
				
GIF-XP20	—	—	—	—
GIF-PQ20	FB-37K-1	—	—	FB-24KR-1
GIF-2T20	FB-37K-1	—	—	FB-24KR-1
GIF-N30	—	—	—	—
GIF-P30	—	—	—	—
GIF-1T30	FB-37K-1	FB-47K-1	FB-48K-1	FB-24KR-1
GIF-XT30	FB-37K-1	—	—	FB-24KR-1
CF-P20S	FB-37K-1	—	—	FB-24KR-1
CF-1T20L	—	—	—	—
CF-1T20I	—	—	—	—
PCF-20	—	—	—	—
JF-20	FB-39Q-1	—	—	—
TJF-30	FB-39Q-1, FB-40Q-1	—	—	—

Эндоскоп	Вращающиеся зажимы для биопсии	Щетка для цитологии	ХВАТАЮЩИЕ ЗАЖИМЫ	
	Фенестированн ые	С футляром	Челюсти аплигатора	Крысиные зубы
				
GIF-XP20	FB-19KR-1	—	—	FG-14P-1
GIF-PQ20	FB-25KR-1	—	FG-6L-1	FG-8L-1
GIF-2T20	FB-25KR-1	—	FG-6L-1,FG-7L-1	FG-8L-1,FG-9L-1
GIF-N30	FB-19KR-1	—	—	FG-14P-1
GIF-P30	FB-19KR-1	—	—	FG-14P-1
GIF-1T30	FB-25KR-1	—	FG-6L-1,FG-7L-1	FG-8L-1,FG-9L-1
GIF-XT30	FB-25KR-1	—	FG-6L-1,FG-7L-1	FG-8L-1,FG-9L-1
CF-P20S	FB-25KR-1	—	FG-6L-1	FG-8L-1
CF-1T20L	—	—	FG-6U-1/7U-1	FG-8U-1/9U-1
CF-1T20I	—	—	FG-6U-1/7U-1	FG-8U-1/9U-1
PCF-20	—	—	FG-6U-1	FG-8U-1
JF-20	—	BC-18Q/19Q	—	FG-14P-1
TJF-30	—	—	—	FG-14P-1

Эндоскоп	ХВАТАЮЩИЕ ЗАЖИМЫ			
	Типа корзины	Резиновые колпачки (не латексные)	Острые зубы	Крысиные зубы с челюстями аллигатора
				
GIF-XP20	FG-17K-1	FG-20P-1	—	—
GIF-PQ20	FG-16L-1	FG-21L-1	FG-32L-1	FG-42L-1
GIF-2T20	FG-16L-1	FG-21L-1	FG-32L-1	FG-42L-1
GIF-N30	FG-17K-1	—	—	—
GIF-P30	FG-17K-1	FG-20P-1	—	—
GIF-1T30	FG-16L-1	FG-21L-1	FG-32L-1	FG-42L-1
GIF-XT30	FG-16L-1	FG-21L-1	FG-32L-1	FG-42L-1, FG-47L-1
CF-P20S	FG-16L-1	FG-21L-1	—	FG-42L-1
CF-1T20L	FG-16U-1	—	—	—
CF-1T20I	FG-16U-1	—	—	—
PCF-20	FG-16U-1	—	—	—
JF-20	FG-18Q-1	FG-20P-1	—	—
TJF-30	FG-22Q-1 FG-23Q-1	FG-20P-1	—	FG-44NR-1

Эндоскоп	ХВАТАЮЩИЕ ЗАЖИМЫ		Зажимы для разрезания швов	ХИРУРГИЧЕСК ИЕ НОЖНИЦЫ
	С тремя щупальцами	С пятью щупальцами		
				
GIF-XP20	—	—	—	—
GIF-PQ20	FG-45L-1	—	FS-1K	—
GIF-2T20	FG-45L-1	—	FS-1K	FS-3L,FS-4L
GIF-N30	—	—	—	—
GIF-P30	—	—	—	—
GIF-1T30	FG-45L-1	—	FS-1K	FS-3L,FS-4L
GIF-XT30	FG-45L-1	FG-46L-1	FS-1K	FS-3L,FS-4L
CF-P20S	FG-45L-1	—	FS-1K	FS-3L
CF-1T20L	FG-45U-1	—	—	—
CF-1T20I	FG-45V-1	—	—	—
PCF-20	FG-15U-1	—	—	—
JF-20	—	—	—	—
TJF-30	—	—	—	—

Эндоскоп	МОЮЩАЯ ТРУБКА		ВРАЩАЮЩЕЕСЯ УСТРОЙСТВО ДЛЯ УСТАНОВКИ СКОБ	Устройство для перевязки
	СТАНДАРТНЫЙ ТИП	СО СПРЕЕМ		
				
GIF-XP20	PW-2L-1	PW-6P-1	—	—
GIF-PQ20	PW-1L-1	PW-5L-1	HX-5LR-1	—
GIF-2T20	—	PW-5L-1	HX-5LR-1	—
GIF-N30	PW-2L-1	PW-6P-1	HX-5LR-1	—
GIF-P30	PW-2L-1	PW-6P-1	HX-5LR-1	—
GIF-1T30	—	PW-5L-1	HX-5LR-1	—
GIF-XT30	—	PW-5L-1	HX-5LR-1	HX-20L
CF-P20S	PW-1H-1	PW-5L-1	HX-5LR-1	—
CF-1T20L	PW-1V-1	PW-5V-1	HX-6UR-1	—
CF-1T20I	PW-1V-1	PW-5V-1	HX-6QR-1	—
PCF-20	PW-1V-1	PW-5V-1	HX-5QR-1	—
JF-20	—	PW-6P-1	—	—
TJF-30	—	—	—	—

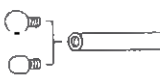
Эндоскоп	Инжектор	Одноразовый инжектор	Теплоанализатор
			
GIF-XP20	NM-/8L-1/9L-1	NM-13Lto17L	—
GIF-PQ20	NM-4Lto17L	NM-10Lto17L	CD-20Z
GIF-2T20	NM-4Lto17L	NM-10L,NM-17L	CD-10Z,CD-20Z
GIF-N30	NM-/8L-1/9L-1	NM-21Lto25L	—
GIF-P30	NM-/8L-1/9L-1	NM-18Lto25L	—
GIF-1T30	NM-4L-1 to9L-1	NM-18Lto25L	—
GIF-XT30	NM-4L-1 to9L-1	NM-18Lto25L	CD-10Z,CD-20Z
CF-P20S	NM-4L-1 to9L-1	—	CD-20Z
CF-1T20L	NM-4U-1	—	CD-10Z,CD-20Z
CF-1T20I	NM-4U-1	—	CD-10Z,CD-20Z
PCF-20	NM-4U-1	—	—
JF-20	—	—	—
TJF-30	—	—	CD-10Z,CD-20Z

Электрохирургические аксессуары

Эндоскоп	ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКАЯ ПЕТЛЯ			
	полумесяц	шестиугольная	овальная	Мини овальная
				
GIF-XP20	SD-7P-1	SD-8P-1	—	—
GIF-PQ20	SD-5L-1	SD-6L-1	SD-9L-1/11L-1	SD-12L-1/13L-1
GIF-2T20	SD-5L-1	SD-6L-1	SD-9L-1/11L-1	SD-12L-1/13L-1
GIF-N30	—	—	—	—
GIF-P30	SD-7P-1	SD-8P-1	—	—
GIF-1T30	SD-5L-1	SD-6L-1	SD-9L-1, SD-11L-1	SD-12L-1, SD-13L-1
GIF-XT30	SD-5L-1	SD-6L-1	SD-9L-1, SD-11L-1	SD-12L-1, SD-13L-1
CF-P20S	SD-5L-1	SD-6L-1	SD-9L-1/11L-1	SD-12L-1/13L-1
CF-1T20L	SD-5U-1	SD-6U-1	SD-9U-1, SD-11U-1	SD-12U-1, SD-13U-1
CF-1T20I	SD-5U-1	SD-6U-1	SD-9U-1, SD-11U-1	SD-12U-1, SD-13U-1
PCF-20	SD-5U-1	SD-6U-1	SD-9U-1, SD-11U-1/14U-1	SD-12U-1, SD-13U-1/15U-1
JF-20	SD-7P-1	SD-8P-1	—	—
TJF-30	SD-7P-1	SD-8P-1	—	—

	ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКАЯ ПЕТЛЯ		Одноразовая диатермическая петля	
	Овальная с шипом	Мини овальная с шипом	Овальная	Мини овальная
				
Эндоскоп				
GIF-XP20	—	—	—	—
GIF-PQ20	SD-16L-1	SD-17L-1	SD-14L*1	SD-15L*1
GIF-2T20	SD-16L-1	—	SD-14L*1	SD-15L*1
GIF-N30	—	—	—	—
GIF-P30	—	—	—	—
GIF-1T30	SD-16L-1	SD-17L-1	SD-14L*1	SD-15L*1
GIF-XT30	SD-16L-1	SD-17L-1	SD-14L*1	SD-15L*1
CF-P20S	SD-16L-1	SD-17L-1	SD-14L*1	SD-15L*1
CF-1T20L	SD-16U-1	—	SD-14U*1	SD-15U*1
CF-1T20I	SD-16U-1	—	SD-14U*1	SD-15U*1
PCF-20	SD-16U-1	—	SD-14U*1	SD-15U*1
JF-20	—	—	—	—
TJF-30	—	—	—	—

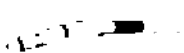
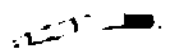
*1 Данные аксессуары могут быть недоступны в некоторых областях.

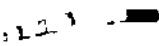
Эндоскоп	Электрод для коагуляции		Зажимы для горячей биопсии	Одноразовые зажимы для горячей биопсии
	Шаровой наконечник	Отсасывающего типа		
				
GIF-XP20	CD-5P	—	—	—
GIF-PQ20	CD-1L	CD-3L	FD-1L-1	—
GIF-2T20	CD-1L, CD-2L	CD-3L, CD-4L	FD-1L-1, FD-2L-1	—
GIF-N30	—	—	—	—
GIF-P30	CD-5P	—	—	—
GIF-1T30	CD-1L, CD-2L	CD-3L, CD-4L	FD-1L-1, FD-2L-1	—
GIF-XT30	CD-1L, CD-2L	CD-3L, CD-4L	FD-1L-1, FD-2L-1	—
CF-P20S	CD-1L	CD-3L	FD-1L-1	—
CF-1T20L	CD-1U, CD-2U	CD-3U, CD-4U	FD-1U-1, FD-2U-1	—
CF-1T20I	CD-1U, CD-2U	CD-3U, CD-4U	FD-1U-1, FD-2U-1	—
PCF-20	CD-1U	CD-3U	FD-1U-1	—
JF-20	CD-5P	—	—	—
TJF-30	CD-5P	—	—	—

	Одноразовая щетка для цитологии	Назальная желчная дренажная трубка (7 Fr., 6 Fr.)
		Свернутого типа
Эндоскоп		
GIF-XP20	—	—
GIF-PQ20	—	—
GIF-2T20	—	—
GIF-N30	—	—
GIF-P30	—	—
GIF-1T30	—	—
GIF-XT30	—	—
CF-P20S	—	—
CF-1T20L	—	—
CF-1T20I	—	—
PCF-20	—	—
JF-20	—	—
TJF-30	BC-18Q/19Q BC-23Q/24Q	PBD-21Z PBD-25Z

Эндоскоп	Насальнаяжелчнаядренажнаятрубка (7 Fr., 5 Fr.)		Катетер с раздуваемым баллончиком на конце	Нож для предварительной резки
	Тип α	Тип обратнойα	Прицельного типа	Плоского типа
				
GIF-XP20	—	—	—	—
GIF-PQ20	—	—	—	—
GIF-2T20	—	—	—	—
GIF-N30	—	—	—	—
GIF-P30	—	—	—	—
GIF-1T30	—	—	—	—
GIF-XT30	—	—	—	—
CF-P20S	—	—	—	—
CF-1T20L	—	—	—	—
CF-1T20I	—	—	—	—
PCF-20	—	—	—	—
JF-20	—	—	B5-2Q/2LA	KD-11Q-1
TJF-30	PBD-22Z PBD-26Z	PBD-23Z PBD-26Z	B5-2Q/21L B7-2Q/21L	KD-11Q-1

Эндоскоп	Нож для предварительной резки	Моющая трубка	Трубка дренажа желчи	
	Игольчатого типа	Старого струйного типа	7 Fr, 10 Fr, 12 Fr	7 Fr
				
GIF-XP20	—	—	—	—
GIF-PQ20	—	—	—	—
GIF-2T20	—	—	—	—
GIF-N30	—	—	—	—
GIF-P30	—	—	—	—
GIF-1T30	—	—	—	—
GIF-XT30	—	—	—	—
CF-P20S	—	—	—	—
CF-1T20L	—	—	—	—
CF-1T20I	—	—	—	—
PCF-20	—	—	—	—
JF-20	KD-10Q-1	—	—	—
TJF-30	KD-10Q-1	—	PBD-6Z-1/3Z-1/4Z-1	PBD-7Z-1

Эндоскоп	NASAL BILIARY DRAINAGE TUBE (7Fr.,5 Fr.)	PAPILLOTOMYKNIFE		
	Тип – Короткая α	Прицепного типа	Выталкивающего типа	Прицепно- выталкивающего типа
				
GIF-XP20	—	—	—	—
GIF-PQ20	—	—	—	—
GIF-2T20	—	—	—	—
GIF-N30	—	—	—	—
GIF-P30	—	—	—	—
GIF-1T30	—	—	—	—
GIF-XT30	—	—	—	—
CF-P20S	—	—	—	—
CF-1T20L	—	—	—	—
CF-1T20I	—	—	—	—
PCF-20	—	—	—	—
JF-20	—	KD-4Q-1/5Q-1/16Q- 1 to26Q-1/30Q-1	KD-27Q-1	KD-6Q-1/28Q-1/ 29Q-1
TJF-30	PBD-20Z PBD-24Z	KD-4Q-1/5Q-1/16Q- 1 to26Q-1/30Q-1	KD-27Q-1	KD-6Q-1/28Q-1/ 29Q-1

Эндоскоп	PAPILLOTOMY KNIFE WITHSIDEHOLE	DISPOSABLE PAPILLOTOMY KNIFE	MECHANICALLITHOTRIPTOR	
	Прицепного типа	Прицепного типа	Типа корзины	Скользящего типа
				
GIF-XP20	—	—	—	—
GIF-PQ20	—	—	—	—
GIF-2T20	—	—	—	—
GIF-N30	—	—	—	—
GIF-P30	—	—	—	—
GIF-1T30	—	—	—	—
GIF-XT30	—	—	—	—
CF-P20S	—	—	—	—
CF-1T20L	—	—	—	—
CF-1T20I	—	—	—	—
PCF-20	—	—	—	—
JF-20	KD-7Q-1 to9Q-1	KD6G1Qto6G9Q	BML-1Q-1	—
TJF-30	KD-7Q-1 to9Q-1	KD6G1Qto6G9Q	BML-1Q-1	BML-3Q-1 BML-4Q-1

Эндоскоп	КАТЕТЕР			
	Стандартного типа	С металлическим кончиком	С металлическим кончиком	Твердый
				
GIF-XP20	—	—	—	—
GIF-PQ20	—	—	—	—
GIF-2T20	—	—	—	—
GIF-N30	—	—	—	—
GIF-P30	—	—	—	—
GIF-1T30	—	—	—	—
GIF-XT30	—	—	—	—
CF-P20S	—	—	—	—
CF-1T20L	—	—	—	—
CF-1T20I	—	—	—	—
PCF-20	—	—	—	—
JF-20	PR-4Q-1	—	PR-11Q-1	PR-8Q-1
TJF-30	PR-4Q-1 PR-6Q-1	PR-7Q-1	PR-11Q-1	PR-8Q-1

Эндоскоп	КАТЕТЕР			ОДНОРАЗОВЫЙ КАТЕТЕР
	С укороченной втулкой	С удлиненной втулкой	С шарообразным кончиком	С укороченной втулкой
				
GIF-XP20	—	—	—	—
GIF-PQ20	—	—	—	—
GIF-2T20	—	—	—	—
GIF-N30	—	—	—	—
GIF-P30	—	—	—	—
GIF-1T30	—	—	—	—
GIF-XT30	—	—	—	—
CF-P20S	—	—	—	—
CF-1T20L	—	—	—	—
CF-1T20I	—	—	—	—
PCF-20	—	—	—	—
JF-20	PR-9Q-1 PR-13Q-1	PR-10Q-1	—	—
TJF-30	PR-9Q-1	PR-10Q-1 PR-12Q-1	—	PR-214Q-1/218Q-1

	DISPOSABLECANNULA			
	С удлиненной ступенью	С шарообразным кончиком	Стандартного типа	С металлическим кончиком
				
Эндоскоп				
GIF-XP20	—	—	—	—
GIF-PQ20	—	—	—	—
GIF-2T20	—	—	—	—
GIF-N30	—	—	—	—
GIF-P30	—	—	—	—
GIF-1T30	—	—	—	—
GIF-XT30	—	—	—	—
CF-P20S	—	—	—	—
CF-1T20L	—	—	—	—
CF-1T20I	—	—	—	—
PCF-20	—	—	—	—
JF-20	—	—	—	—
TJF-30	PR-220Q	—	PR-216Q	PR-229Q

	Одноразовый катетер	Диатермическое резание	Резание	Хватающие зажимы
	Негибкого типа	Игольчатого типа	Проволочного типа	W-образной формы
				
Эндоскоп				
GIF-XP20	—	—	—	FG-4L-1
GIF-PQ20	—	—	—	—
GIF-2T20	—	KD-1L-1	KD-2L-1	—
GIF-N30	—	—	—	FG-4L-1
GIF-P30	—	—	—	FG-4L-1
GIF-1T30	—	KD-1L-1	KD-2L-1	—
GIF-XT30	—	KD-1L-1	KD-2L-1	—
CF-P20S	—	—	—	—
CF-1T20L	—	—	—	—
CF-1T20I	—	—	—	—
PCF-20	—	—	—	—
JF-20	—	—	—	—
TJF-30	PR-217Q	—	—	—

Информация о ЭМС

Данная модель предназначена для использования в электромагнитной среде указанной ниже. Пользователь и медицинский персонал должны убедиться, что она используется только в этой среде.

Информация о совместимости магнитного излучения и рекомендуемой электромагнитной среды

Стандарт излучения	Соответствие	Руководство
Радиоизлучение МСКРВ11	Группа 1	Данный прибор использует РЧ (Радио Частота) энергию только для своей внутренней функции. Следовательно, его РЧ излучение очень низкое и не должно повлечь вмешательство в работу близко расположенного электронного оборудования.
Излучение МСКРВ11	Класс В	РЧ излучение данного прибора очень низкое и не должно повлечь вмешательство в работу близко расположенного электронного оборудования.
Излучения главного терминала МСКРВ11		
Волновое излучение IEC61000-3-2	Класс А	Волновое излучение данного прибора очень низкое и не должно повлечь за собой какую-либо проблему в типичном коммерческом электроснабжении подсоединенному к этому прибору.
Флуктуации напряжения/пульсирующие излучения IEC61000-3-3	Соответствует	Данный прибор стабилизирует свою собственную радио изменчивость и не имеет побочного эффекта такого как мигание световой аппаратуры.

**Информация соответствия об устойчивости к
электромагнитному излучению и рекомендованная
электромагнитная среда.**

Тест на устойчивость	IEC60601-1-2 уровень теста	Уровень соответствия	Руководство
Снятие электростатиче ской нагрузки (ESD) IEC61000-4-2	Контакт $\pm 2, \pm 4, \pm 6 \text{ kV}$ Воздух: $\pm 2, \pm 4, \pm 8 \text{ kV}$	Также как слева	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона, или из керамической плитки, которые практически не производят статического электричества. Если полы покрыты синтетическим материалом, который производит статическое электричество, относительная влажность должна быть как минимум 30%.
Электроиспытание на устойчивость к переводам/всплескам IEC61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ Для линий электропитания $\pm 1 \text{ kV}$ Для входных/выходных линий	Также как слева	Качество электро-сети должно соответствовать типичной коммерческой (изначальное условие снабжения зданий) или больничной среде.
Резкий скачок IEC61000-4-5	Дифференциальный режим: $\pm 0.5, \pm 1 \text{ kV}$ Общий режим: $\pm 0.5, \pm 1, \pm 2 \text{ kV}$	Также как слева	Качество электро-сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Понижения напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на линиях электропитания IEC61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\% \text{ dip in } U_T$) for 0.5 cycle $40\% U_T$ (60% понижение в U_T) Для 5 цикла $70\% U_T$ (30% понижение в U_T) Для 25 цикла $< 5\% U_T$ ($> 95\% \text{ понижение}$ в U_T) для 5 секунд	Также как слева	Качество электро-сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь данного прибора требует постоянной работы во время сбоев с электричеством, рекомендуется подвести энергию к данному прибору от устройства бесперебойного электропитания или батареи.
Частота энергии (50/60 Гц) магнитное поле IEC61000-4-8	3 A/m	Также как слева	Рекомендуется использовать данный прибор, сохраняя достаточное расстояние от любого оборудования, которое работает с высоким током.

[NOTE]

U_T это AC главное электропитание перед применением уровня теста.

Предостережения и рекомендуемое электромагнитная среда относительно переносного и мобильного РЧ коммуникационного оборудования, такого как сотовые телефоны

Тест на устойчивость	IEC60601-1-2 уровень теста	Уровень соответствия	Руководство
			Формула для рекомендованного разделительного расстояния ($V_1=E_1=3$ в соответствии с уровнем соответствия)
Кондуктивная РЧ IEC61000-4-6	3 Vrms (150kHz – 80 MHz)	3 V (V_1)	$d = \left[\frac{3,5}{V} \right] \sqrt{P}$ 1
Излучаемая РЧ IEC61000- 4-3	3 V/m (80 MHz – 2.5 GHz)	3V/m(E_1)	$d = \left[\frac{3,5}{E} \right] \sqrt{P}$ 1 80 MHz– 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2.5 GHz

[NOTE]

- Где «Р» является максимальной величиной выходящей электроэнергии трансмиттера в ваттах (W) в соответствии с изготовителем трансмиттера и «d» это рекомендуемое разделительное расстояние в метрах.
- Данный прибор соответствует требованиям IEC60601-1-2:2001. Однако, под электромагнитной средой, которая превышает свой уровень шума, электромагнитные помехи могут случиться в приборе.
- Электромагнитные помехи могут произойти в этом приборе возле высоко-частотного электрохирургического оборудования и/или другого оборудования со следующим символом:



Рекомендуемое разделительное расстояние между портативным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием и данным прибором

Вычисленная максимальная величина выходящей энергии трасмиттера $P(W)$	Разделительное расстояние в соответствии с частотой трасмиттера (m) (вычисленного как $V_1=3$ и $E_1=3$)		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2.5 GHz
	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

NOTE

Руководство может быть не применимо в некоторых ситуациях. На электромагнитное распространение оказывают влияние поглощение и отражение от строений, объектов и людей. Портативное и мобильное РЧ коммуникационное оборудование, такое как сотовые телефоны не должно использоваться ближе по отношению к любой части данного прибора, включая кабели, чем на рекомендованном разделительном расстоянии, вычисленном с помощью равенства, применимого к частоте трансмиттера.

Колоновидеоскопы

CF-V70I, CF-V70L, CF-Q150L, CF-Q150I, PCF-160AI, PCF-160AL, CF-Q160I, CF-Q160L, CF-Q160AI, CF-Q160AL, CF-Q160ZI, CF-Q160ZL, CF-Q160S, CF-Q160S, CF-Q165L, CF-Q165I, PCF-Q180AL, PCF-Q180AI, CF-Q180AL, CF-Q180AI, CF-H180AL, CF-H180AI, CF-H180DL, CF-H180DI, CF-H185L, CF-H185I, PCF-H190DL, PCF-H190DI, PCF-HQ190L, PCF-HQ190I, PCF-H190TL, PCF-H190TI

СОДЕРЖАНИЕ

<i>Символы</i>	5
<i>Важная информация – следует ознакомиться перед началом эксплуатации</i>	6
Предназначение.....	6
Инструкция по эксплуатации.....	6
Уровень квалификации пользователя.....	6
Совместимость оборудования.....	7
Обработка и хранение.....	7
Ремонт/внесение конструктивных доработок.....	7
Сигнальные слова.....	8
Меры предосторожности.....	8
ГЛАВА 1. Проверка комплектности оборудования	11
ГЛАВА 2. Предназначение, расположение и спецификация	14
2.1 Расположение.....	14
2.2 Функции эндоскопа.....	16
2.3 Спецификация.....	18
ГЛАВА 3. Подготовка к эксплуатации и проверка	22
3.1 Подготовка оборудования.....	23
3.2 Подготовка и проверка эндоскопа.....	24
3.3 Подготовка и проверка принадлежностей.....	26
3.4 Подсоединение принадлежностей к эндоскопу.....	28
3.5 Подготовка, проверка и подсоединение вспомогательного оборудования.....	30
3.6 Проверка эндоскопической системы.....	33
ГЛАВА 4. Эксплуатация	36
4.1 Введение эндоскопа	37
4.2 Использование эндо-терапевтических принадлежностей.....	42
4.3 Извлечение эндоскопа.....	45
4.4 Транспортировка эндоскопа.....	45
ГЛАВА 5. Устранение неисправностей	47
5.1 Возможные неисправности и пути их устранения.....	47
5.2 Направление эндоскопа на ремонт.....	50
Приложение	51
Системная схема.....	51

Содержание

Символы

Символы, нанесенные на упаковке и/или встречающиеся в данной инструкции, означают следующее:



См. инструкцию



Эндоскоп



Прикладная часть типа BF



Осторожно горячо

Важная информация – следует ознакомиться перед началом эксплуатации

Предназначение

Данное оборудование разработано для его использования совместно с видеосистемным центром фирмы Олимпас, источником освещения, оборудованием для документирования, видеомонитором, эндотерапевтическими принадлежностями, такими как биопсийные щипцы, и другим вспомогательным оборудованием.

Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-V70 предназначен для проведения эндоскопических исследований и эндоскопической хирургии в области верхнего пищеварительного тракта (включая пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку).

Колоновидеоскоп CF-V70L/I предназначен для проведения эндоскопических исследований и эндоскопической хирургии в области нижнего пищеварительного тракта (включая задний проход/анус, прямую кишку, сигмовидную кишку, толстую кишку и илеоцекальный клапан).

Запрещается использовать эндоскопы для каких-либо других целей.

Инструкция по эксплуатации

Данная инструкция по эксплуатации содержит важную информацию по безопасному и эффективному использованию гастроинтестинального видеоскопа GIF-V70, а также колоновидеоскопа CF-V70L/I. Перед началом эксплуатации внимательно и в полном объеме изучите данное руководство по эксплуатации, а также руководства по эксплуатации всего другого оборудования, которое будет использоваться совместно с эндоскопом. Следует учесть, что полное руководство по эксплуатации эндоскопов данного типа включает настоящее руководство, а также руководство по обработке эндоскопов, входящее в комплект поставки. Держите данное руководство по эксплуатации в надежном и доступном месте. Если у Вас возникли вопросы или комментарии относительно информации, содержащейся в данном руководстве по эксплуатации, обращайтесь к представителю фирмы Олимпас.

Уровень квалификации пользователя

Пользователь данного оборудования должен быть врачом или медицинским работником, работающим под наблюдением врача, прошедшим полный курс по клиническому использованию эндоскопического оборудования. Приемы и методы использования эндоскопов данными руководствами не охватываются.

Совместимость оборудования

Для того чтобы определить совместимость эндоскопа с используемым вспомогательным оборудованием необходимо обратиться к разделу «Системная схема», который находится в Приложении данной инструкции. Использование несовместимого оборудования может причинить вред здоровью пациента или вывести оборудование из строя.

Обработка и хранение

Перед отправкой с завода-изготовителя эндоскоп не подвергался дезинфекции или стерилизации. Перед первым использованием эндоскопа его следует подвергнуть обработке в соответствии с рекомендациями, изложенными в инструкции по обработке эндоскопов типа GIF/CF серии V70 фирмы Олимпас.

По завершению использования подвергните эндоскоп обработке, а затем сдайте его на хранение, руководствуясь рекомендациями, изложенными в инструкции по обработке эндоскопов. Неправильная и/или неполная обработка может представлять опасность заражения, стать причиной выхода эндоскопа из строя или сказаться на эффективности его работы.

Ремонт и внесение конструктивных доработок

Данный эндоскоп не содержит деталей и узлов, которые должны обслуживаться/ремонтиться пользователем. Не пытайтесь внести какие-либо конструктивные изменения или самостоятельно произвести ремонт эндоскопа, так как это может нанести травму пациенту или оператору, а также вывести эндоскоп из строя.

Мелкие проблемы в работе оборудования могут быть устранены посредством выполнения рекомендаций, изложенных в главе 5 «Устранение неисправностей». Если, выполнив предложенные рекомендации, проблема решена не была, то Вам следует обратиться к представителю фирмы Олимпас.

Сигнальные слова

Сигнальные слова, приведенные ниже, используются в различных разделах и статьях данного руководства по эксплуатации.

- | | |
|-------------------|---|
| ВНИМАНИЕ | ● Означает потенциально опасные условия, которые, в случае их неустранения, могут привести к смерти или нанести серьезный вред здоровью. |
| ОСТОРОЖНО | ● Означает потенциально опасные условия, которые, в случае их неустранения, могут нанести травмы легкой или средней тяжести. Данное слово также может использоваться для предупреждения опасной практики или возможности потенциального вывода оборудования из строя. |
| ПРИМЕЧАНИЕ | ● Указывает на наличие дополнительной полезной информации. |

Меры предосторожности

При работе с эндоскопом следует соблюдать меры предосторожности, приведенные ниже. Данная информация будет дополняться мерами предосторожности, которые приводятся в каждой главе.

ВНИМАНИЕ

- Запрещается вводить или извлекать вводимую трубку эндоскопа при фиксированном положении секции изгиба. Это может привести к травме пациента.
- Запрещается отклонять секцию изгиба, нагнетать в полость воздух или производить отсасывание, вводить или извлекать вводимую трубку при отсутствии эндоскопического изображения. Это может привести к травме пациента.
- Запрещается отклонять секцию изгиба, нагнетать в полость воздух или производить отсасывание, вводить или извлекать вводимую трубку при фиксированном эндоскопическом изображении. Это может привести к травме пациента.
- Запрещается вводить или извлекать вводимую трубку с использованием излишней силы. Это может привести к травме пациента.
- Запрещается дотрагиваться до разъема световода эндоскопа сразу после его отключения от центра видеосистемы, так как в процессе работы он сильно нагревается. Это может привести к термической травме оператора или пациента.

ОСТОРОЖНО

- Запрещается тянуть за универсальный шнур. Это приведет к тому, что разъем эндоскопа выйдет из гнезда видеосистемного центра и эндоскопическое изображение исчезнет.
- Запрещается сворачивать вводимую трубку или универсальный шнур в кольцо, диаметр которого равен менее 12 см. Это приведет к выходу оборудования из строя.
- Запрещается касаться электрических контактов, расположенных внутри разъема. Это может вывести из строя прибор с зарядовой связью.
- Оберегайте от ударов дистальный конец вводимой трубки, особенно аккуратно обращайтесь с поверхностью линз объектива, расположенного на дистальном конце. Небрежное обращение приведет к искажениям в передаче изображения.
- Запрещается перекручивать или изгибать секцию изгиба руками. Это может привести к выходу оборудования из строя.
- Запрещается сжимать секцию изгиба с применением силы. Это приведет к тому, что защитное покрытие секции изгиба растянется или даст трещину, что в свою очередь вызовет течь воды.
- Перед выполнением подключения или отключения электрического разъема эндоскопа убедитесь, что видеосистемный центр отключен. Невыполнение данного требования приведет к выходу оборудования из строя, включая выход из строя прибора с зарядовой связью.
- Кнопки дистанционного управления эндоскопом не могут быть сняты с секции управления. Попытки с силой нажимать или тянуть данные кнопки приведут к их поломке.
- Если кнопка дистанционного управления 1 после сильного на нее нажатия сбоку не возвращается в положение “OFF” (выкл.), то для того, чтобы кнопка вернулась в положение “OFF” (выкл.), Вам следует аккуратно потянуть кнопку вверх.
- Запрещается использовать чрезмерную силу для изгиба вводимой трубки. Это может привести к ее повреждению.

ПРИМЕЧАНИЕ

Крайне желательно иметь в наличии запасной эндоскоп, который всегда можно использовать в случае выхода из строя основного.

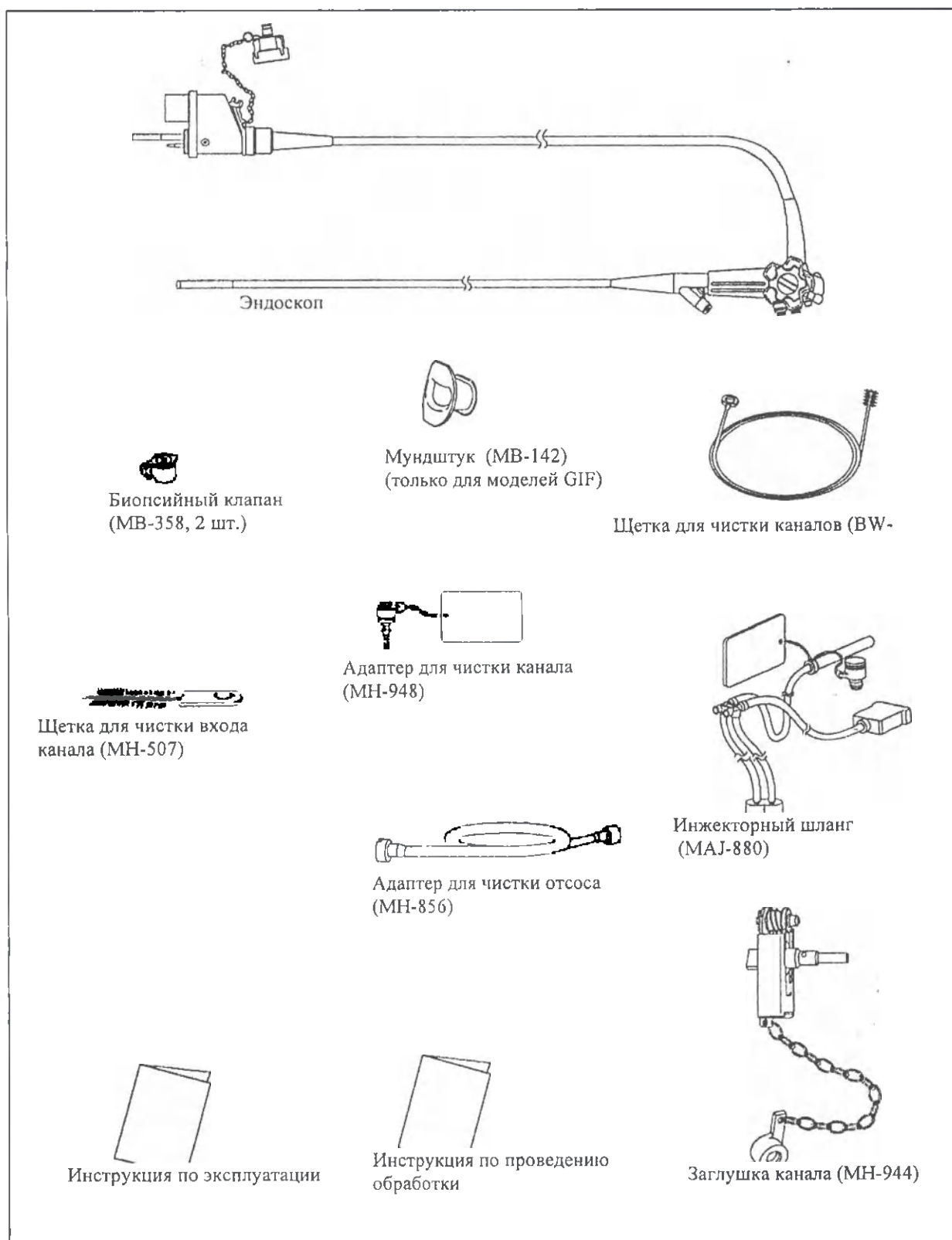
Подробное знание порядка проведения эндоскопических клинических операций – обязанность подготовленного персонала. Безопасность пациента при проведении эндоскопических исследований и эндоскопического лечения обеспечивается через правильность выполняемых действий врачом и персоналом клиники. Примеры неправильных действий приведены ниже.

- Чрезмерная инсуффляция полости может вызвать у пациента боль или прободение.
- Использование плохо или неправильно обработанного или с нарушениями хранящегося оборудования может привести к перекрестному заражению и инфицированию.
- Использование продолжительного отсоса, когда дистальный конец находится в контакте со слизистой, может вызвать кровотечение или привести к выходу из строя механизма отсоса.
- Ретрофлексия эндоскопа внутри пищевода или утолщения двенадцатиперстной кишки может вызвать травму слизистой или закупорку эндоскопа (только в случае с GIF-V70).
- Введение и использование эндо-терапевтических принадлежностей, не имея при этом четкого обзора, может привести к ожогам или прободению.
- Травмы пациенту могут быть нанесены:
 - при введении или извлечении эндоскопа, нагнетании воздуха в полость или использовании отсоса, при отсутствии четкого эндоскопического изображения;
 - при извлечении эндоскопа, когда зафиксированы ручки управления секцией отклонения;
 - при применении силы в момент вытаскивания, изгибания или поворачивания секции изгиба.

Глава 1 Проверка комплектности оборудования

Проверьте комплектность оборудования, используя приведенный ниже рисунок. Проведите визуальный осмотр каждого изделия на наличие повреждений. Если оборудование повреждено, выявилась его некомплектность или у Вас возникли вопросы по его использованию, не используйте данное оборудование; немедленно свяжитесь с представителями фирмы "Олимпас". Перед отправкой потребителю эндоскопы дезинфекции или стерилизации не подвергались. Перед эксплуатацией проведите обработку эндоскопа в соответствии с рекомендациями по обработке эндоскопов, изложенными в инструкции "Инструкция по обработке эндоскопов типа GIF/CF серии V70 фирмы Олимпас".

Глава 1. Проверка комплектности оборудования



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ЭНДОСКОПОВ СЕРИИ GIF/CF ТИП V70 ФИРМЫ ОЛИМПАС

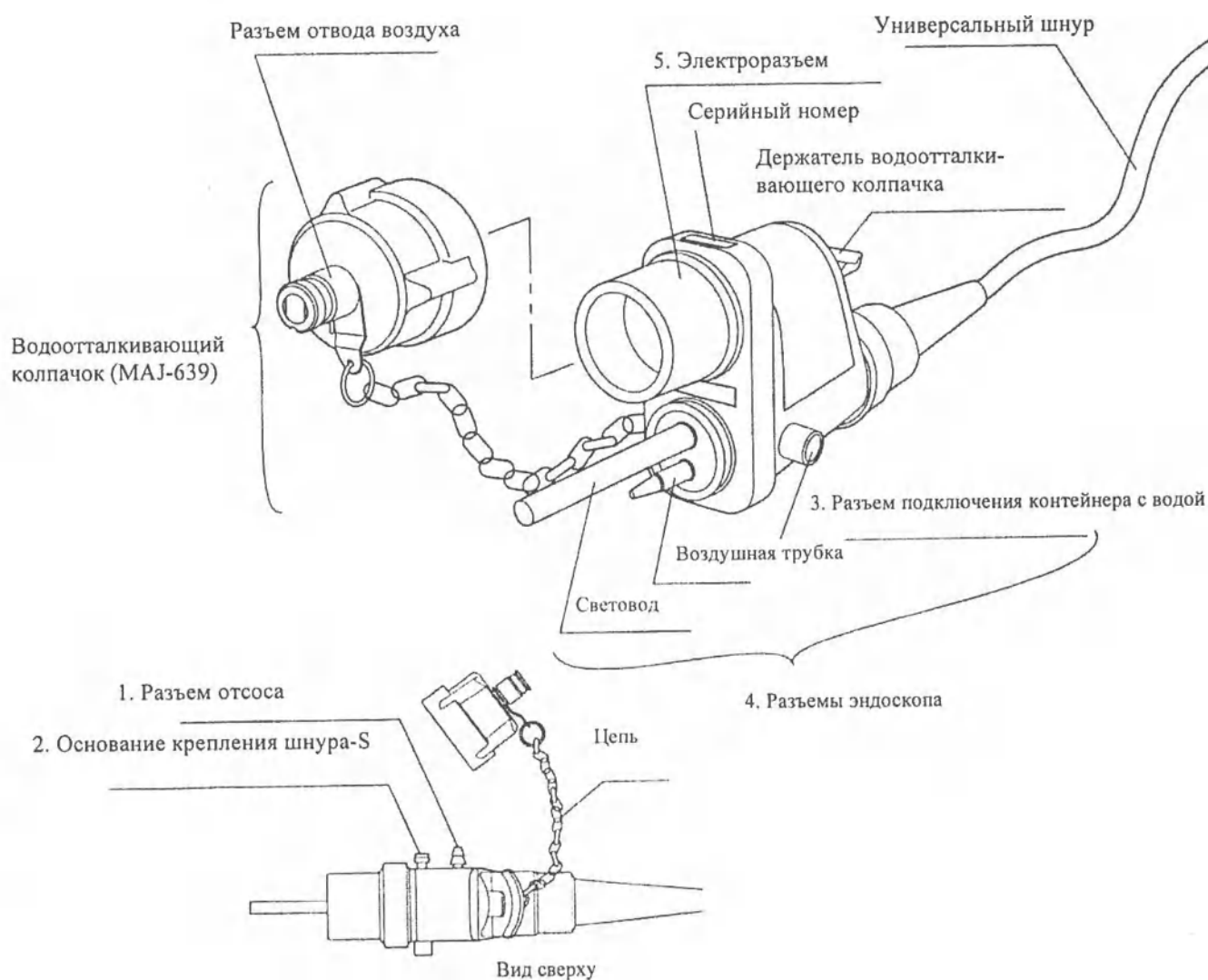
Глава 1. Проверка комплектности оборудования

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ЭНДОСКОПОВ СЕРИИ GIF/CF ТИП V70 ФИРМЫ ОЛИМПАС

Глава 2. Предназначение, расположение и спецификация.

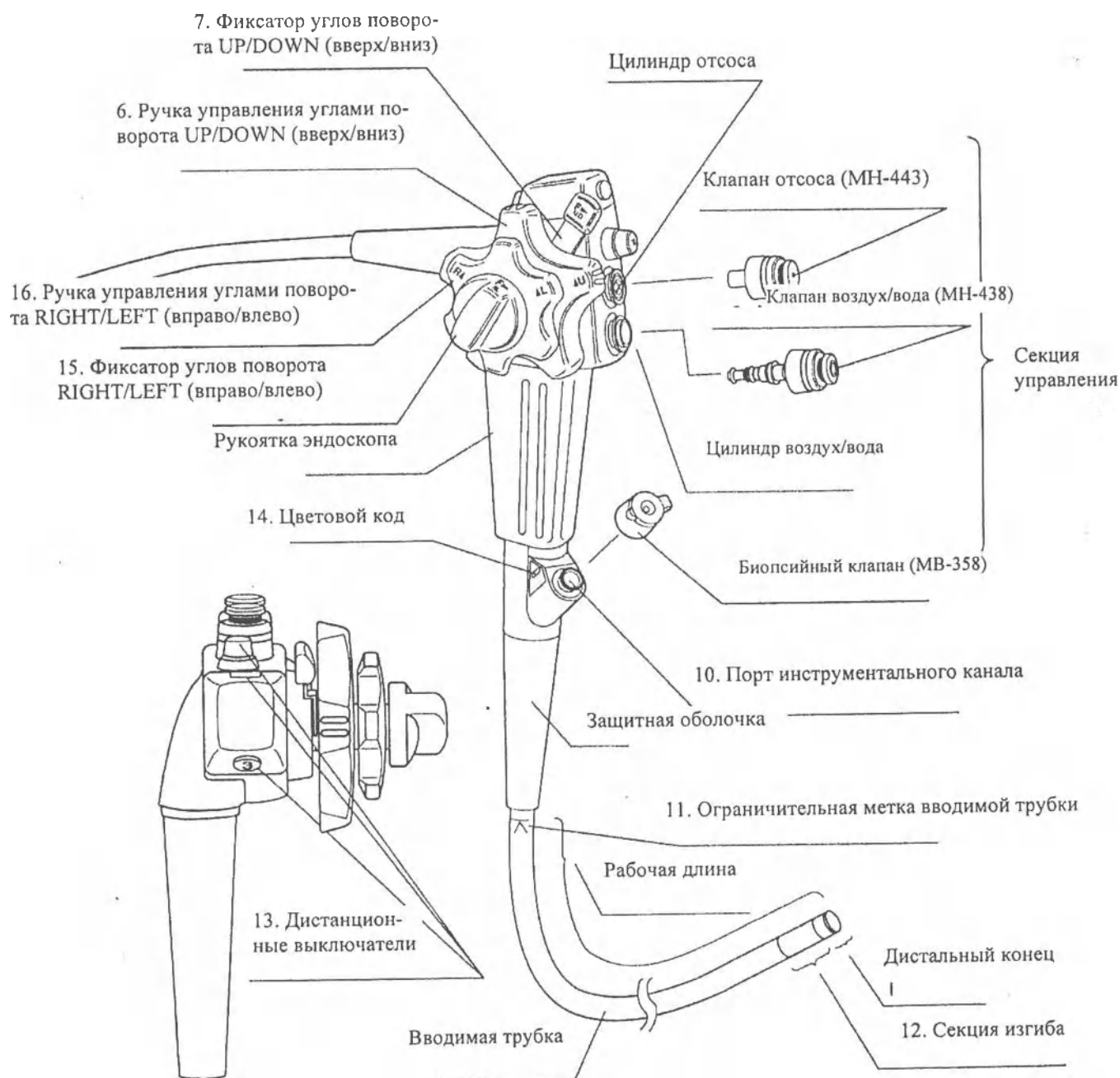
Глава 2 Предназначение, расположение и спецификация

2.1 Расположение



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ЭНДОСКОПОВ СЕРИИ GIF/CF ТИП V70 ФИРМЫ ОЛИМПАС

Глава 2. Предназначение, расположение и спецификация



Вид сверху

2.2 Функции эндоскопа

1. Разъем отсоса.

Разъем отсоса обеспечивает подключение эндоскопа к насосу отсоса посредством трубки отсоса.

2. Основание крепления шнура «S».

Основание для подключения шнура «S» обеспечивает соединение эндоскопа с электрохирургической установкой фирмы Олимпас через шнур «S». Кабель «S» обеспечивает подвод тока утечки от эндоскопа к электрохирургической установке. Для правильного подсоединения руководствуйтесь инструкцией по эксплуатации, прилагаемой к электрохирургической установке фирмы Олимпас.

3. Разъем подсоединения контейнера с водой.

Разъем подсоединения контейнера с водой обеспечивает соединение эндоскопа с контейнером с водой посредством шланга.

4. Разъем эндоскопа.

Разъем эндоскопа обеспечивает соединение эндоскопа с выходным гнездом видеосистемного центра, а также обеспечивает передачу света от источника света к эндоскопу.

5. Электроразъем.

Электроразъем обеспечивает подключение эндоскопа к видеосистемному центру.

6. Ручка управления углом поворота UP/DOWN (вверх/вниз).

При повороте ручки в направлении $\blacktriangle U$ сгибаемый участок движется вверх; при повороте ручки в направлении $D \blacktriangle$ сгибаемый участок движется вниз.

7. Фиксатор угла поворота UP/DOWN (вверх/вниз).

При вращении ручки в направлении $F \blacktriangleright$, фиксирование углов поворота снимается. При вращении ручки в обратном направлении, секция изгиба фиксируется в любом желаемом положении.

8. Клапан отсоса.

Для начала отсасывания на клапан следует нажать. Клапан также используется для удаления жидкости или кусочков ткани, прилипших к линзам объектива и препятствующих обзору.

9. Клапан воздух/вода.

Для продувки воздухом закройте верхнее отверстие клапана пальцем. Для промывки оптики нажмите на клапан. В случае необходимости клапан может использоваться для подачи воздуха с целью удаления капель воды или посторонних частиц, прилипших к стеклам объектива.

10. Порт инструментального канала

Функциями порта инструментального канала являются следующие:

- это канал для введения эндо-терапевтических принадлежностей;
- это канал отсоса;
- это канал подачи жидкостей (от шприца через биопсийный клапан).

11. Ограничительная метка вводимой трубки.

Ограничительная метка на вводимой трубке показывает точку, дальше которой вводить эндоскоп в тело пациента запрещено.

12. Секция изгиба

Секция изгиба приводит в движение дистальный конец эндоскопа при помощи манипуляции ручек управления углами поворота UP/DOWN (вверх/вниз), RIGHT/LEFT (вправо/влево).

13. Дистанционные выключатели.

Функции выключателей 1-3 должны выбираться на видеосистемном центре. Для выбора функций следует обратиться к наставлению по эксплуатации видеоцентра.

14. Цветовой код.

Используется для быстрого определения совместимости эндо-терапевтических принадлежностей. Разрешено использование эндоскопа с эндо-терапевтическими принадлежностями, имеющими один и тот же цветовой код.

- Желтый GIF-V70
- Оранжевый CF-V70L/I

15. Фиксатор угла поворота RIGHT/LEFT (вправо/влево).

Если данная ручка повернута в направлении F ►, то сгибаемый участок двигается вправо/влево свободно. Если ручка повернута против часовой стрелки, то угол поворота вправо/влево фиксируется.

16. Ручка управления углом поворота RIGHT/LEFT (вправо/влево).

При повороте ручки в направлении R ▲ сгибаемый участок двигается вправо; при повороте ручки в направлении ▲ L сгибаемый участок двигается влево.

Глава 2. Предназначение, расположение и спецификация.

2.3 Спецификация

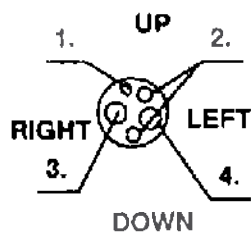
Условия эксплуатации

Условия эксплуатации	Температура	10 - 40°C (50-104°F)
	Относительная влажность	30 – 85%
	Давление	700 – 1060 Гпа
		(0.7 – 1.1 кгс/см ²) (10.2 – 15.4 ф/дюйм ²)

Глава 2. Предназначение, расположение и спецификация.

Спецификация

○ Функции эндоскопа

Модель		GIF-V70
Оптическая система	Поле обзора	145°
	Направление обзора	Переднего обзора
	Глубина обзора	3-100 мм
Вводимая трубка	Внешний диаметр дистального конца	9.2 мм
	Увеличенный вид дистального конца	1.Отверстие воздух/вода 2.Линзы световода 3.Линзы объектива 4.Отверстие инструментального канала
Инструментальный канал	Внешний диаметр вводимой трубки	9.2 мм
	Рабочая длина	1030 мм
	Внутренний диаметр канала	2,8 мм
	Минимально видимое расстояние	5 мм от дистального конца
	Направление, с которого на эндоскопическом изображении появляются и исчезают эндотерапевтические принадлежности.	
Скорость нагнетания воздуха		25 куб.см/сек
Примечание: при использовании CV-70 скорость нагнетания – стандартная .		
Секция изгиба	Допустимые углы	Вверх 210°, Вниз 90°, Вправо 100°, влево 100°
Общая длина		1320 мм



Глава 2. Предназначение, расположение и спецификация.

Модель		CF-V70L/I
Оптическая система	Поле обзора	145°
	Направление обзора	Переднего обзора
	Глубина обзора	3-100 мм
Вводимая трубка	Внешний диаметр дистального конца	13.2 мм
	Увеличенный вид дистального конца	5.Отверстие воздух/вода 6.Линзы световода 7.Линзы объектива 8.Отверстие инструментального канала

Внешний диаметр вводимой трубки	12.9 мм
Рабочая длина	L: 1680 мм I: 1330 мм

Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	3.7 мм
	Минимально видимое расстояние	6 мм от дистального конца
	Направление, с которого на эндоскопическом изображении появляются и исчезают эндотерапевтические принадлежности.	

Скорость нагнетания воздуха	30 куб.см/сек
-----------------------------	---------------

Примечание: при использовании CV-70 скорость нагнетания – стандартная .

Секция изгиба	Допустимые углы	Вверх 180°, Вниз 180°, Вправо 160°, влево 160°
---------------	-----------------	---

Общая длина	L: 1980 мм
	I: 1630 мм

Глава 2. Предназначение, расположение и спецификация.

Год выпуска	2112345	Год производства соответствует второй цифре серийного номера.
Степень защиты от поражения электрическим током		В эндоскопе используются части, имеющие маркировку "BF".

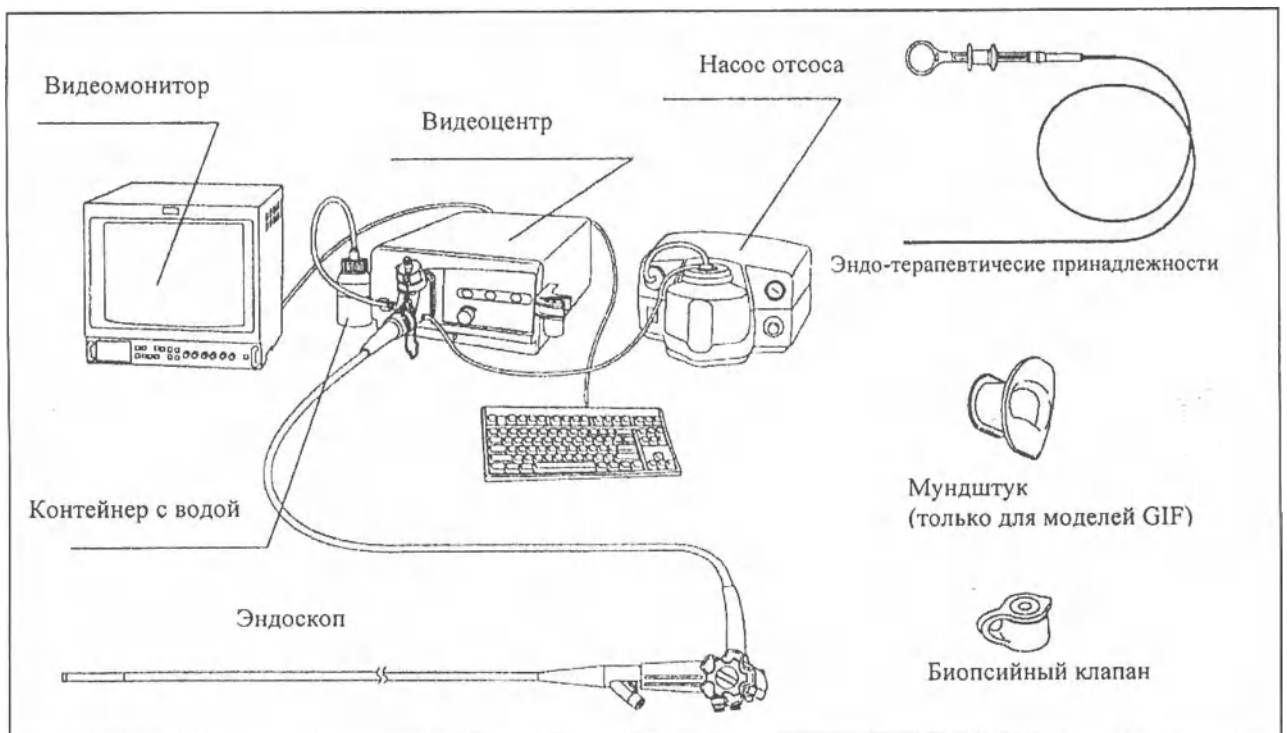
Глава 3 Подготовка к эксплуатации и проверка

ВНИМАНИЕ

- Перед каждым использованием следует подготовить эндоскоп к работе и произвести его проверку в соответствии с положениями, изложенными в данной Инструкции по эксплуатации. Также следует произвести проверку всего другого оборудования, которое планируется использовать вместе с эндоскопом, следуя рекомендациям, изложенным в соответствующих инструкциях по эксплуатации. При обнаружении даже незначительных отклонений в работе, прекратите использование эндоскопа и обратитесь к главе 5 «Устранение неисправностей». Если неисправность устранить не удалось, то следует обратиться к представителям фирмы "Олимпас". Использование поврежденного или частично неисправного эндоскопа не будет обеспечивать безопасности, как пациента, так и оператора, а также может привести к серьезному повреждению оборудования.
- Следует иметь в виду, что перед отправкой потребителю эндоскоп не подвергался дезинфекции или стерилизации. Перед первым использованием эндоскоп должен быть подвергнут обработке в соответствии с рекомендациями, изложенными в Инструкции по обработке эндоскопов типа GIF/CF серии V70 фирмы Олимпас.

3.1 Подготовка оборудования

Перед каждым использованием эндоскопа подготовьте оборудование и принадлежности, показанные на рисунке 3-1, а также личные защитные средства, такие как защитные очки, маску, водоотталкивающую одежду и стойкие к воздействию химических веществ резиновые перчатки (для проверки совместимости обратитесь к Системной схеме, находящейся в приложении к данной инструкции). При подготовке оборудования к работе следует руководствоваться инструкциями по эксплуатации каждого компонента оборудования в отдельности.



• Бумажные полотенца	• Лотки/поддоны	• Ткань без ворса	• Личные защитные средства
----------------------	-----------------	-------------------	----------------------------

Рисунок 3.1

Глава 3. Подготовка к эксплуатации и проверка.

3.2 Подготовка и проверка эндоскопа

Произведите очистку и дезинфекцию или стерилизацию эндоскопа, руководствуясь рекомендациями, изложенными в Инструкции по обработке эндоскопов.

Проверка эндоскопа

1. Проверьте секцию управления, а также разъем эндоскопа на наличие царапин.
2. Проверьте состояние защитного кожуха и вводимой трубки непосредственно рядом с кожухом на наличие нехарактерных изгибов, перекручиваний и других повреждений.
3. Проверьте поверхность вводимой трубки, а также резинового кожуха сгибаемого участка на наличие зазубрин, вмятин, неровностей, наплывов и других повреждений.
4. Осторожно проведите пальцами по всей длине вводимой трубки. Проверьте ее на наличие выступающих предметов или других повреждений. (См. рисунок 3-2).

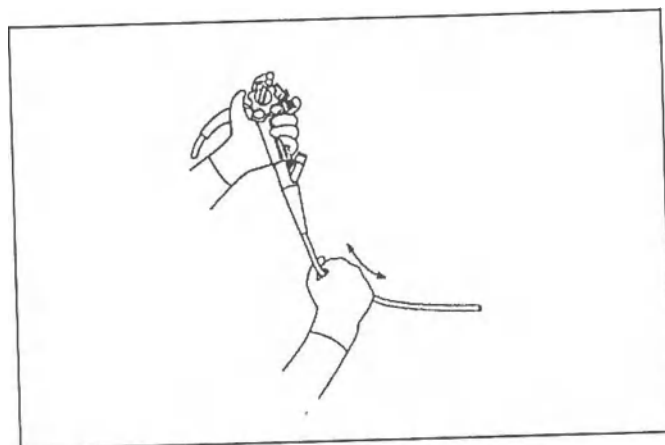


Рисунок 3.2

5. Проверьте состояние покрытия механизма изгиба на наличие прогибов, порезов, отверстий или других повреждений.
6. Аккуратно возьмитесь рукой за центральную часть сгибаемого участка на расстоянии 20 см от дистального конца. Проверьте, нет ли свободного хода, выполняя движения вперед - назад.
7. Визуально убедитесь, что линзы объектива и световода, а также форсунка воздух/вода хорошо закреплены и находятся на своих местах на дистальном конце вводимой трубки эндоскопа и не имеют царапин, вмятин, вздутий и других повреждений.

Глава 3. Подготовка к эксплуатации и проверка.

Проверка механизма изгиба

Проведите следующую проверку вводимой части эндоскопа, удерживая его в прямом положении.

○ Проверка на плавность функционирования

1. Убедитесь, что фиксаторы углов поворота UP/DOWN (вверх/вниз) и LEFT/RIGHT (вправо/влево) находятся в положении ► "F".
2. Медленно поворачивайте, доводя до упора в каждом направлении, ручки управления углами поворота UP/DOWN (вверх/вниз) и LEFT/RIGHT (вправо/влево). Убедитесь, что изгибающаяся часть отклоняется плавно и правильно и что при этом достигается максимальное отклонение.
3. Поверните ручки управления углами поворота UP/DOWN (вверх/вниз) и LEFT/RIGHT (вправо/влево), до их в нейтрального положения, и убедитесь, что секция изгиба плавно принимает почти прямую форму.

○ Проверка функционирования механизма отклонения UP/DOWN

1. Переключите фиксатор углов поворота UP/DOWN (вверх/вниз) в положение обратное значку "F ►". Затем вращайте ручку управления углом поворота ВВЕРХ/ВНИЗ в направлении ▲ U или D ▲, пока она не остановится.
2. Убедитесь, что когда Вы убираете пальцы с ручки управления углом поворота UP/DOWN (вверх/вниз) угол, приданный секции изгиба фиксируется.
3. Убедитесь, что секция изгиба принимает почти прямолинейную форму, когда фиксатор углов поворота UP/DOWN (вверх/вниз) поворачивается в направлении "F ►", и когда с ручки управления углом поворота UP/DOWN (вверх/вниз) убираются все пальцы.

○ Проверка функционирования механизма отклонения RIGHT/LEFT

1. Переключите фиксатор углов поворота RIGHT/LEFT (вправо/влево) в положение обратное значку "F ►". Затем вращайте ручку управления углом поворота RIGHT/LEFT (вправо/влево) в направлении ▲ R или L ▲, пока она не остановится.
2. Убедитесь, что когда Вы убираете пальцы с ручки управления углами поворота RIGHT/LEFT (вправо/влево), то угол, приданный секции изгиба, фиксируется.
3. убедитесь, что секция изгиба принимает почти прямолинейную форму, когда фиксатор углов поворота RIGHT/LEFT (вправо/влево) поворачивается в направлении "F ►", и когда с ручки управления углом поворота RIGHT/LEFT (вправо/влево) убираются все пальцы.

Глава 3. Подготовка к эксплуатации и проверка.

3.3 Подготовка и проверка принадлежностей

Проведите очистку и дезинфекцию или стерилизацию клапана воздух/вода, клапан отсоса и биопсийный клапан, руководствуясь рекомендациями, изложенными в Инструкции по обработке эндоскопов, которая входит в комплект поставки.

Проверка клапана воздух/вода и клапана отсоса

Произведите проверку клапана воздух/вода и клапана отсоса.
(См. рисунок 3.3 и 3.4)

1. Убедитесь, что отверстия не засорены.
2. Убедитесь, что корпуса клапанов не деформированы и в них отсутствуют трещины.
3. Проверьте, чтобы на уплотнительных прокладках не было царапин или порывов.



Рисунок 3.3



Рисунок 3.4

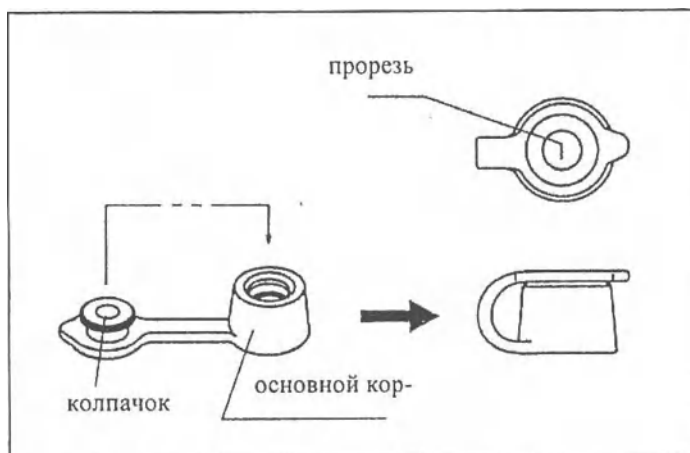
Глава 3. Подготовка к эксплуатации и проверка.

- Примечание**
- Клапан воздух/вода, а также клапан отсоса являются расходными материалами. В случае сбоев в работе, клапаны следует заменить на новые.
 - Только клапан воздух/вода МН-438 и клапан отсоса МН-443 могут быть использованы на данном эндоскопе. Данные клапаны не предназначены для использования на других эндоскопах, они могут быть использованы только на эндоскопах серии V70/40.
 - Изменение или потеря цвета клапана воздух/вода или клапана отсоса не может рассматриваться как функциональная проблема.

Подготовьте к использованию клапан воздух/вода, который подвергся полной обработке в соответствии с Инструкцией по повторной обработке эндоскопов типа GIF/CF/PCF серии 140 фирмы Олимпас.

Проверка биопсийного клапана

- Внимание**
- Поврежденный или деформированный клапан может снизить эффективность работы системы отсоса эндоскопа, что приведет к выливанию или распылению отходов из эндоскопа.
1. Убедитесь, что на поверхности клапана отсутствуют царапины, порывы, и что клапан не деформирован.
 2. Наденьте колпачок на основной корпус (См. рисунок 3.5).



- Внимание**
- Биопсийный клапан является изделием, которое быстро изнашивается, поэтому его следует проверять перед каждым использованием эндоскопа. В случае некорректной работы или сильного износа клапан следует заменить на новый.

3.4. Подсоединение принадлежностей к эндоскопу

Внимание

- Клапан воздух/вода и клапан отсоса не требуют применения смазки. Смазывающие вещества вызывают набухание резиновых частей клапана, что негативно сказывается на нормальной работе клапана.

Подсоединение клапана отсоса

1. Совместите два металлических выступа, которые расположены на нижней части клапана отсоса, с двумя отверстиями, которые находятся внутри цилиндра отсоса.
2. Подсоедините клапан отсоса к цилиндру отсоса эндоскопа (См. рис. 3.6 и 3.7). Убедитесь, что клапан установлен правильно, при этом юбка клапана не защемлена.

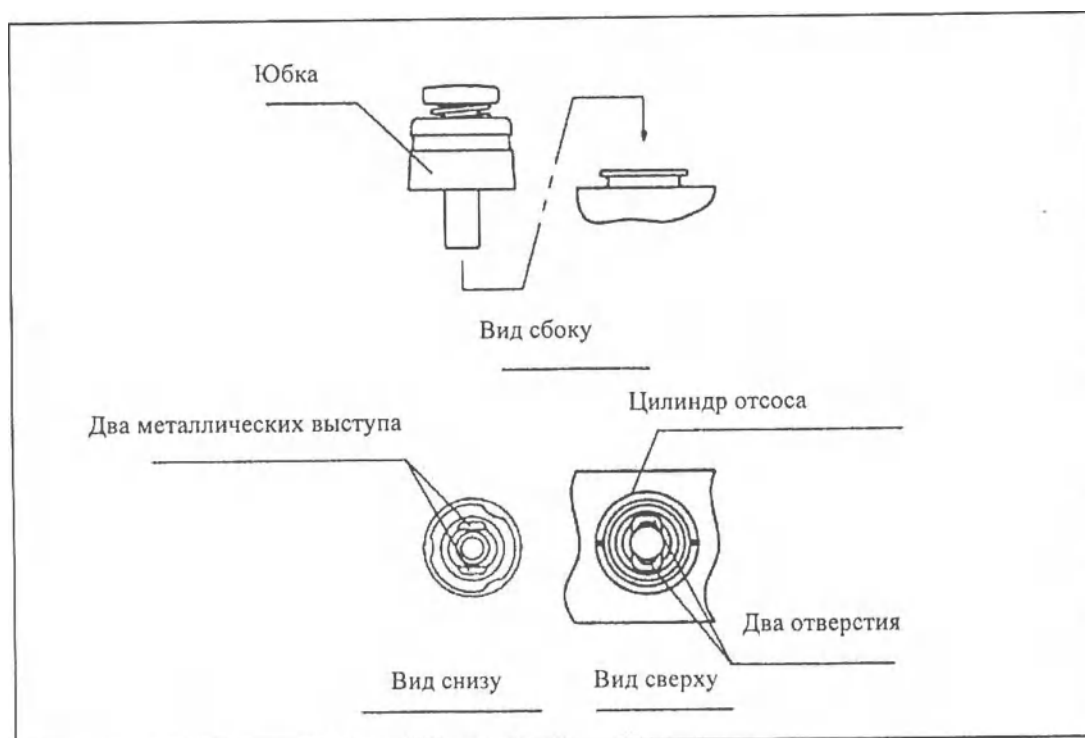


Рисунок 3.6

Примечание

Если клапан отсоса сухой, то он будет издавать свист. Это не является неисправностью.

Подсоединение клапана воздух/вода

Произведите установку клапана воздух/вода в цилиндр воздух/вода эндоскопа (см. рисунок 3.7). Убедитесь, что клапан установлен правильно, и что при этом юбка клапана не защемлена.

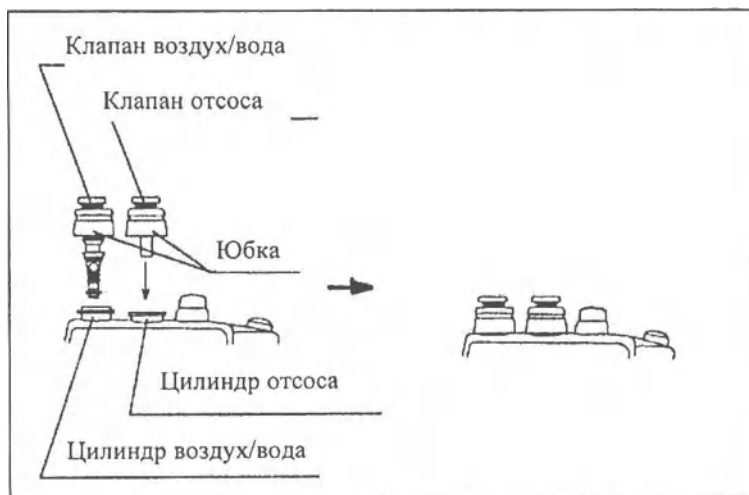


Рисунок 3.7

Примечание

Поначалу клапан воздух/вода может залипать. Однако если на него несколько раз нажать, то он начнет работать нормально.

Подсоединение биопсийного клапана

Произведите установку биопсийного клапана на порт инструментального канала эндоскопа (см. рисунок 3.8). Убедитесь, что заглушка клапана также установлена надежно.



Рисунок 3.8

Глава 3. Подготовка к эксплуатации и проверка.

3.5. Подготовка, проверка и подключение вспомогательного оборудования

Подготовка и проверка вспомогательного оборудования

Внимание Установите контейнер с водой (MD-431) в штатное место. Если контейнер установлен в другом месте, то имеется вероятность того, что вода будет капать из шланга, подводящего воду к контейнеру, в результате чего в итоге снизится эффективность работы эндоскопа.

Примечание При использовании данного эндоскопа разрешается использовать только емкость для воды (MD-431). Конструктивно данная емкость для воды разработана для ее использования только с моделями эндоскопов серий V70/10/20/30/100/130/200/230.

Подготовьте и проверьте видеоцентр, видеомонитор, контейнер для воды, насос отсоса, эндо-терапевтические принадлежности, руководствуясь рекомендациями, изложенными в соответствующих инструкциях по их эксплуатации.

Подключение эндоскопа и вспомогательного оборудования

Внимание

- Надежно подсоедините трубку отсоса к разъему отсоса. Если трубка отсоса подсоединена неправильно, то это может вызвать подтекание воды из шланга, что может вызвать проблемы в работе всего оборудования.
- Во избежание повреждения держателя водоотталкивающего колпачка запрещается подсоединять или отсоединять разъем эндоскопа, опираясь пальцами на держатель (как это показано на рисунке 3.9).

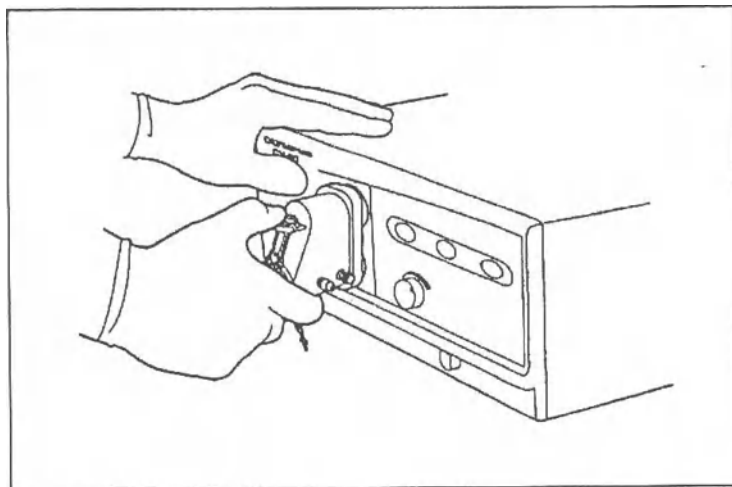


Рисунок 3.9

- Подключите данный эндоскоп к видеосистемному центру (CV-70), который функционирует и как источник света, и как видео устройство.
1. Убедитесь, что питание видеоцентра отключено (выключатель находится в положении OFF (откл.). Полностью вставьте разъем эндоскопа в гнездо видеосистемного центра до характерного щелчка (См. рисунок 3.10). Слегка потяните разъем эндоскопа на себя и убедитесь, что разъем эндоскопа и гнездо видеосистемного центра не разъединились.

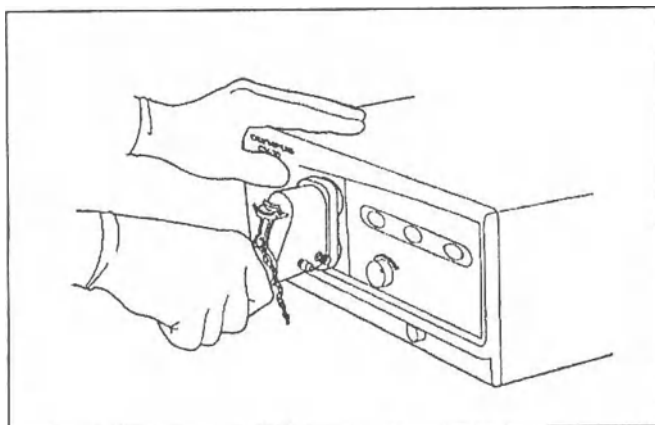


Рисунок 3.10

2. Подсоедините адаптер разъема контейнера с водой к разъему контейнера с водой (См. рисунок 3.11).

Глава 3. Подготовка к эксплуатации и проверка.

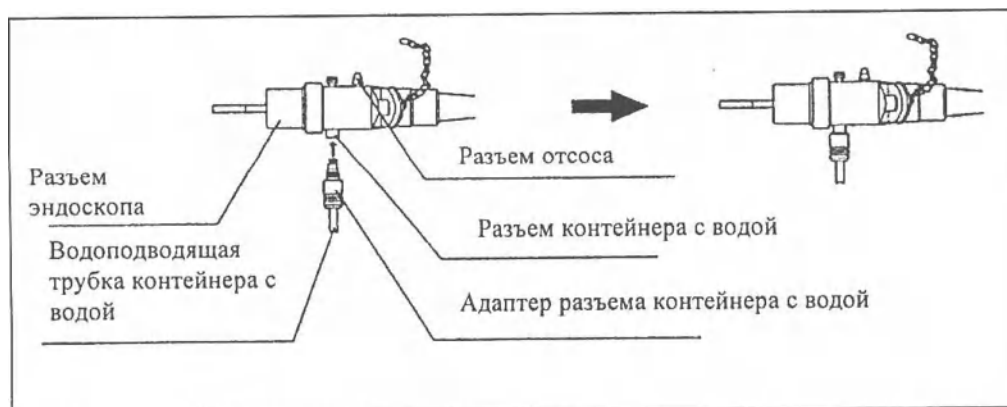


Рисунок 3.11

3. Подсоедините трубку отсоса, идущую от насоса отсоса к разъему отсоса, расположенную на разъеме эндоскопа (См. рисунок 3.12).

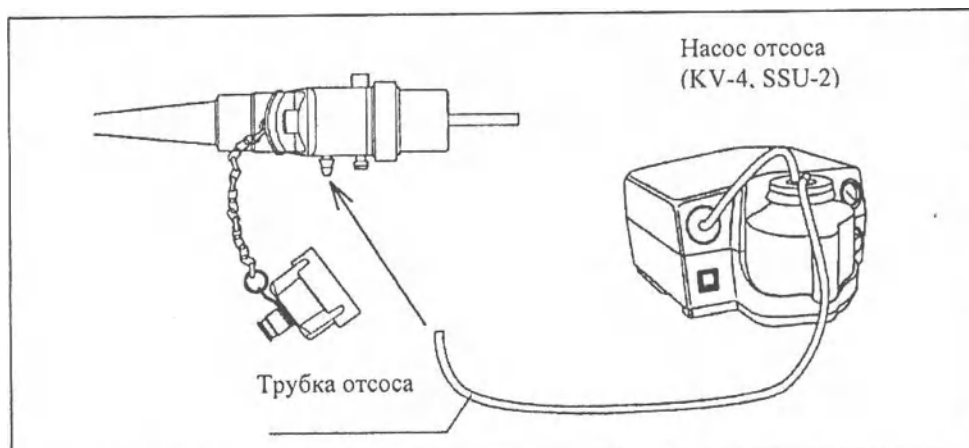


Рисунок 3.12

4. Перед эксплуатацией надежно наденьте водоотталкивающий колпачок на разъем эндоскопа (См. рисунок 3.13).



Рисунок 3.13

Глава 3. Подготовка к эксплуатации и проверка.

3.6 Проверка эндоскопической системы

Проверка эндоскопического изображения

Включите питание на видеосистемном центре и видеомониторе и проверьте состояние эндоскопического изображения в соответствии с положениями инструкций по эксплуатации.

Примечание Если изображение рассматриваемого объекта расплывчато, то следует протереть линзы объектива, используя для этого ткань без ворса, смоченную в 70-ти процентном растворе этилового или изопропилового спирта.

Проверка функции подачи воздуха

1. Убедитесь, что регулятор потока воздуха функционирует нормально, и его работа соответствует параметрам, описанным в инструкции по эксплуатации видеосистемного центра.
2. Погрузите дистальный конец вводимой трубки в стерильную воду на глубину 10 см. Убедитесь, что когда клапан воздух/вода не используется, пузырьков воздуха быть не должно.
3. Погрузите дистальный конец в воду на глубину 10 см и перекройте пальцем маленькое отверстие, находящееся на клапане воздух/вода. Убедитесь, что из форсунки воздух/вода непрерывно идут пузырьки.
4. Уберите палец с отверстия, находящегося на клапане воздух/вода, и убедитесь, что из форсунки воздух/вода пузырьки не выходят.

Осторожно Если поток пузырьков воздуха продолжает выходить из форсунки воздух/вода, даже когда клапан воздух/вода не используется, при этом дистальный конец вводимой трубки погружен в воду на глубину примерно 10 см, то это означает, что функция подачи воздуха не работает. Если эндоскоп используется при постоянно включенной функции подачи воздуха, то это может привести к чрезмерному переполнению воздухом полости тела и нанести травму пациенту. Если поток пузырьков не прекратился, снимите и заново установите клапан воздух/вода, или замените его на новый. Если и эта мера не принесла успеха, то прекратите использование эндоскопа, возможно, он неисправен. Обратитесь за помощью к представителям фирмы Олимпас.

Глава 3. Подготовка к эксплуатации и проверка.

Примечание Если дистальный конец вводимой трубки погружается в воду на глубину менее 10 см, то небольшое количество пузырьков воздуха может выходить из форсунки воздух/вода, даже когда воздушный/водный клапан не используется. Это не означает, что оборудование неисправно.

Проверка функции очистки линз объектива

1. Перекройте маленькое отверстие на клапане воздух/вода пальцем и нажмите клапан. Рассматривая эндоскопическое изображение, убедитесь, что из форсунки воздух/вода выходит поток воды.
2. Отпустите клапан и убедитесь, что он плавно вернулся в исходное положение, и подача воды прекратилась. Это можно будет проследить, наблюдая эндоскопическое изображение.
3. После промывки водой подайте воздух, закрыв маленькое отверстие на воздушном/водном клапане пальцем. Наблюдая эндоскопическое изображение, убедитесь, что поток воздуха высушил линзы объектива, и что эндоскопическое изображение стало более четким.

Примечание

- Учтите, что при первом нажатии на воздушный/водный клапан вода начнет поступать через несколько секунд.
- Если воздушный/водный клапан возвращается в исходное положение слишком медленно, то снимите клапан и смочите резиновые поверхности клапана воздух/вода стерильной водой.
- При проведении проверки дистальный конец эндоскопа следует поместить в лабораторный стакан или в другой контейнер. Это предотвратит выливание воды на пол.

Проверка функции отсоса

1. Поместите дистальный конец вводимой трубки в емкость со стерильной водой и нажмите клапан отсоса. Убедитесь, что вода непрерывно засасывается и поступает в соответствующую емкость насоса отсоса.
2. Отпустите клапан и убедитесь, что процесс всасывания прекратился.
3. Извлеките дистальный конец из воды. Нажмите на клапан отсоса и для удаления остатков воды из инструментального канала в течение нескольких секунд произведите засасывание воздуха.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ЭНДОСКОПОВ СЕРИИ GIF/CF ТИП V70 ФИРМЫ ОЛИМПАС

Проверка инструментального канала

ОСТОРОЖНО Во избежание повреждения глаз при введении эндотерапевтических принадлежностей держите дистальный конец подальше от лица. Выдвинутая эндотерапевтическая принадлежность может нанести глазную травму.

Введение эндотерапевтических принадлежностей осуществляется через биопсийный клапан. Убедитесь, что эндотерапевтическая принадлежность из дистального конца выдвигается плавно и без заеданий.

Глава 4. Эксплуатация.

Глава 4. Эксплуатация

Пользователь данного оборудования должен быть врачом или медицинским работником, работающим под наблюдением врача, прошедшим полный курс по клиническому использованию эндоскопического оборудования. Приемы и методы использования эндоскопов данной инструкцией по эксплуатации не охватываются. Данная инструкция затрагивает наиболее общие приемы эксплуатации и меры предосторожности, которые должны соблюдаться при эксплуатации эндоскопов.

ВНИМАНИЕ

- Если в ходе эксплуатации были замечены отклонения в работе эндоскопа, то следует немедленно прекратить исследование и медленно вынуть эндоскоп, контролируя при этом эндоскопическое изображение. Использование неисправного эндоскопа может привести к травме пациента.
- Если эндоскопическое изображение на видеомониторе неожиданно исчезнет или примет режим фиксированного кадра в ходе проведения исследования, и его нельзя восстановить, то следует отключить питание видеосистемного центра (выключатель в положении OFF), а затем включить его снова (выключатель в положении ON). Если и после этого изображение не появилось, то немедленно прекратите обследование, отключите питание видеосистемного центра и поверните фиксатор углов поворота UP/DOWN (вверх/вниз) и RIGHT/LEFT (вправо/влево) в направление указателя "F ▶". Затем медленно поверните ручки управления углами поворота UP/DOWN (вверх/вниз) и RIGHT/LEFT (вправо/влево) для совмещения соответственно букв "U" и "L" с клапаном отсоса. Снимите пальцы с ручек управления углами поворота и осторожно извлеките эндоскоп из пациента. Если Вы использовали эндо-терапевтические принадлежности, то их следует вынуть до извлечения эндоскопа, соблюдая повышенные меры предосторожности.
- Если механизм управления углами поворота или какая либо его часть работает некорректно, то немедленно прекратите исследование, освободите фиксаторы углов поворота и не используйте ручки управления углами поворота, за исключением крайней необходимости. Затем осторожно извлеките эндоскоп, наблюдая эндоскопическое изображение. Если извлечь эндоскоп из пациента не представляется возможным, не пытайтесь применить силу. Оставьте эндоскоп внутри пациента и срочно свяжитесь с представителями фирмы Олимпас. Использование силы может нанести пациенту серьезную травму.
- Запрещается вводить или извлекать вводимую трубку эндоскопа, когда из дистального конца выдвинута эндо-терапевтическая принадлежность. Это может нанести травму пациенту.

- Для защиты от опасных химических растворов и инфекции при работе следует использовать индивидуальные средства защиты. В ходе проведения операций следует работать, используя средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, маска, водоотталкивающая одежда и перчатки, стойкие к воздействию химических веществ. Средства защиты должны быть подогнаны по размеру и должны закрывать все открытые участки тела оператора.

4.1 Введение эндоскопа

Как правильно держать эндоскоп. Правила работы с эндоскопом.

Секция управления эндоскопа разработана с учетом того, что она должна удерживаться левой рукой. Клапан воздух/вода и клапан отсоса управляются указательным пальцем левой руки. Ручка управления углом поворота UP/DOWN (вверх/вниз) управляется при помощи большого пальца левой руки. При этом правая рука остается свободной и используется для введения эндоскопа и управления ручкой изменения углов поворота RIGHT/LEFT (вправо/влево).

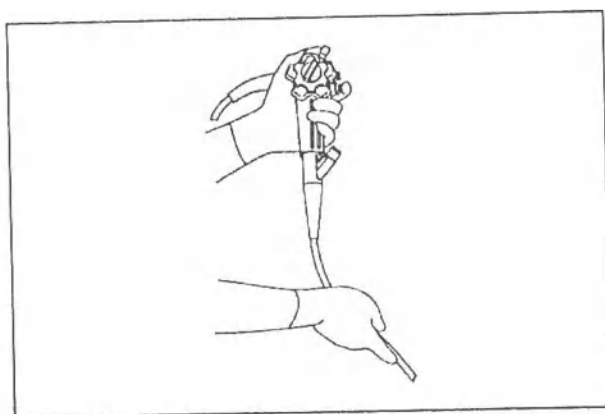


Рисунок 4.1

Введение эндоскопа

ВНИМАНИЕ

- Запрещается использовать оливковое масло или смазки, приготовленные на основе продуктов нефти (например, вазелин). Это может привести к разрушению защитного кожуха изгибающейся части.
 - Для исключения непроизвольного прикусывания пациентом вводимой трубки эндоскопа GIF-V70, настоятельно рекомендуем перед введением эндоскопа вставлять пациенту в рот мундштук.
1. При необходимости используйте медицинскую смазку, приготовленную на водной основе, для нанесения на вводимую трубку.
 2. Вставьте в рот пациенту мундштук (только для GIF-V70).
 3. При необходимости используйте расширительную трубку, которая надевается на вводимую трубку, нанеся на нее смазку (только для CF-V70L/I).
 4. Обязательно следует наблюдать эндоскопическое изображение, продвигая дистальный конец эндоскопа от полости рта к глотке (только для GIF-V70) и от ануса к прямой кишке (только для CF-V70L/I).

ВНИМАНИЕ

- Не сгибайте сильно вводимую трубку на 10-ти сантиметровом расстоянии на стыке кожуха и вводимой трубки. Вводимая трубка может быть выведена из строя. (См. рисунок 4.2).

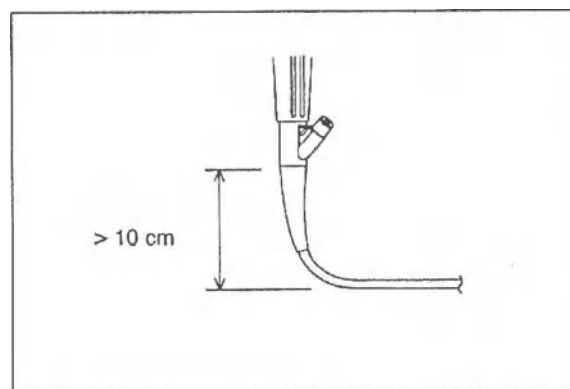


Рисунок 4.2

Изменение углов отклонения дистального конца

При введении эндоскопа и проведении наблюдения следует использовать функцию изменения углов дистального конца. Изменение углов дистального конца происходит при помощи ручек управления углами поворота.

- ПРИМЕЧАНИЕ**
- Фиксаторы углов поворота эндоскопа используются для удерживания отклоненного дистального конца в желаемом положении. При продвижении эндо-терапевтических принадлежностей через канал, когда угол поворота зафиксирован, для сохранения угла отклонения дистального конца следует использовать ручки управления углами поворота, удерживая их в неподвижном положении.
 - Управляя фиксаторами углов поворота UP/DOWN (вверх/вниз) или RIGHT/LEFT (вправо/влево), удерживайте ручку управления углом поворота в неподвижном состоянии пальцами для исключения случаев неожиданного изменения фиксированного отклонения секции изгиба.

Подача воздуха/воды, аспирация

○ Подача воздуха/воды

- ВНИМАНИЕ**
- Убедитесь, что отверстие в клапане воздух/вода не засорилось. Засор может привести к тому, что нагнетание воздуха остановить будет невозможно.
 - Если вода не появляется на картинке эндоскопического изображения, в то время как Вы нажимаете на клапан воздух/вода, то прекратите нажимать на клапан и проверьте уровень воды в контейнере для воды.
 - Если уровень стерильной воды в контейнере для воды стал слишком низким, то вместо воды начнется подача воздуха. В данном случае следует отключить регулятор подачи воздуха, расположенный на видеосистемном центре, и долить в контейнер стерильной воды до необходимого уровня.
 - Если стерильная вода все же при полностью заполненном контейнере для воды не подается, то либо эндоскоп, либо другое оборудование неисправно. Немедленно прекратите эксплуатацию эндоскопа и обратитесь за помощью к представителям фирмы Олимпас.

Произведите очистку линз объектива, закрыв пальцем, отверстие на клапане воздух/вода, – из форсунки на дистальном конце эндоскопа начнет поступать воздух. Для промывки линз объектива водой следует на клапан воздух/вода нажать. (См. рисунок 4.3).



Рисунок 4.3

○ Всасывание

ВНИМАНИЕ Запрещается засасывать твердые вещества или вещества, имеющие повышенную вязкость, так как это может привести к засору канала или клапана. Если происходит засор клапана отсоса и процесс всасывания остановить нельзя, то необходимо отсоединить трубку отсоса от разъема отсоса, расположенного на разъеме эндоскопа. Прекратите использование эндоскопа и извлеките его из пациента, наблюдая эндоскопическое изображение.

ОСТОРОЖНО Работая с эндоскопом, проверяйте, чтобы сосуд для сбора жидкости не переполнялся. Нагнетание жидкости в полный или переполненный сосуд может вывести из строя насос отсоса.

Для всасывания лишней жидкости или остатков органических веществ, мешающих получению четкого эндоскопического изображения, нажмите на клапан отсоса. (См. рисунок 4.3).

ПРИМЕЧАНИЕ Осуществление одновременной подачи воздуха и производства отсасывания облегчает удалить капельки воды с поверхности линз объектива.

Наблюдение эндоскопического изображения

ВНИМАНИЕ

Из-за высокой интенсивности эндоскопического освещения температура дистального конца эндоскопа может превышать 41°C (106°F) и достигать 50°C (122°F). Температура поверхности, превышающая 41°C (106°F), может вызвать ожог слизистой оболочки. Рекомендуется всегда использовать минимальный уровень освещения, минимальное время и оптимальное расстояние для наблюдения. Если позволяют условия, избегайте случаев рассматривания объекта с близкого расстояния при неподвижном дистальном конце, а также не допускайте, чтобы дистальный конец эндоскопа находился в непосредственной близости от слизистой оболочки в течение продолжительного времени.

Для выставления желаемой яркости следует обратиться к инструкции по эксплуатации видеосистемного центра.

4.2 Использование эндо-терапевтических принадлежностей

Для получения более подробной информации относительно совместимости эндоскопа с конкретной эндо-терапевтической принадлежностью следует обратиться к «Системной схеме» в Приложении к данной инструкции, а также инструкциям по использованию принадлежностей.

- ВНИМАНИЕ**
- Если вдруг возникла ситуация, когда невозможно извлечь эндо-терапевтические принадлежности через инструментальный канал эндоскопа, то закройте чашечки щипцов или вставьте их кончик в защитный кожух. Наблюдая эндоскопическое изображение, осторожно извлеките эндоскоп вместе с эндо-терапевтическими принадлежностями, контролируя при этом эндоскопическое изображение.
 - Для того чтобы рассмотреть эндо-терапевтическую принадлежность на эндоскопическом изображении расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой оболочкой, при работе с эндо-терапевтическими принадлежностями, должно быть больше минимально видимого расстояния. Если дистальный конец эндоскопа находится на меньшем видимом расстоянии, то положение принадлежности на изображении видно не будет. Такая практика может вызвать серьезную травму. Минимальное видимое расстояние зависит от типа эндоскопа. См. раздел 2.3 «Спецификация».

Введение и извлечение эндо-терапевтических принадлежностей

- ОСТОРОЖНО**
- Соблюдайте осторожность при работе с открытым биопсийным клапаном. Биопсийный клапан без заглушки может потечь.

1. Для определения совместимости оборудования и принадлежностей следует обратиться к «Системной схеме», которая находится в приложении к данной Инструкции по эксплуатации.
2. Удерживая ручки управления углами поворотов UP/DOWN (вверх/вниз) и RIGHT/LEFT (вправо/влево) в неподвижном положении, медленно введите эндо-терапевтическую принадлежность через прорезь в биопсийном клапане.

- ОСТОРОЖНО**
- Если при введении возникли трудности, и появилась необходимость использовать силу, то постарайтесь максимально выпрямить секцию изгиба без потери эндоскопического изображения. Применение силы при введении эндо-терапевтических принадлежностей может привести к поломке эндоскопа или нанести травму пациенту.

- Убедитесь, что кончик эндо-терапевтической принадлежности закрыт или втянут в кожух, после чего медленно введите эндо-терапевтическую принадлежность через биопсийный клапан. Запрещается открывать кончик эндо-терапевтической принадлежности или вынимать кончик эндо-терапевтической принадлежности из кожуха при введении эндо-терапевтической принадлежности в инструментальный канал эндоскопа, т.к. это может повредить инструментальный канал и/или эндо-терапевтическую принадлежность.
 - Удерживайте эндо-терапевтическую принадлежность рядом с биопсийным клапаном и вводите эндо-терапевтическую принадлежность непосредственно в клапан при помощи коротких многократных толчков. В противном случае она может быть погнута или даже поломана (повреждена).
3. Удерживайте эндо-терапевтическую принадлежность на расстоянии примерно 4 см от биопсийного клапана и вводите эндо-терапевтическую принадлежность непосредственно в клапан при помощи коротких многократных толчков.

Эксплуатация эндо-терапевтических принадлежностей

Эксплуатация эндо-терапевтических принадлежностей должна осуществляться в соответствии с рекомендациями, изложенными в инструкции по эксплуатации данной принадлежности.

Извлечение эндо-терапевтических принадлежностей

При извлечении эндо-терапевтических принадлежностей необходимо **соблюдать** осторожность, при этом кончик эндо-терапевтической принадлежности должен быть закрыт и/или втянут в кожух.

ВНИМАНИЕ Запрещается извлекать эндо-терапевтическую принадлежность, у которой кончик открыт или выдвинут из кожуха, – это может привести к травме пациента или выходу оборудования из строя. Если извлечь эндо-терапевтическую принадлежность из эндоскопа не представляется возможным, то необходимо эндо-терапевтическую принадлежность извлекать вместе с эндоскопом, наблюдая при этом эндоскопическое изображение. Соблюдайте меры предосторожности, чтобы не повредить ткань.

Глава 4. Эксплуатация.

Использование негорючих газов (только для модели CF-V70L/I)

ВНИМАНИЕ Проведение лечения, когда кишечник заполнен горючим газом, может привести к взрыву и/или серьезной травме пациента. Если установлено, что перед проведением высокочастотной или лазерной коагуляции (прижигания) в кишечнике присутствует горючий газ, его следует заменить негорючим газом таким как, например, CO₂.

ПРИМЕЧАНИЕ Использование газа CO₂ при проведении эндоскопических исследований может снизить боль, возникающую после проведенного исследования.

При использовании негорючего газа с эндоскопом допускается использование только газового адаптера MAJ-422. Клапан воздух/вода MD-410 с данным эндоскопом использоваться не может.

Высокочастотная коагуляция (прижигание)

- ВНИМАНИЕ**
- Если кишечник заполнен горючим газом, то перед проведением коагуляции (прижигания) замените горючий газ на негорючий, например, углекислый.
 - Не все части эндоскопа имеют изолятор, предохраняющий от поражения электрическим током. При использовании высокочастотного тока сохраняется опасность непреднамеренного диатермического ожога, поэтому оператору всегда следует работать в резиновых перчатках, являющихся хорошим электроизолятором.
 - Никогда не применяйте высокочастотный ток, пока не убедитесь, используя эндоскопическое изображение, что секция электрода высокочастотной эндо-терапевтической принадлежности находится в правильном месте. Если этого не сделать, то пациенту может быть нанесена травма, а эндоскоп будет выведен из строя.

Подготовка, проверка и подсоединение электрохирургической установки, а также хирургических принадлежностей осуществляется в строгом соответствии с их инструкциями по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ • Использование высокочастотного тока может вызывать помехи на эндоскопическом изображении. Это - нормальное явление, которое не означает выход оборудования из строя.

4.3 Извлечение эндоскопа

1. Удалите из полости воздух, кровь, слизь и другие вещества, нажав на клапан отсоса.
2. Для снятия фиксации поверните фиксаторы углов отклонения UP/DOWN (вверх/вниз) и RIGHT/LEFT (вправо/влево) в направлении метки "F".
3. Осторожно извлеките эндоскоп, контролируя при этом эндоскопическое изображение.
4. Извлеките из полости рта пациента мундштук (только для GIF-V70).
5. При использовании расширительной трубки, извлеките ее из заднего прохода пациента (только для CF-V70L/I).

4.4 Транспортировка эндоскопа

Транспортировка внутри клиники (больницы)

ВНИМАНИЕ

Не касайтесь световода сразу после его извлечения из источника света, его поверхность имеет высокую температуру. (См. рисунок 4.5).

ОСТОРОЖНО

Для исключения повреждения цепочки и водоотталкивающего колпачка запрещается поднимать разъем эндоскопа за водоотталкивающий колпачок. (См. рисунок 4.4).

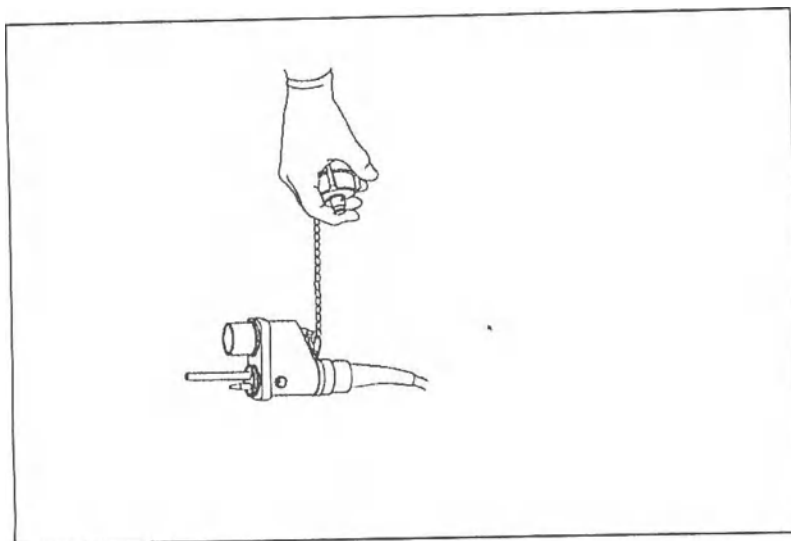


Рисунок 4.4

Глава 4. Эксплуатация.

Перенося эндоскоп в руках, держите универсальный шнур вместе с секцией захвата, расположенной на секции управления, в левой руке и держите надежно, не сдавливая, дистальный конец вводимой трубки в правой руке. (См. рисунок 4.5).

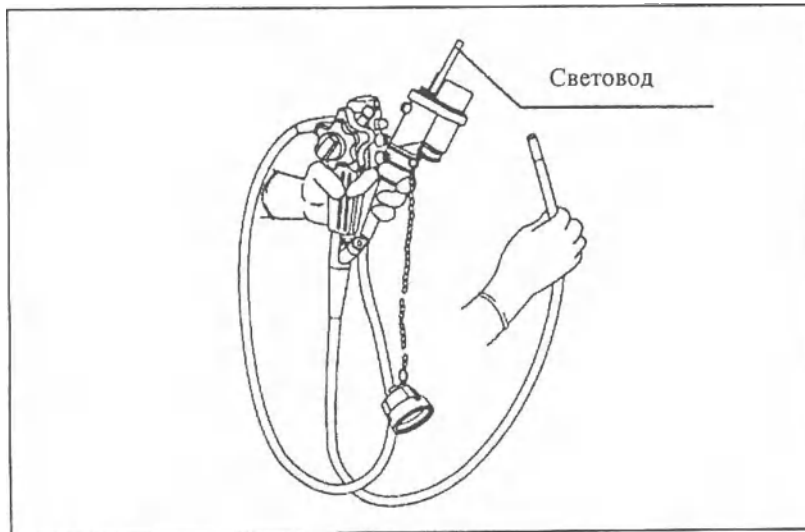


Рисунок 4.5

Транспортировка за пределами клиники (больницы)

ВНИМАНИЕ

- Чемодан для транспортировки не может быть подвергнут очистке или дезинфекции. Перед укладкой в чемодан эндоскоп должен быть подвергнут очистке и дезинфекции или стерилизации. Не забудьте подвергнуть эндоскоп повторной очистке и дезинфекции или стерилизации непосредственно перед его использованием.
- Не надевайте водоотталкивающий колпачок на время транспортировки, т.к. эндоскоп может выйти из строя из-за перепадов воздушного давления.

Глава 5. Устранение неисправностей

Если на эндоскопе имеются видимые повреждения, если эндоскоп работает со сбоями или если в ходе проверки были выявлены отклонения от норм, описанных в Главе 3 «Подготовка к эксплуатации и проверка», не используйте эндоскоп. Свяжитесь с представителями фирмы Олимпас. Ряд возникающих проблем, которые рассматриваются в качестве незначительных неполадок, могут быть решены через выполнение советов и рекомендаций, изложенных в Главе 5 «Устранение неисправностей». Если советы и рекомендации, изложенные в данной главе, не помогли решить проблему, то эндоскоп следует отправить в сервисный центр Олимпас для проведения соответствующего ремонта. Сервисные центры фирмы Олимпас не занимаются ремонтом принадлежностей. Если принадлежность вышла из строя, то ее необходимо заменить. Для оформления заказа новой принадлежности свяжитесь с представителем фирмы Олимпас.

ОСТОРОЖНО Категорически запрещается использовать неисправный эндоскоп. Неисправность или поломка эндоскопа могут вызвать травму пациента или полностью вывести эндоскоп из строя.

5.1 Возможные неисправности и пути их устранения

Функции эндоскопа

О Повороты

Проблема	Возможная причина	Пути устранения
Сопротивление при вращении ручек управления углами поворота	Включены блокировки поворота	Поверните фиксаторы углов поворота в направлении F ▶

Глава 5. Устранение неисправностей

О Подача воздуха/воды

Проблема	Возможная причина	Пути устранения
Отсутствует подача воздуха или воды	Не работает воздушный насос.	Включите выключатель регулятора подачи воздуха на видеосистемном центре, руководствуясь инструкцией по эксплуатации.
	Поврежден клапан воздух/вода.	Установите новый клапан воздух/вода.
Отсутствует подача воды	Не работает воздушный насос.	Включите выключатель регулятора подачи воздуха на видеосистемном центре, руководствуясь инструкцией по эксплуатации.
	Нет стерильной воды в контейнере для воды.	Заполните контейнер на 2/3 стерильной водой.
	Поврежден клапан воздух/вода.	Установите новый клапан воздух/вода.
Залипание воздушно-водного клапана	Клапан воздух/вода загрязнен.	Снимите клапан. Подвергните его обработке и установите на место.
	Поврежден клапан воздух/вода.	Установите новый клапан воздух/вода.
Невозможно установить воздушный/водный клапан	Используется другой тип воздушного/водного клапана	Установите соответствующий тип воздушного водного клапана
	Поврежден клапан воздух/вода.	Установите новый клапан воздух/вода.

○ Отсасывание

Проблема	Возможная причина	Пути устранения
Функция отсасывания отсутствует или она мало эффективна.	Некорректно установлен биопсийный клапан.	Установите клапан правильно.
	Биопсийный клапан поврежден.	Установите новый клапан.
	Некорректно выставлены регулировки насоса отсоса.	Установите регулировки насоса отсоса в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
Залипает клапан отсоса.	Насос отсоса неисправен.	Замените насос отсоса на новый.
	Клапан отсоса засорен.	Снимите клапан. Подвергните его обработке и установите на место.
	Клапан отсоса поврежден.	Установите новый клапан.
Невозможно установить клапан отсоса	Клапан отсоса поврежден.	Установите новый клапан.
	Используется некорректный клапан отсоса.	Выберите совместимый клапан отсоса.

○ Качество изображения или яркость

Проблема	Возможная причина	Пути устранения
Отсутствует изображение.	Не все выключатели находятся в положении "ON" (вкл.).	Установите все выключатели в положение "ON" (вкл.).
Не четкое изображение.	Грязные линзы объектива.	Произведите подачу воды для очистки линз объектива от слизи и т.д.
Изображение слишком темное или яркое.	Не правильно выставлены настройки видеосистемного центра.	Выставьте настройки видеосистемного центра в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Глава 5. Устранение неисправностей

О Эндо-терапевтические принадлежности

Проблема	Возможная причина	Пути устранения
Принадлежности не проходят свободно через инструментальный канал.	Используется несовместимая принадлежность.	Обратитесь к системной схеме в Приложении к данной инструкции для выбора совместимой принадлежности. Убедитесь, что цветовой ободок на принадлежности соответствует цвету на эндоскопе.

О Другое

Проблема	Возможная причина	Пути устранения
Не функционируют удаленные выключатели.	Используется не тот выключатель.	Используйте правильный выключатель.
	Неправильно выставлена функция удаленного выключателя.	Выставьте настройки функций удаленного выключателя в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

5.2 Направление эндоскопа в ремонт

ВНИМАНИЕ

Перед отправкой эндоскопа в ремонт, его следует подвергнуть полной и высококачественной промывке и дезинфекции или стерилизации. Эндоскоп, не подвергшийся должному обеззараживанию, представляет опасность заражения любого человека, который касается эндоскопа. Этими людьми могут быть как медицинские работники клиники (больницы), так и представители фирмы Олимпас.

ОСТОРОЖНО

Фирма Олимпас не несет ответственности за травмы или поломки оборудования, возникшие в результате ремонта, осуществленного персоналом, не являющимся персоналом фирмы Олимпас.

Перед отправкой эндоскопа в ремонт свяжитесь с представителями фирмы Олимпас. Направляя эндоскоп в ремонт, приложите описание неисправности или поломки, имя и контактный телефон лица Вашей фирмы (клиники), которое имеет наиболее подробную информацию, касающуюся данной неисправности эндоскопа. Не забудьте также приложить бланк заказа на проведение ремонта.

Отправляя эндоскоп в ремонт, следуйте рекомендациям, изложенным в статье «Транспортировка за пределами клиники (больницы)».

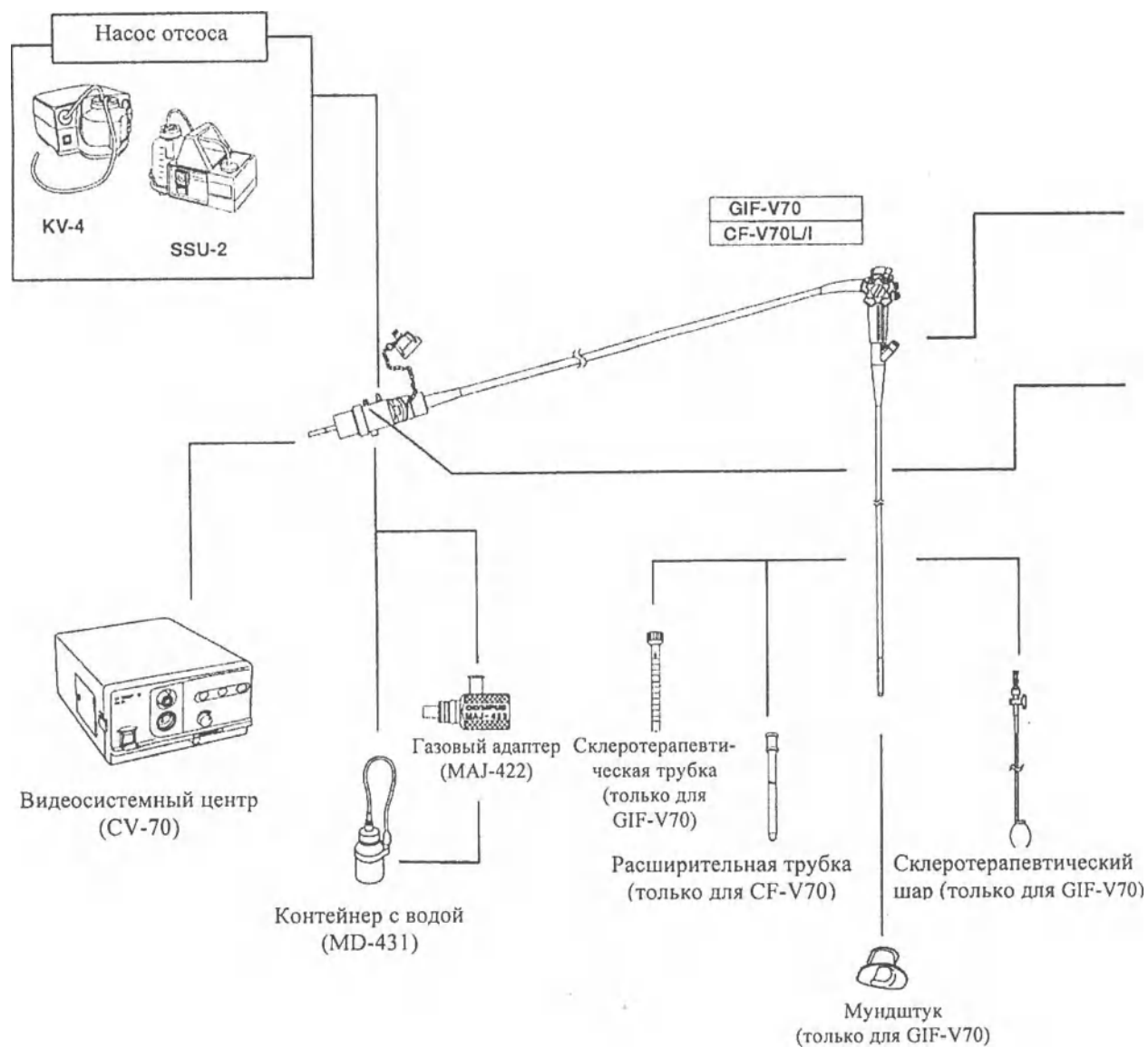
Приложение

Системная схема

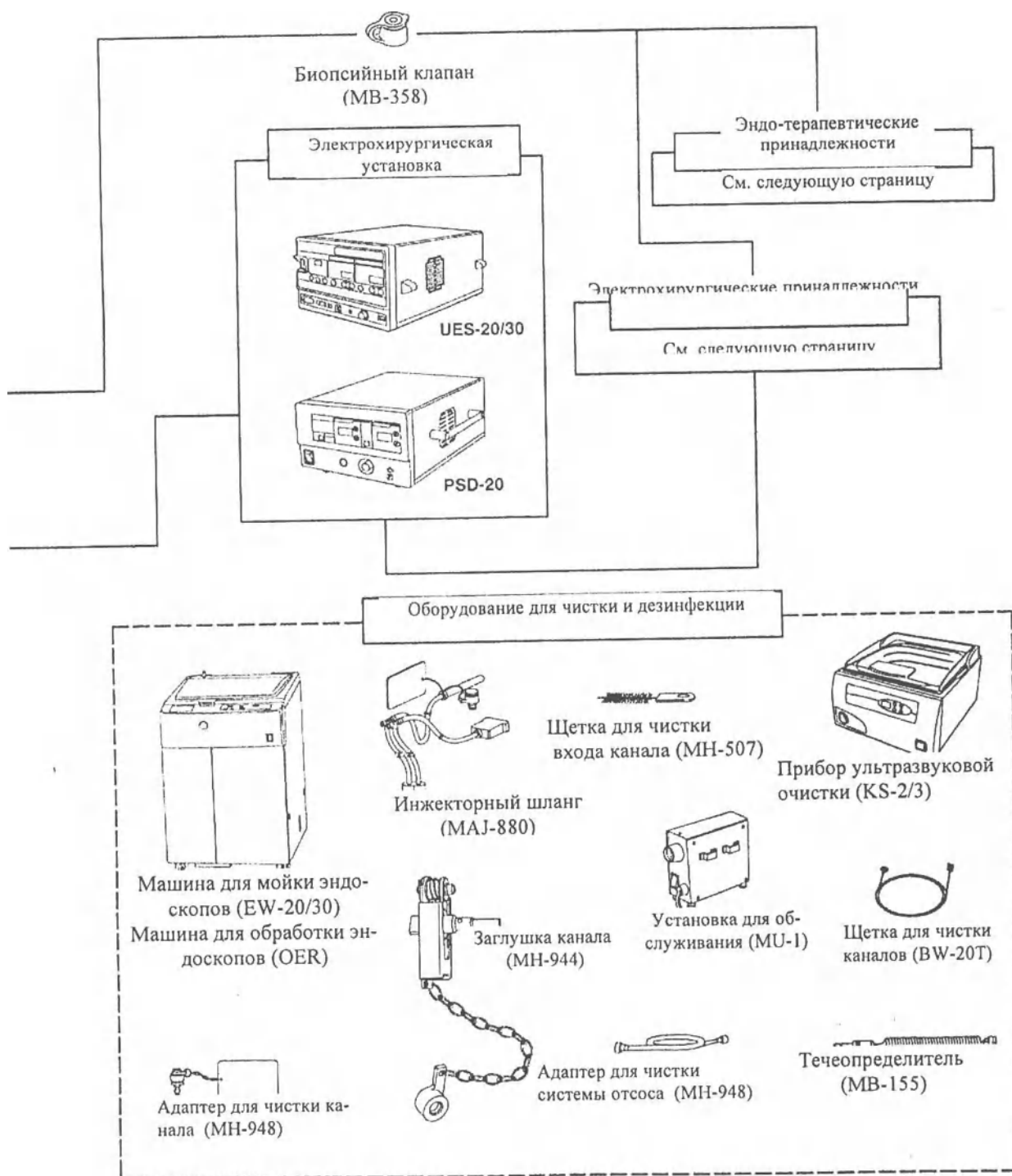
Рекомендованные сочетания оборудования и принадлежностей, которые могут использоваться совместно с эндоскопом, приведены ниже. Некоторых наименований в Вашем регионе может и не быть. Новая продукция, появившаяся на рынке после выпуска данного эндоскопа, может быть также с ним совместима. Для получения более подробной информации обращайтесь к представителям фирмы Олимпас.

ВНИМАНИЕ Если вы используете другие комбинации оборудования, которые не отражены в системной схеме, прилагаемой ниже, то вся ответственность за ход и исход обследования/операции возлагается на персонал медицинского учреждения.

Приложение.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ЭНДОСКОПОВ СЕРИИ GIF/CF ТИП V70 ФИРМЫ ОЛИМПАС



Приложение.

○ Принадлежности только для моделей GIF

ЭНДОСКОП	Мундштук		Склеротерапевтический шар		Склеротерапевтическая трубка
	MA-474	MB-142	MD-689	MD-690	ST-E1
GIF-V70	—	○	—	○	○

○ применяется

— не применяется

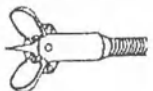
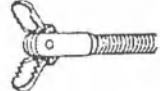
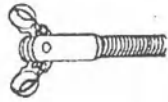
○ Принадлежности только для моделей CF

ЭНДОСКОП	Расширительная трубка				
	ST-C3	ST-C3S	ST-C5	ST-C6	ST-C8
GIF-V70	○	○	—	—	○

○ применяется

— не применяется

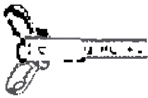
О Эндо-терапевтические принадлежности

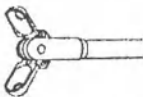
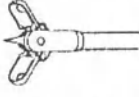
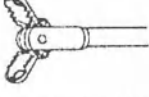
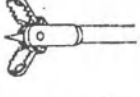
	БИОПСИЙНЫЕ ЩИПЦЫ			БИОПСИЙНЫЕ ЩИПЦЫ (с отверстиями)
	С одной отрывающейся половинкой	С иглой	С чашечками типа «крокодил»	Стандартного типа
				
GIF-V70	FB-11K-1	—	FB-36K-1	FB-25K-1
CF-V70L	FB-7U-1	FB-13U-1	—	FB-28U-1
CF-V70I	FB-7U-1	FB-13Q-1	—	FB-28R-1

	БИОПСИЙНЫЕ ЩИПЦЫ (с отверстиями)			
	Удлиненные чашечки с иглой	С иглой	С чашечками типа крысиный зуб	Качающиеся чашечки ти- па крокодил с крысиными зубами
				
GIF-V70	FB-24K-1	FB-23K-1	FB-37K-1	FB-53K-1
CF-V70L	FB-24U-1	FB-50U-1	FB-37U-1	FB-53U-1
CF-V70I	FB-24Q-1	FB-50Q-1	FB-37U-1	FB-53Q-1

	БИОПСИЙНЫЕ ЩИПЦЫ (с отверстиями) Качающиеся чашечки ти- па крокодил с крысиными зубами (удлиненные чашечки)	ВРАЩАЮЩИЕСЯ БИОПСИЙНЫЕ ЩИПЦЫ (с отверстиями)		
		Стандартного типа	Удлиненные чашечки с иглой	С чашечками типа крысиный зуб
				
GIF-V70	FB-54K-1/55K-1	FB-25KR-1	FB-24KR-1	FB-53KR-1
CF-V70L	FB-54U-1/55U-1	—	—	—
CF-V70I	FB-54Q-1/55Q-1	—	—	—

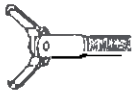
Приложение.

	ВРАЩАЮЩИЕСЯ БИОПСИЙНЫЕ ШИПЦЫ (с отверстиями)	
	Качающиеся чашечки ти- па крокодил с крысиными зубами (удлиненные чашечки)	Качающиеся чашечки ти- па крокодил с крысиными зубами (удлиненные чашечки)
		
GIF-V70	FB-54KR-1	FB-55KR-1
CF-V70L	—	—
CF-V70I	—	—

	ОДНОРАЗОВЫЕ ВРАЩАЮЩИЕСЯ БИОПСИЙНЫЕ ШИПЦЫ (с отверстиями)			
	Качающиеся чашечки	Качающиеся чашечки с иглой	Качающиеся чашечки ти- па крокодил с крысиными зубами	Качающиеся чашечки ти- па крокодил с крысиными зубами (с иглой)
				
GIF-V70	FB-230K	FB-240K	FB-210K	FB-220K
CF-V70L	FB-230U	FB-240U	FB-210U	FB-220U
CF-V70I	FB-230U	FB-240U	FB-210U	FB-220U

	ЦИТОЛОГИЧЕСКАЯ ШЕТКА		ХВАТАЮЩИЕ ШИПЦЫ	
	Стандартного типа	С кожухом	Аллигатор	Крысиный зуб
				
GIF-V70	BC-2J	BC-9L	FG-6L-1	FG-8L-1/48L-1/50L-1
CF-V70L	BC-2T	—	FG-6U-1/7U-1	FG-8U-1/9U-1
CF-V70I	BC-2T	—	FG-6U-1/7U-1	FG-8U-1/9U-1

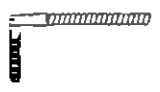
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ЭНДОСКОПОВ СЕРИИ GIF/CF ТИП V70 ФИРМЫ ОЛИМПАС

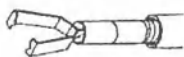
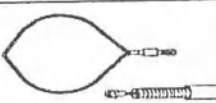
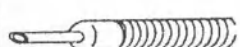
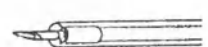
	ХВАТАЮЩИЕ ШИПЦЫ			
	Пеликан	С покрытием	Акулий зуб	Аллигатор с крысиным зубом
				
GIF-V70	—	FG-21L-1	FG-32L-1	FG-42L-1/47L-1/49L-1
CF-V70L	FG-10U to 13U	—	—	—
CF-V70I	FG-10U to 13U	—	—	—

	ХВАТАЮЩИЕ ШИПЦЫ		
	Корзинка	Тернога	Пятинога
			
GIF-V70	FG-16L-1	FG-45L-1	FG-46L-1
CF-V70L	FG-16U-1	FG-45U-1	FG-46U-1
CF-V70I	FG-16U-1	FG-45U-1	FG-46U-1

	ЩИПЦЫ ДЛЯ ОБРЕЗАНИЯ ШВОВ	ХИРУРГИЧЕСКИЕ НОЖНИЦЫ	ОБРЕЗАТЕЛЬ ПЕТЕЛЬ	МАГНИТНЫЙ ЭКСТРАКТОР
				
GIF-V70	FS-1K	FS-3L-1	FS-5L-1	IE-1L
CF-V70L	—	—	FS-5U-1	—
CF-V70I	—	—	FS-5Q-1	—

Приложение.

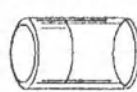
	ПРОМЫВочНАЯ ТРУБКА		ИЗМЕРИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО	
	Стандартного типа	С напылителем	Прямого типа	Сгибающееся
				
GIF-V70	PW-1L-1	PW-5L-1	M1-2K	M2-4K
CF-V70L	PW-1V-1	PW-5V-1	M1-2U	M2-3U
CF-V70I	PW-1V-1	PW-5V-1	M1-2U	M2-3U

	УСТРОЙСТВО ДЛЯ УСТАНОВКИ СКОБОК	УСТРОЙСТВО ДЛЯ НАКЛАДЫВАНИЯ ЛИГАТУР	ИНЪЕКЦИОННАЯ ИГЛА	ОДНОРАЗОВАЯ ИНЪЕКЦИОННАЯ ИГЛА
				
GIF-V70	HX-5LR-1	HX-20L-1	NM-1K/4L-1 to 9L-1	NM-200L Series
CF-V70L	HX-6UR-1	HX-20U-1	NM-4U-1	NM-200U Series
CF-V70I	HX-5QR-1/6UR-1	HX-20Q-1	NM-4U-1	NM-200U Series

	ТЕПЛОВОЙ ЗОНД
	
GIF-V70	CD-20Z/120U
CF-V70L	CD-10Z/20Z/110U/ 120U
CF-V70I	CD-10Z/20Z/110U/ 120U

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ЭНДОСКОПОВ СЕРИИ GIF/CF ТИП V70 ФИРМЫ ОЛИМПАС

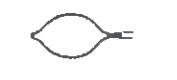
	ДИСТАЛЬНЫЕ НАСАДКИ			
	Поямая	Скошенная	Прямая с ободом	Скошенная с ободом
				
GIF-V70	MH-462	MH-587	MH-593	MAJ-289
CF-V70L	MH-466	MH-591	MH-597	MAJ-294
CF-V70I	MH-466	MH-591	MH-597	MAJ-294

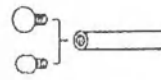
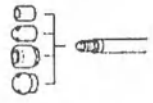
	ДИСТАЛЬНЫЕ НАСАДКИ	ОДНОРАЗОВЫЕ ДИСТАЛЬНЫЕ НАСАДКИ
	Скошенная с ободом с широким отверстием	
		
GIF-V70	MAJ-295	D-201-10704
CF-V70L	—	D-201-14304
CF-V70I	—	D-201-14304

Приложение.

○ Электрохирургические принадлежности

	ПОЛИПЕКТОМИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПЕТЛЯ			
	В форме полумесяца	В форме шестигольника	В форме овала	В форме мини-овала
				
GIF-V70	SD-5L-1	SD-6L-1	SD-9L-1/11L-1	SD-12L-1/13L-1
CF-V70L	SD-5U-1	SD-6U-1	SD-9U-1/11U-1	SD-12U-1/13U-1
CF-V70I	SD-5U-1	SD-6U-1	SD-9U-1/11U-1	SD-12U-1/13U-1

	ПОЛИПЕКТОМИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПЕТЛЯ		ПОЛИПЕКТОМИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПЕТЛЯ (однополюсная)	
	Овальная со спицей	Мини-овальная со спицей	В форме овала	В форме мини-овала
				
GIF-V70	SD-16L-1	SD-17L-1	SD-210U-25	SD-210U-15
CF-V70L	SD-16U-1	SD-17U-1	SD-210U-25	SD-210U-15
CF-V70I	SD-16U-1	SD-17U-1	SD-210U-25	SD-210U-15

	ПОЛИПЕКТОМИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПЕТЛЯ (однополюсная)		КОАГУЛЯЦИОННЫЙ ЭЛЕКТРОД	
	В форме супер мини-овала	В форме полумесяца	С наконечником в виде шариков	С отсосом
				
GIF-V70	SD-210U-10	SD-221L-25	CD-1L	CD-3L
CF-V70L	SD-210U-10	SD-221U-25	CD-1U/2U	CD-3U/4U
CF-V70I	SD-210U-10	SD-221U-25	CD-1U/2U	CD-3U/4U

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ЭНДОСКОПОВ СЕРИИ GIF/CF ТИП V70 ФИРМЫ ОЛИМПАС

Приложение.

	ГОРЯЧИЕ БИОПСИЙНЫЕ ЩИПЦЫ	ГОРЯЧИЕ БИОПСИЙНЫЕ ЩИПЦЫ С ОТВЕРСТИЯМИ (одноразовые)	ДИАТЕРМИЧЕСКИЙ НОЖ
			Игольчатого типа
			
GIF-V70	FD-1L-1	FD-5L	KD-1L-1
CF-V70L	FD-1U-1/2U-1	FD-5U	—
CF-V70I	FD-1U-1/2U-1	FD-5U	—

СОДЕРЖАНИЕ

НАКЛЕЙКИ И ОБОЗНАЧЕНИЯ	1
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ – ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ ОБОРУДОВАНИЯ.....	2
Использование по назначению	2
Показания к применению эндоскопии и эндоскопического лечения	2
Руководство по эксплуатации	3
Квалификация пользователя	3
Совместимость инструмента	3
Обеззараживание перед перичным использованием/ обеззараживание и хранение после использования	4
Запасное оборудование.....	4
Техническое обслуживание	4
Запрет ремонта и внесенных изменений в конструкцию пользователем.....	4
Сигнальные слова	5
Меры предосторожности и предписания	5
Примеры неправильного обращения с эндоскопом.....	9
ГЛАВА 1 ПРОВЕРКА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ	10
ГЛАВА 2 НОМЕНКЛАТУРА И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНСТРУМЕНТА	12
2.1 Номенклатура	12
2.2 Функции эндоскопа	14
2.3 Технические характеристики	16
ГЛАВА 3 ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ОБОРУДОВАНИЯ	20
3.1 Подготовка оборудования	21
3.2 Проверка эндоскопа.....	22
3.3 Подготовка и проверка съёмного оборудования.....	25
3.4 Присоединение съёмного оборудования к эндоскопу.....	28
3.5 Проверка и присоединение вспомогательного оборудования	30
3.6 Проверка эндоскопической системы.....	33

Содержание

ГЛАВА 4	ЭКСПЛУАТАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ.....	37
4.1	Введение эндоскопа.....	39
4.2	Применение эндотерапевтических инструментов	45
4.3	Извлечение эндоскопа	50
4.4	Транспортировка эндоскопа.....	51
ГЛАВА 5	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	52
5.1	Поиск и устранение неисправностей (справочная таблица).....	52
5.2	Извлечение неисправного эндоскопа из тела пациента.....	56
5.3	Возврат эндоскопа для ремонта	58
ПРИЛОЖЕНИЕ.....		59
	Схема системы	59
	Информация о соответствии EMC-стандарту	69

НАКЛЕЙКИ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

Значения символов, изображённых на упаковке, обложке настоящего руководства по эксплуатации и/или инструменте:



Смотрите руководство по эксплуатации



Эндоскоп



Тип BF контактной части



Производитель



Доверенное лицо в Европейском Экономическом Сообществе

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ – ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ ОБОРУДОВАНИЯ

Использование по назначению

ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЙ ВИДЕОСКОП GIF-Q150 разработан для проведения эндоскопии, эндоскопической диагностики и лечения в пределах пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки.

КОЛОНОВИДЕОСКОП CF-Q150L/I разработан для проведения эндоскопии, эндоскопической диагностики и лечения в пределах ануса, прямой, сигмовидной и ободочной кишки, а также илеоцекального клапана).

Не применяйте данные инструменты для каких-либо целей, не соответствующих их прямому назначению. Выбирайте эндоскопы для использования на основании объективного анализа предполагаемой процедуры, а также полного понимания технических характеристик и функций эндоскопа, которые описаны в настоящем руководстве по эксплуатации.

Показания к применению эндоскопии и эндоскопического лечения

При наличии стандарта показаний к применению эндоскопии и эндоскопического лечения, который устанавливается медицинской администрацией или другими официальными организациями, такими как академическое эндоскопическое общество, необходимо следовать данному стандарту.

Перед началом проведения эндоскопии и эндоскопического лечения тщательно оцените возможности, цели, эффективность и возможные опасности (их характер, степень и вероятность возникновения) планируемого лечения и любые альтернативные терапевтические методы, которые могут быть выполнены. Приступайте к эндоскопическому лечению только в том случае, если его преимущества превосходят возможные опасности. Подробно объясните пациенту возможные преимущества и опасности эндоскопического лечения, а также любого терапевтического метода, который может быть применён вместо эндоскопического лечения, и выполняйте эндоскопическое лечение только после получения согласия пациента.

В процессе эндоскопического лечения продолжайте оценивать потенциальные преимущества и опасности и прекращайте лечение, если опасность его продолжения для пациента начинает перевешивать возможные преимущества.

Руководство по эксплуатации

Настоящее руководство содержит важную информацию по безопасному и эффективному использованию данных инструментов. Перед использованием инструментов внимательно ознакомьтесь с содержанием настоящего руководства, а также руководств по эксплуатации оборудования, которое предполагается использовать во время процедуры совместно с данными инструментами, и используйте инструменты в соответствии с инструкциями. Обратите внимание, что полный комплект руководств по эксплуатации включает настоящее руководство, а также «РУКОВОДСТВО ПО МЕТОДАМ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ», на обложке которого указана Ваша модель эндоскопа. Данное руководство также входит в комплект поставки. Настоящее руководство по эксплуатации и руководства по эксплуатации всего оборудования, имеющего отношение к данному инструменту, храните в безопасном и легкодоступном месте. При возникновении каких-либо вопросов или комментариев относительно содержащейся в руководстве информации обращайтесь на фирму OLYMPUS.

Квалификация пользователя

При наличии специального квалификационного стандарта эндоскопии и эндоскопического лечения, который устанавливается медицинской администрацией или другими официальными организациями, такими как академическое эндоскопическое общество, необходимо следовать данному стандарту. При отсутствии специального квалификационного стандарта, с данным инструментом должен работать врач, назначенный менеджером госпиталя по медицинской безопасности или заведующим отделением (терапевтическим отделением или др.).

Врач должен в совершенстве владеть методиками выполнения планируемых эндоскопических и лечебных процедур, следовать официальным руководящим указаниям академического эндоскопического общества и др., а также иметь знания и опыт, достаточные для преодоления трудностей по каждому виду эндоскопии и эндоскопического лечения. Настоящее руководство по эксплуатации не содержит объяснений и дискуссий относительно эндоскопических процедур.

Совместимость инструмента

Для того чтобы убедиться, что данный инструмент совместим с применяемым совместно вспомогательным оборудованием, следует ознакомиться с содержанием раздела «Схема системы» в Приложении. Применение несовместимого оборудования может привести к травме пациента и/или повреждению оборудования.

Данный инструмент соответствует второй редакции EMC-стандарта медицинского электрооборудования (IEC 60601-1-2: 2001). Однако, при соединении с прибором, который соответствует первой редакции EMC-стандарта медицинского электрооборудования (IEC 60601-1-2: 1993), вся система соответствует первой редакции стандарта.

Обеззараживание перед первичным использованием/обеззараживание и хранение после использования

Очистка, дезинфекция или стерилизация данных инструментов перед поставкой не производится. Перед первоначальным использованием инструмента проведите его обеззараживание, в соответствии с инструкциями, изложенными во входящем в комплект поставки «РУКОВОДСТВЕ ПО МЕТОДАМ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ», на обложке которого указана Ваша модель эндоскопа. По окончании использования инструмента произведите его обеззараживание и обеспечьте его надлежащее хранение в соответствии с инструкциями, которые излагаются в руководстве по методикам обеззараживания. Неправильная и/или неполная обработка с целью обеззараживания или неправильное хранение могут привести увеличению риска инфицирования, повреждению инструмента или ухудшению его рабочих характеристик.

Запасное оборудование

Обязательно подготовьте к использованию другой эндоскоп, во избежание прерывания процедуры в случае неисправности основного инструмента.

Техническое обслуживание

Вероятность повреждения эндоскопа или вспомогательного оборудования возрастает по мере увеличения общего числа эндоскопических процедур и/или общей продолжительности (в часах) их использования. Помимо проверки перед началом каждой процедуры, лицо, ответственное за техническое обслуживание медицинского оборудования в каждом госпитале, должно периодически проводить плановую проверку всех единиц оборудования, указанного в настоящем руководстве по эксплуатации. При наличии подозрений на какие-либо отклонения от нормального режима работы, эндоскоп не следует использовать. Необходимо попытаться установить причину и устранить проблему, при использовании информации, изложенной в разделе 5.1 «Поиск и устранение неисправностей (справочная таблица)» на стр. 52. Если проблема не может быть устранена при использовании данной информации, обратитесь на фирму OLYMPUS.

Запрещение ремонта и внесения изменений в конструкцию пользователем

Данный инструмент не содержит деталей, которые могут ремонтироваться пользователем. Не разбирайте инструмент, не вносите какие-либо изменения в его конструкцию и не предпринимайте попытки его ремонта, так как это может привести к травме пациента или оператора и/или к повреждению оборудования.

Оборудование, которое подвергалось разборке, ремонту, изменению конструкции или модификациям персоналом, не являющимся уполномоченным представителем сервисного центра фирмы OLYMPUS, не подлежит гарантийному обслуживанию фирмой OLYMPUS. На него также не распространяются любые другие гарантии фирмы.

Сигнальные слова

Следующие сигнальные слова используются на протяжении всего текста настоящего руководства:

ОПАСНО

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если не будет предупреждена, может привести к смертельному исходу или серьезной травме.

ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если не будет предупреждена, может привести к травме умеренной или средней тяжести. Может также быть использовано в качестве предупреждения против опасной практики или потенциальной опасности повреждения оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на дополнительную полезную информацию.

Меры предосторожности и предписания

При использовании данных инструментов соблюдайте приведённые ниже меры предосторожности и выполняйте указанные предписания. Данная информация дополняется мерами предосторожности и предписаниями в каждой главе настоящего руководства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После использования данного инструмента произведите его обеззараживание и затем храните в соответствии с инструкциями, изложенными во входящем в комплект поставки «РУКОВОДСТВЕ ПО МЕТОДАМ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ», на обложке которого указана Ваша модель эндоскопа. Неправильная или неполная обработка с целью обеззараживания или неправильное хранение могут привести увеличению риска перекрёстного загрязнения оборудования и/или инфицирования пациентов.
- Перед началом эндоскопической процедуры удалите с поверхности тела пациента все металлические предметы (часы, очки, ожерелья и др.). При выполнении высокочастотной коагуляции пациенту, при наличии на его теле металлических предметов, возможно возникновение ожогов в местах контакта с металлическими предметами.

- Не подвергайте чрезмерным сотрясениям, сгибанию, растяжению, скручиванию и не роняйте на пол дистальный конец, вводимую трубку, изгибаемую часть, блок управления, универсальный кабель или коннектор эндоскопа. Это может привести к повреждению эндоскопа и стать причиной травмы пациента, ожогов, кровотечения и/или перфораций полых органов. Также возможно произвольное отделение деталей эндоскопа и выпадение их в просвет полого органа пациента во время проведения процедуры.
- Никогда не изменяйте форсированно или резко угол изгиба вводимой трубки, при использовании механизма управления изгибанием вводимой трубки. Никогда не допускайте растяжения, скручивания или вращения изогнутой вводимой трубки. Это может привести к травме пациента, кровотечению и/или перфорациям полого органа, а также к невозможности распрямления вводимой трубки во время процедуры.
- Никогда не допускайте введения или извлечения эндоскопа, при фиксированном угле изгиба вводимой трубки. Это может привести к травме, кровотечению и/или перфорациям полого органа у пациента.
- Никогда не манипулируйте изгибаемой частью, не производите подачу воздуха или аспирацию, не вводите или не извлекайте эндоскоп, не используйте эндотерапевтические инструменты, при отсутствии контроля эндоскопического изображения. Это может привести к травме, кровотечению и/или перфорации полого органа у пациента.
- Никогда не манипулируйте изгибаемой частью, не производите подачу воздуха или аспирацию, не вводите или не извлекайте эндоскоп, не используйте эндотерапевтические инструменты при замороженном эндоскопическом изображении. Это может привести к травме, кровотечению и/или перфорации полого органа у пациента.
- Никогда не вводите и не извлекайте эндоскоп резко или форсированно. Это может привести к травме, кровотечению и/или перфорации полого органа у пациента.
- Не прикасайтесь к световоду коннектора эндоскопа непосредственно после отсоединения его от системного видеоцентра CV-150. Коннектор нагревается до высоких температур и может вызвать ожог у оператора и/или пациента.
- Если эндоскопическое изображение не отображается на мониторе, это может означать повреждение ПЗС-матрицы. Немедленно выключите электропитание системного видеоцентра CV-150. Продолжение использования системного видеоцентра может привести к чрезмерному нагреванию дистального конца эндоскопа и ожогам оператора и/или пациента.

- При наличии затруднений при введении эндоскопа не допускайте форсированного его введения и прекратите процедуру. Форсированное введение трубки эндоскопа может привести к травме, кровотечению и/или перфорациям полого органа у пациента.
- При совместном использовании эндоскопа и шинирующей трубки имеется опасность перфорации полого органа или кровотечения, в результате ущемления складок слизистой оболочки, в особенности, если трубка отделяется от эндоскопа и остаётся в теле пациента. Перед использованием обязательно прочитайте руководство по эксплуатации шинирующей трубки и убедитесь в полном понимании её функциональных особенностей.

ОСТОРОЖНО

- Никогда не натягивайте универсальный кабель во время проведения процедуры. В противном случае возможно случайное отсоединение коннектора универсального кабеля эндоскопа от контактного гнезда на выходе системного видеосистемы CV-150. При этом эндоскопическое изображение исчезнет.
- Не сматывайте вводимую трубку эндоскопа или универсальный кабель в петли диаметром менее 12 см. Это может привести к повреждению оборудования.
- Не прикасайтесь к электрическим контактам внутри электрического коннектора. Это может привести к повреждению ПЗС-матрицы.
- Не подвержайте ударам дистальный конец вводимой трубки эндоскопа, в особенности поверхность линзы объектива на дистальном конце. Это может привести к искажению эндоскопического изображения.
- Не подвержайте изгибаемую часть скручиванию или чрезмерному изгибанию руками. Это может привести к повреждению оборудования.
- Не подвержайте изгибаемую часть форсированному сжатию. Это может привести к растяжению или повреждению покрытия изгибаемой части и нарушению герметичности инструмента.
- Выключайте электропитание системного видеосистемы CV-150 перед присоединением или отсоединением кабеля видеоскопа от электрического коннектора на эндоскопе. Включайте и выключайте электропитание системного видеосистемы CV-150 только в случаях, если кабель видеоскопа присоединён и к системному видеосистеме, и к электрическому коннектору на эндоскопе. В противном случае возможно повреждение оборудования, включая разрушение ПЗС-матрицы.
- Переключатели дистанционного управления не отсоединяются от блока управления эндоскопа. Давление, вытягивание и/или скручивание их с чрезмерной силой может привести к повреждению переключателей и/или нарушению герметичности эндоскопа.

Важная информация - обязательно прочитайте перед эксплуатацией оборудования

- Если переключатель дистанционного управления 1 не возвращается в положение «выключено» при форсированном нажатии на него в боковом направлении, слегка подтяните его вверх для возврата в положение «выключено».
- Не изгибайте электрические контакты в эндоскопическом коннекторе. Это может привести к нарушению электрического контакта с системным видеоцентром CV-150.
- Не допускайте попыток чрезмерного изгибания руками водимой трубки. Это может привести к её повреждению.
- Для проверки электромагнитного влияния другого оборудования (любого оборудования, которое не входит в состав системы) необходимо обеспечить контроль системы на предмет нормального функционирования в используемой конфигурации оборудования.
- Электромагнитное влияние на данный инструмент может иметь место вблизи оборудования, помеченного изображённым ниже символом, или другого мобильного оборудования, обеспечивающего связь на радиочастотах, например, сотовых телефонов. При наличии электромагнитного влияния могут быть необходимы меры для его уменьшения, например, изменение расположения или перемещение инструмента, либо его экранирование.



ПРИМЕЧАНИЕ

Данный эндоскоп содержит микросхему памяти для сохранения информации об эндоскопе и обеспечения передачи данной информации в системный видеоцентр CV-150.

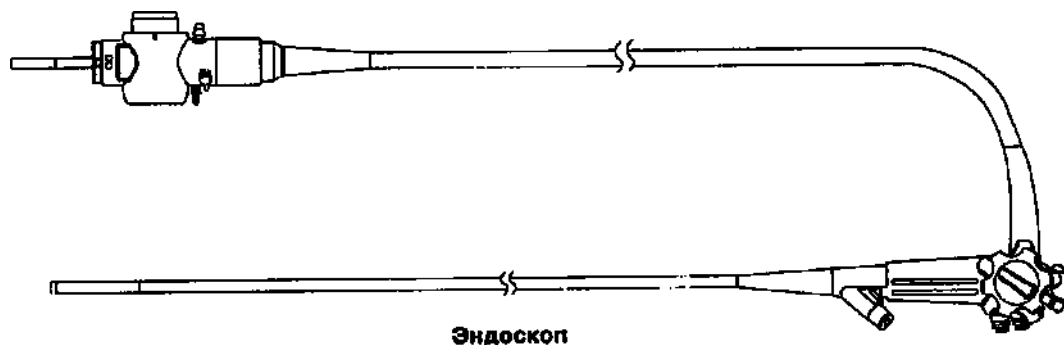
Примеры неправильного обращения с эндоскопом

Знание технических деталей клинических эндоскопических процедур является обязанностью квалифицированных врачей-специалистов в области эндоскопии. Безопасность пациента при проведении эндоскопического исследования и эндоскопических лечебных манипуляций может быть обеспечена надлежащим использованием оборудования врачом и соответствующей оснащённостью медицинского учреждения. Примеры ненадлежащего использования оборудования приводятся ниже.

- Чрезмерная инсуффляция газа в просвет полого органа может стать причиной болевых ощущений, травмы, кровотечений и/или перфорации полого органа у пациента.
- Излишне продолжительная аспирация при плотном контакте дистального конца со слизистой оболочкой при излишне высоких параметрах разрежения насоса может стать причиной кровотечений и/или механических повреждений слизистой оболочки.
- Конструкция данных моделей эндоскопов не предусматривает проведение эндоскопического обзора полого органа, за исключением желудка, при изгибании вводимой трубки назад (ретроградный обзор). Проведение ретроградного обзора внутри полого органа с узким просветом может привести к невозможности распрямления изогнутой вводимой трубки и/или извлечения эндоскопа. Проведение ретроградного обзора в любых полых органах, за исключением желудка, допускается только в случае, если преимущества данной методики превышают опасность для пациента.
- Введение, извлечение и применение эндотерапевтических инструментов при отсутствии чёткого эндоскопического изображения может привести к травме, ожогам, кровотечению и/или перфорации полого органа у пациента.
- Введение или извлечение эндоскопа, применение аспирации или манипулирование изгибаемой частью эндоскопа при отсутствии чёткого визуального эндоскопического контроля может привести к травме, кровотечению и/или перфорации полого органа у пациента.

ГЛАВА 1 ПРОВЕРКА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ

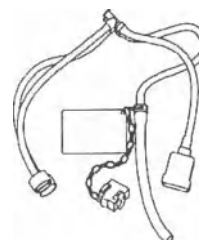
Убедитесь, что все содержащиеся в упаковке предметы соответствуют указанным ниже компонентам оборудования. Убедитесь в отсутствии повреждений на компонентах оборудования. В случае выявления повреждений инструмента, отсутствия компонента оборудования или наличия каких-либо вопросов у пользователя, не используйте инструмент и немедленно обратитесь на фирму OLYMPUS. Дезинфекция или стерилизация данного инструмента перед поставкой не производится. Перед первоначальным применением инструмента произведите его обеззараживание, в соответствии с инструкциями, изложенными во входящем в комплект поставки «РУКОВОДСТВЕ ПО МЕТОДАМ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ», на обложке которого указана Ваша модель эндоскопа.



Щётка для чистки каналов
(BW-20T)



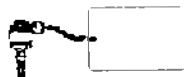
Водонепроницаемый колпачок
(MH-553)



Инъекционная трубка
(MH-946)



Щётка для чистки входа в
инструментальный канал
(MH-507)



Адаптер для чистки канала
подачи воздуха/воды
(MH-948)



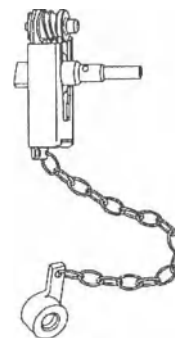
Биопсийный клапан
(MB-358) (2 шт.)



Адаптер для аспирационной
очистки (MH-856)



Загубник
(MB-142)
(только для GIF-Q150)



Заглушка для каналов
(MH-944)



Руководство по эксплуатации

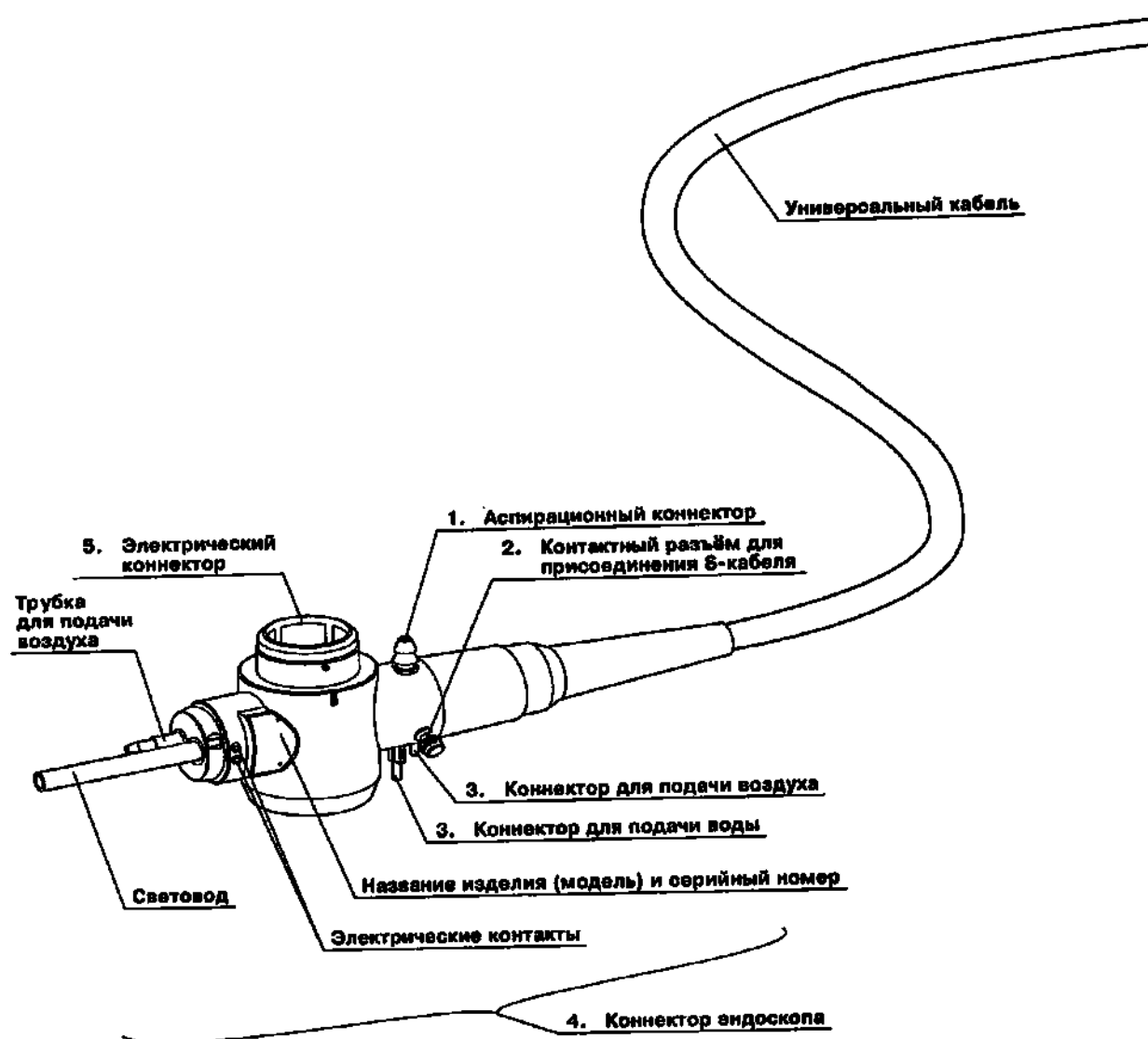


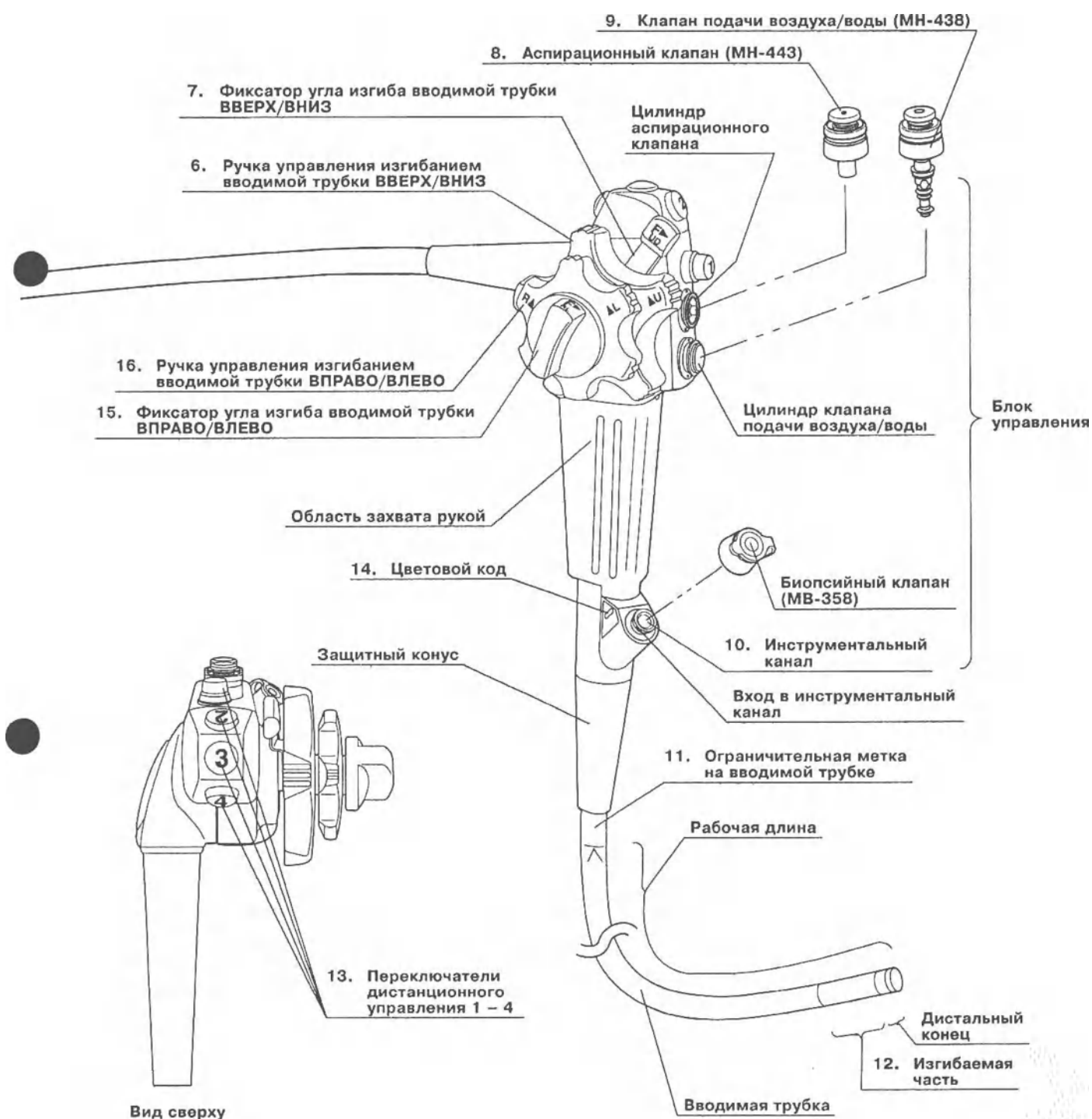
Руководство по методам
обеззараживания

ГЛАВА 2 НОМЕНКЛАТУРА И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНСТРУМЕНТА

2.1 Номенклатура

- GIF-Q150, CF-Q150L, CF-Q150I





2.2 Функции эндоскопа

1. Аспирационный коннектор

Для присоединения к эндоскопу аспирационной трубки насоса.

2. Контактный разъём для присоединения S-кабеля

Для соединения эндоскопа с электрохирургической установкой фирмы OLYMPUS посредством S-кабеля. S-кабель отводит ток утечки от эндоскопа на электрохирургическую установку. Для присоединения S-кабеля ознакомьтесь с руководством по эксплуатации электрохирургической установки.

3. Коннектор для подачи воды и Коннектор для подачи воздуха

Для присоединения к эндоскопу водяного контейнера посредством трубки водяного контейнера, в результате чего обеспечивается подача воды через дистальный конец эндоскопа.

4. Коннектор эндоскопа

Для присоединения эндоскопа к разъёму на выходе системного видеоскопа CV-150, в результате чего обеспечивается передача света от системного видеоскопа CV-150 на эндоскоп.

5. Электрический коннектор

Для присоединения эндоскопа к системному видеоскопу CV-150 посредством кабеля видеоскопа. Эндоскоп содержит микросхему памяти для сохранения информации об эндоскопе и передачи её в системный видеоскоп CV-150. Для получения подробной информации смотрите руководство по эксплуатации системного видеоскопа CV-150.

6. Ручка управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ

При повороте ручки управления в направлении «▲U», водимая трубка эндоскопа изгибается ВВЕРХ; при повороте ручки управления в направлении «D▲», водимая трубка эндоскопа изгибается ВНИЗ.

7. Фиксатор угла изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ

При перемещении фиксатора в направлении «F►» становится возможным свободное изменение угла изгибаемой части. При перемещении фиксатора в противоположном направлении происходит фиксирование изгибаемой части в нужном положении.

8. Аспирационный клапан (МН-443)

Для активации аспирации нажмите на клапан. Клапан используется для удаления воздуха, остаточных капель воды или органического материала пациента.

9. Клапан подачи воздуха/воды (МН-438)

Для инсуффляции воздуха через эндоскоп необходимо перекрыть пальцем отверстие в верхней части клапана. Нажатием пальца на клапан обеспечивается подача воды для промывания линзы объектива. При необходимости данный клапан можно использовать для подачи воздуха с целью удаления остаточных капель воды или органического материала пациента с поверхности линзы объектива.

10. Инструментальный канал

Инструментальный канал предназначен для:

- введения эндотерапевтических инструментов
- аспирации
- подачи жидкостей в канал (при использовании шприца через биопсийный клапан)

11. Ограничительная метка на вводимой трубке

Ограничительная метка на вводимой трубке показывает максимальное расстояние, на которое эндоскоп может быть введён в тело пациента.

12. Изгибаемая часть

Изгибаемая часть обеспечивает отклонение дистального конца эндоскопа в нужную сторону, при использовании ручек управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО.

13. Переключатели дистанционного управления 1 – 4

Функции для переключателей 1 – 4 могут быть установлены на системном видеоцентре. При выборе функций для переключателей ознакомьтесь с руководством по эксплуатации системного видеоцентра.

14. Цветовой код

Используется для быстрого определения совместимости эндотерапевтических инструментов. С данным эндоскопом могут использоваться эндотерапевтические инструменты, цветовой код которых совпадает с цветовым кодом эндоскопа.

- Жёлтая: GIF-Q150
- Оранжевая: CF-Q150L/I

15. Фиксатор угла изгиба вводимой трубки ВПРАВО/ВЛЕВО

При перемещении фиксатора в направлении «F►» становится возможным свободное изменение угла изгибаемой части. При перемещении фиксатора в противоположном направлении происходит фиксирование изгибаемой части в нужном положении.

16. Ручка управления изгибанием вводимой трубки ВПРАВО/ВЛЕВО

При повороте ручки в направлении «R▲» водимая трубка эндоскопа изгибается ВПРАВО. При повороте ручки в направлении «▲L», водимая трубка эндоскопа изгибается ВЛЕВО.

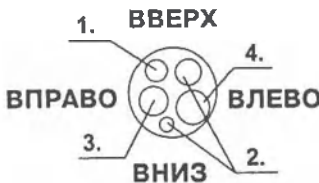
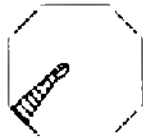
2.3 Технические характеристики

Рабочие условия окружающей среды

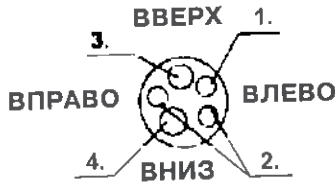
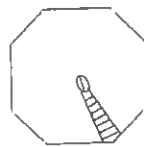
Рабочие условия окружающей среды	Температура окружающей среды	10 - 40°C
	Относительная влажность	30 - 85%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа (0,7 - 1,1 кг-сила/см ²)

Технические характеристики

○ Функции эндоскопа

Модель		GIF-Q150*1
Оптическая система	Поле зрения	140°
	Направление обзора	Переднее
	Глубина резкости	3 – 100 мм
Вводимая трубка эндоскопа	Наружный диаметр дистального конца	Ø 9,2 мм
	Дистальный конец в увеличенном виде	1. Отверстие канала для подачи воды/воздуха 2. Линза световода 3. Линза объектива 4. Отверстие инструментального канала
		
Наружный диаметр вводимой трубки		Ø 9,2 мм
Рабочая длина		1030 мм
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	Ø 2,8 мм
	Минимальное расстояние от дистального конца, на котором различимы детали эндоскопического изображения	3 мм от дистального конца
	Направление, на котором в эндоскопическом поле зрения появляются и исчезают введенные в канал инструменты	
Скорость потока воздуха		25 см³/сек Примечание: Стандартная при использовании CV-150 (высокое давление воздуха)
Изгибаемая часть	Диапазон изменения угла изгиба вводимой трубки	ВВЕРХ: 210°, ВНИЗ: 90°; ВПРАВО: 100°, ВЛЕВО: 100°
Общая длина		1345 мм

*1 GIF-Q150 не может использоваться для выполнения лазерной коагуляции.

Модель		CF-Q150L* ¹ CF-Q150I* ¹
Оптическая система	Поле зрения	140°
	Направление обзора	Переднее
	Глубина резкости	3 – 100 мм
Вводимая трубка эндоскопа	Наружный диаметр дистального конца	Ø 12,8 мм
	Дистальный конец в увеличенном виде	1. Отверстие канала для подачи воды/воздуха 2. Линза световода 3. Линза объектива 4. Отверстие инструментального канала
		
Наружный диаметр вводимой трубки		Ø 12,8 мм
Рабочая длина		L: 1680 мм I: 1330 мм
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	Ø 3,7 мм
	Минимальное расстояние от дистального конца, на котором различимы детали эндоскопического изображения	5 мм от дистального конца
	Направление, на котором в эндоскопическом поле зрения появляются и исчезают введенные в канал инструменты	
Скорость потока воздуха		25 см³/сек Примечание: Стандартная при использовании CV-150 (высокое давление воздуха)
Изгибаемая часть	Диапазон изменения угла изгиба вводимой трубки	ВВЕРХ: 180°, ВНИЗ: 180°; ВПРАВО: 160°, ВЛЕВО: 160°
Общая длина		L: 2000 мм I: 1650 мм

*1 CF-Q150L/I не может использоваться для выполнения лазерной коагуляции.

Директива о Медицинских Инструментах	 0197	Данный инструмент соответствует требованиям Директивы ЕЭС 93/42 относительно медицинских инструментов. Классификация: Класс II а
EMC	Используемые стандарты: IEC 60601-1-2: 2001	Данный инструмент соответствует стандарту, указанному в левой колонке CISPR 11 излучения: Группа 1, Класс В Данный инструмент соответствует второй редакции EMC-стандарта медицинского электрооборудования (IEC 60601-1-2: 2001). Однако, при соединении с инструментом, который соответствует первой редакции EMC-стандарта медицинского электрооборудования (IEC 60601-1-2: 1993), вся система соответствует первой редакции стандарта.
Год изготовления	2612345 	Последняя цифра года изготовления указана на месте второй цифры порядкового номера.
Степень защиты от поражения электрическим током		Тип BF контактной части оборудования.

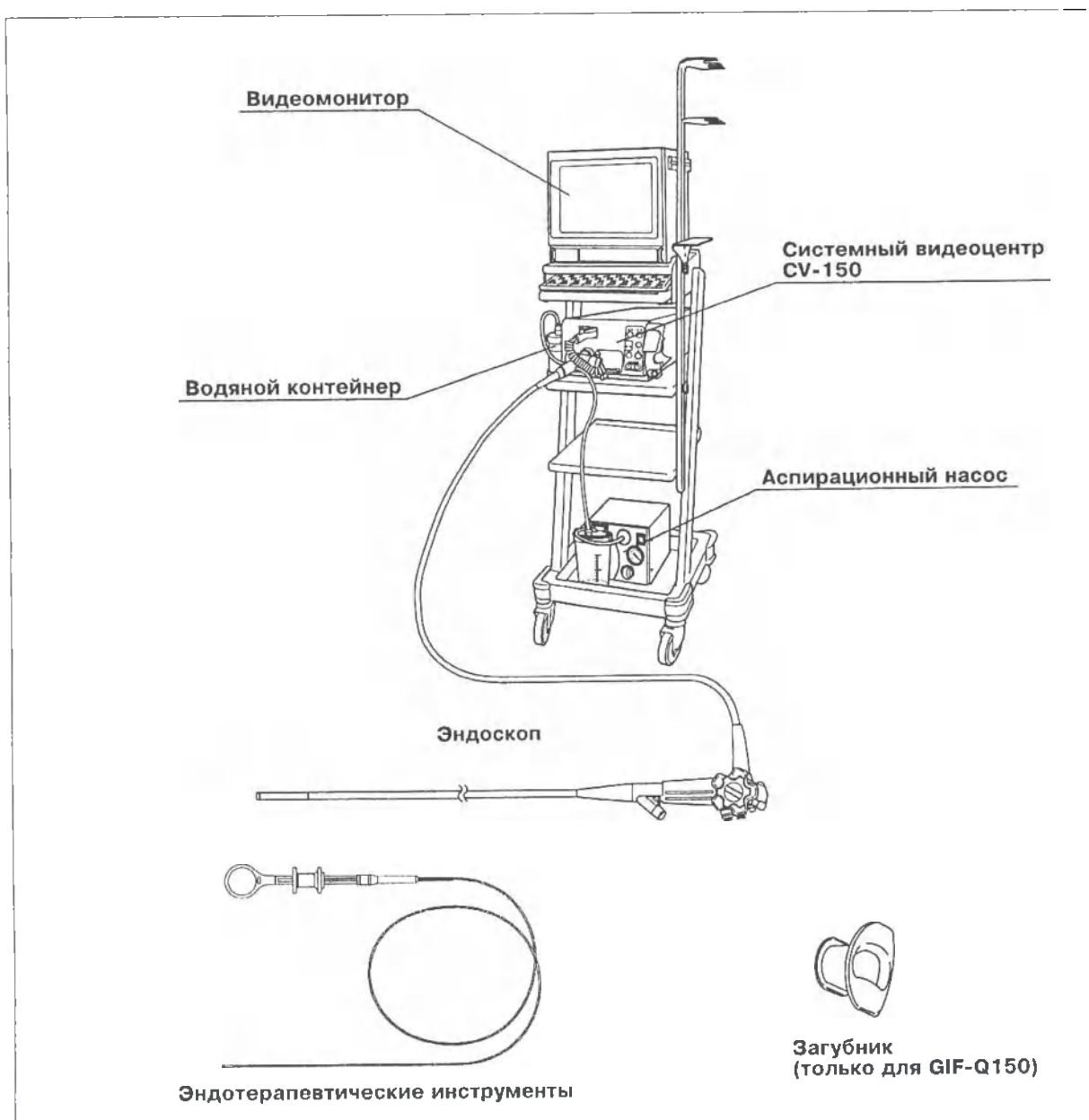
ГЛАВА 3 ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ОБОРУДОВАНИЯ

Перед каждым случаем применения проводите проверку данных инструментов, в соответствии с указанными ниже инструкциями. Проводите проверку другого, используемого совместно с данным инструментом оборудования, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации. При выявлении во время проверки каких-либо неисправностей, следуйте инструкциям, изложенным в главе 5 «Поиск и устранение неисправностей (справочная таблица)». Если после использования информации главы 5 неисправность устранить не удаётся, не используйте инструмент и выполните его возврат на фирму OLYMPUS для ремонта, как указано в разделе 5.3 «Возврат эндоскопа для ремонта» на стр. 58.

- Использование эндоскопа при наличии неисправности может повлиять на уровень безопасности пациента или пользователя и привести к более серьёзному повреждению оборудования.
- Очистка, стерилизация или дезинфицирование данного инструмента перед поставкой не производится. Перед первоначальным применением инструмента проведите его обеззараживание, в соответствии с инструкциями, изложенными во входящем в комплект поставки «РУКОВОДСТВЕ ПО МЕТОДАМ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ», на обложке которого указана Ваша модель эндоскопа.

3.1 Подготовка оборудования

Подготовьте оборудование, показанное на рис. 3.1 (о совместимости оборудования смотрите «Схему системы» в Приложении) и индивидуальные защитные средства, такие как защитные очки, лицевая маска, влагостойкая одежда и химстойкие перчатки. Ознакомьтесь с руководствами по эксплуатации каждого элемента вспомогательного оборудования.



- Бумажные полотенца
- Лотки
- Неворсистая ткань
- Средства индивидуальной защиты

Рис. 3.1

3.2 Проверка эндоскопа

Очистку, дезинфицирование или стерилизацию эндоскопа проводите, в соответствии с инструкциями, изложенными во входящем в комплект поставки «РУКОВОДСТВЕ ПО МЕТОДАМ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ», на обложке которого указана Ваша модель эндоскопа. Затем отсоедините водонепроницаемый колпачок от коннектора эндоскопа.

Проверка эндоскопа

1. Проведите визуальную проверку блока управления и коннектора эндоскопа для выявления царапин, деформаций, люфта деталей и других внешних повреждений.
2. Проведите визуальную проверку защитного конуса и вводимой трубки вблизи защитного конуса для выявления перегибов, перекрученных участков и других дефектов.
3. Проведите визуальную проверку поверхности вводимой трубки для выявления зазубрин, вмятин, выступающих объектов, отверстий, вздутий, дисколораций, прилипших инородных тел, отсутствующих деталей и других дефектов.
4. Произведите тщательное обследование кончиками пальцев всей поверхности вводимой трубки в обоих направлениях (см. рис. 3.2). Убедитесь в отсутствии выступающих участков металлической проволоки на вводимой трубке. Также убедитесь в отсутствии необычной жёсткости вводимой трубки.

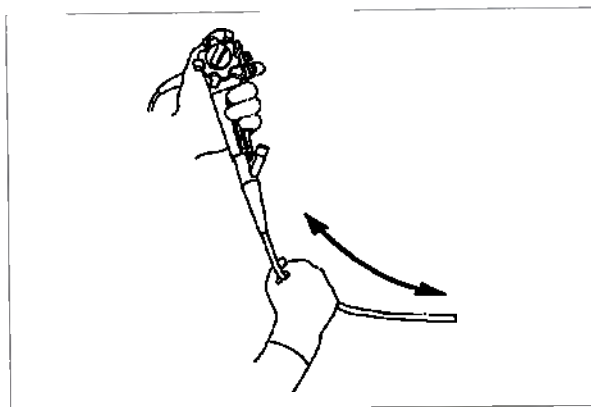


Рис. 3.2

5. Обеими руками согните вводимую трубку эндоскопа в дугу. Затем, совершая движения руками, как показано на рис. 3.3, убедитесь в том, что вводимая трубка может свободно принимать форму дуги и достаточно гибкая.

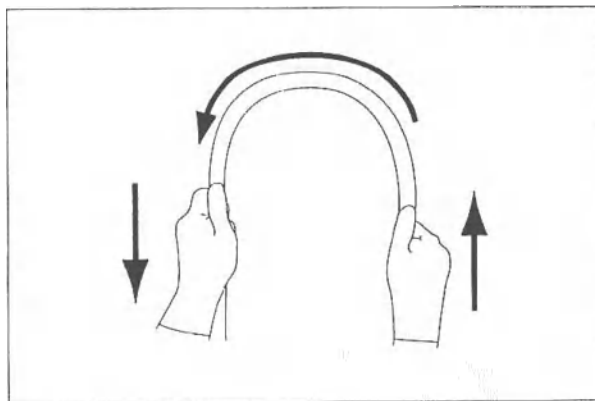


Рис. 3.3

6. Осторожно возьмите пальцами правой руки середину изгибаемой части, а пальцами левой руки – изгибаемую часть на расстоянии 20 см от дистального конца. Осторожно сжимая и натягивая изгибаемую часть, убедитесь в отсутствии люфта.
7. Проверьте линзу объектива и линзу световодного кабеля на дистальном конце эндоскопа на предмет наличия трещин, изменений окраски и других дефектов.
8. Проверьте отверстие канала подачи воздуха/воды на дистальном конце эндоскопа на предмет наличия вздутий, зазубрин или других дефектов.

Проверка механизмов изгибания вводимой трубки

Приведённые ниже операции проверки следует проводить, когда изгибаемая часть эндоскопа находится в выпрямленном состоянии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если при перемещении фиксаторов угла изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО, а также при вращении соответствующих ручек управления изгибанием ощущается люфт и/или отсутствие плавности, это может свидетельствовать о неисправности механизмов изгибания вводимой трубки. В этом случае не используйте эндоскоп, поскольку имеется опасность невозможности распрямления вводимой трубки во время исследования.

○ Проверка плавности изгиба вводимой трубки

1. Убедитесь в том, что фиксаторы угла изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО находятся в положении «F►».
2. Медленно поворачивайте ручки управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в каждом направлении до отказа, затем верните их в соответствующее нейтральное положение. Убедитесь в том, что изменение угла изгибаемой части происходит плавно и точно, при этом достигается максимально возможное изгибание вводимой трубки, а затем изгибаемая часть плавно возвращается в нейтральное положение.
3. Если ручки управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО установлены в соответствующее нейтральное положение, как показано на рис. 3.4, убедитесь, что изгибаемая часть плавно возвращается в приблизительно прямолинейное положение.

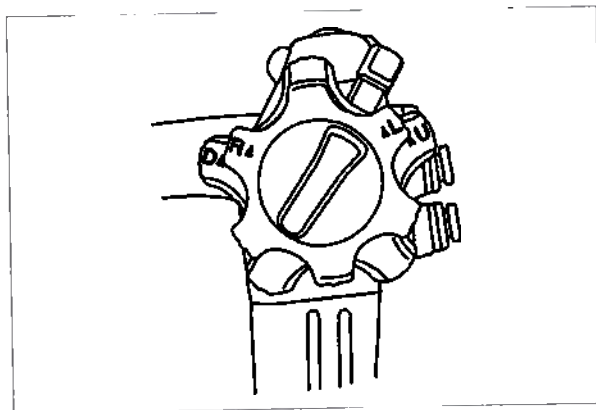


Рис. 3.4

○ Проверка механизма изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ

1. Переведите фиксатор угла изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ в положение, противоположное положению «F►». Затем поочередно поворачивайте ручку управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ в направлении «▲U» и «D▲» до отказа.
2. Убедитесь в том, что фиксированный угол изгиба вводимой трубки сохраняется даже при отпускании ручки управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ.
3. Убедитесь, что изгибаемая часть возвращается в приблизительно прямолинейное положение при перемещении фиксатора угла изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ в направлении «F►» и отпускании ручки управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ.

○ **Проверка механизма изгибания вводимой трубки ВПРАВО/ВЛЕВО**

1. Переведите фиксатор угла изгибанием вводимой трубки ВПРАВО/ВЛЕВО в положение, противоположное положению «F►». Затем поочерёдно поворачивайте ручку управления изгибанием вводимой трубки ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении «R▲» и «▲L» до отказа.
2. Убедитесь в том, что фиксированный угол изгиба вводимой трубки сохраняется даже при отпуске ручки управления изгибанием вводимой трубки ВПРАВО/ВЛЕВО.
3. Убедитесь, что изгибаемая часть возвращается в приблизительно прямолинейное положение при перемещении фиксатора угла изгиба вводимой трубки ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении «F►» и отпуске ручки управления изгибанием вводимой трубки ВПРАВО/ВЛЕВО.

3.3 Подготовка и проверка съёмного оборудования

Проведите очистку и дезинфицирование или стерилизацию клапана подачи воздуха/воды, аспирационного клапана и биопсийного клапана, в соответствии с инструкциями, изложенными во входящем в комплект поставки «РУКОВОДСТВЕ ПО МЕТОДАМ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ», на обложке которого указана Ваша модель эндоскопа.

Проверка клапана подачи воздуха/воды и аспирационного клапана



Убедитесь в том, что отверстие в верхней части клапана подачи воздуха/воды не заблокировано (см. рис. 3.5). В случае блокирования отверстия подача воздуха будет происходить постоянно, что может стать причиной болевых ощущений, кровотечений и/или перфорации полого органа у пациента.

1. Убедитесь в отсутствии деформаций и повреждений клапанов (см. рис. 3.5 и 3.6).
2. Убедитесь в отсутствии царапин и надрывов на герметизирующих прокладках клапана подачи воздуха/воды (см. рис. 3.5).

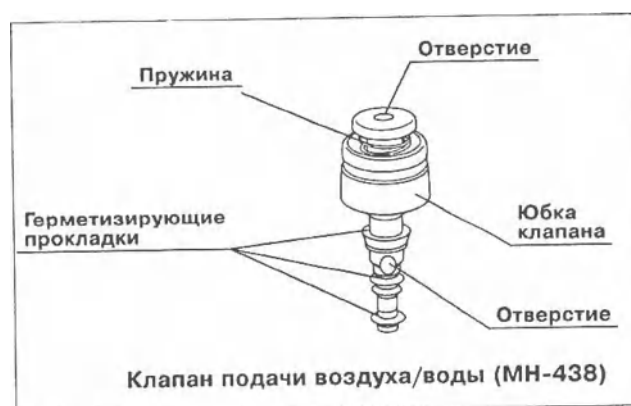


Рис. 3.5



Рис. 3.6

ПРИМЕЧАНИЕ

Клапан подачи воздуха/воды и аспирационный клапан являются расходными материалами. При обнаружении неисправностей при проверке замените их новыми клапанами.

Проверка биопсийного клапана

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Биопсийный клапан является расходным материалом. При обнаружении неисправностей при проверке замените его новым клапаном. Использование повреждённого или деформированного биопсийного клапана может привести к снижению эффективности аспирации через эндоскоп, вытекания и рассеивания органического материала пациента через канал эндоскопа. Это может стать причиной распространения инфекции.

1. Убедитесь в отсутствии трещин, разрывов, износа, дисколораций или деформаций в области прорези и отверстия биопсийного клапана (см. рис. 3.7).

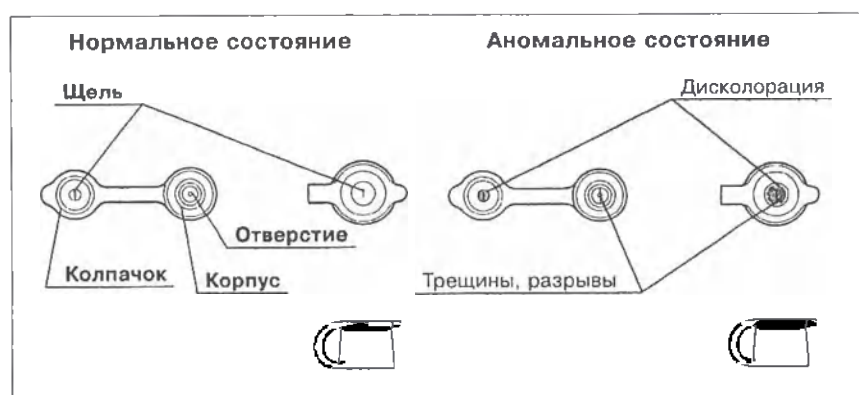


Рис. 3.7

2. Присоедините колпачок к корпусу клапана (см. рис. 3.8).

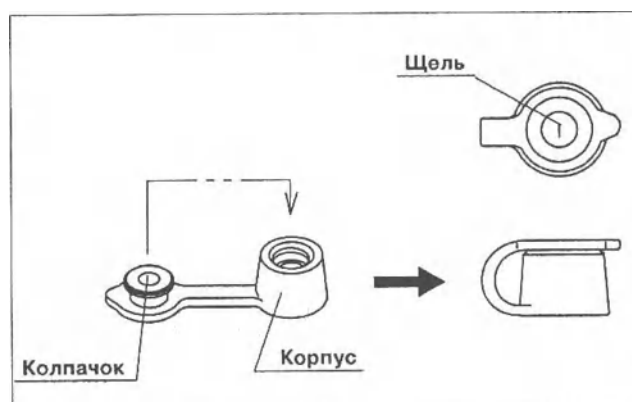


Рис. 3.8

Проверка загубника (только для GIF-Q150)

ОСТОРОЖНО

Не используйте загубник, на котором имеются повреждения, деформации или другие дефекты. Это может привести к травме пациента и/или повреждению оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Введение загубника во рту пациента перед проведением процедуры предотвращает закусывание и/или повреждение вводимой трубки эндоскопа.

1. Убедитесь в отсутствии трещин, деформаций и дисколораций на загубнике (см. рис. 3.9).

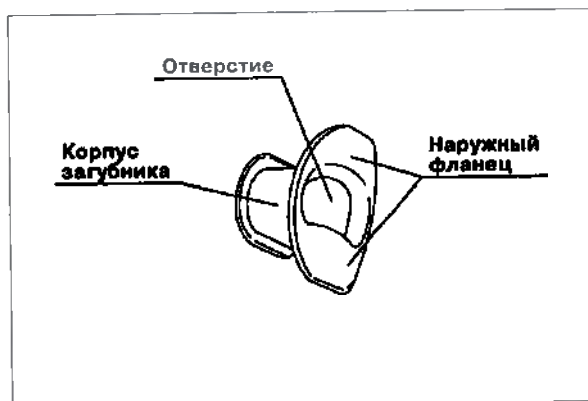


Рис. 3.9

2. Используя кончики пальцев, проверьте все поверхности загубника на предмет наличия царапин или других дефектов (см. рис. 3.9).

3.4 Присоединение съёмного оборудования к эндоскопу

ОСТОРОЖНО

Клапан подачи воздуха/воды и аспирационный клапан не требуют применения смазки. Смазывающие материалы могут вызвать набухание герметизирующих прокладок клапанов, которое приведёт к нарушению функций клапана.

Присоединение аспирационного клапана

1. Совместите два металлических выступа на обратной стороне аспирационного клапана с двумя пазами в цилиндре аспирационного клапана.
2. Вставьте аспирационный клапан в отверстие цилиндра аспирационного клапана на эндоскопе (см. рис. 3.10). Убедитесь, что клапан полностью соответствует размерам цилиндра, без зазоров и вздутия юбки клапана. Также убедитесь в том, что клапан не может вращаться.

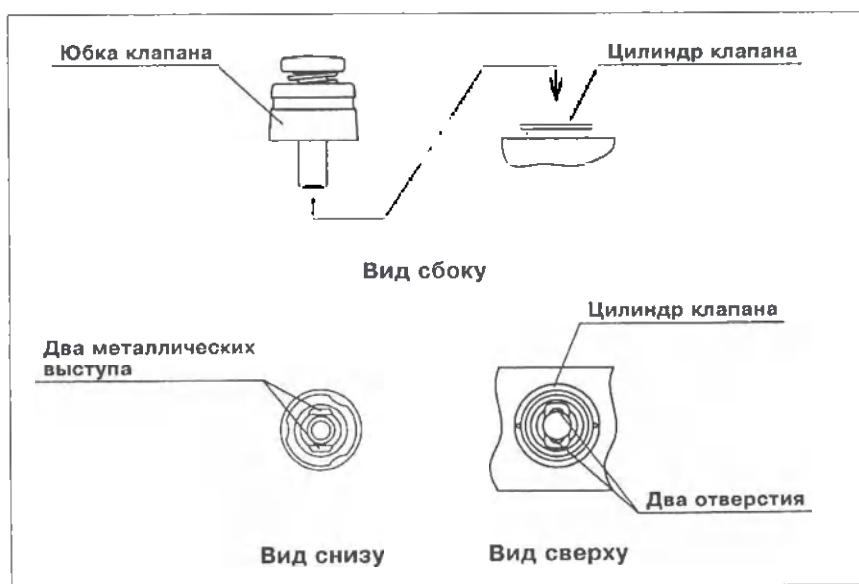


Рис. 3.10

ПРИМЕЧАНИЕ

В сухом состоянии при работе аспирационного клапана слышен характерный свист, который не свидетельствует о неисправности.

Присоединение клапана подачи воздуха/воды

1. Вставьте клапан подачи воздуха/воды в отверстие цилиндра клапана на эндоскопе (см. рис. 3.11).
2. Убедитесь, что клапан полностью соответствует размерам цилиндра, без зазоров и вздутия юбки клапана.



Рис. 3.11

ПРИМЕЧАНИЕ

В начале работы может происходить «залипание» клапана подачи воздуха/воды; для нормального функционирования необходимо несколько раз плавно нажать на клапан.

Присоединение биопсийного клапана

ВНИМАНИЕ

В случае ненадёжного присоединения биопсийного клапана к входу инструментального канала, это может снизить эффективность аспирационной системы эндоскопа и может привести к протечкам органического материала пациента и выброса его за пределы эндоскопа.

Вставьте биопсийный клапан в отверстие входа инструментального канала эндоскопа (см. рис. 3.12). Убедитесь, что клапан полностью соответствует размерам канала.



Рис. 3.12

3.5 Проверка и подключение вспомогательного оборудования

Проверка вспомогательного оборудования

ОСТОРОЖНО

- Водяной контейнер присоединяйте только к предназначенному для этого держателю на тележке или системном видеоцентре CV-150. Если водяной контейнер присоединить в ненадлежащем месте, то возможна протечка воды, поступающей из контейнера через трубку для подачи воды. В результате возможно нарушение функций оборудования.
- Не допускайте разбрызгивания воды через соединительный адаптер водяного контейнера во время его отсоединения от эндоскопа. Брызги воды могут попасть на оборудование и привести к его неисправности.

Подготовку и проверку системного видеоцентра CV-150, видеомонитора, водяного контейнера, аспирационного насоса и эндотерапевтических инструментов проводите, как указано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Присоединение эндоскопа и вспомогательного оборудования



Надёжно присоедините аспирационную трубку от насоса к аспирационному коннектору на эндоскопе. При ненадёжном присоединении аспирационной трубки возрастает опасность выброса органических материалов пациента через трубку, что может стать причиной распространения инфекции и/или снижения эффективности аспирации.

1. Если электропитание какого-либо вспомогательного оборудования включено, выключите его.
2. Вставьте коннектор эндоскопа в разъём на выходе системного видеоцентра CV-150.
3. Присоедините соединительный адаптер водяного контейнера к входу для подачи воздуха и входу для подачи воды (см. рис. 3.13).
4. Убедитесь, что соединительный адаптер водяного контейнера надёжно присоединяется и не может вращаться.

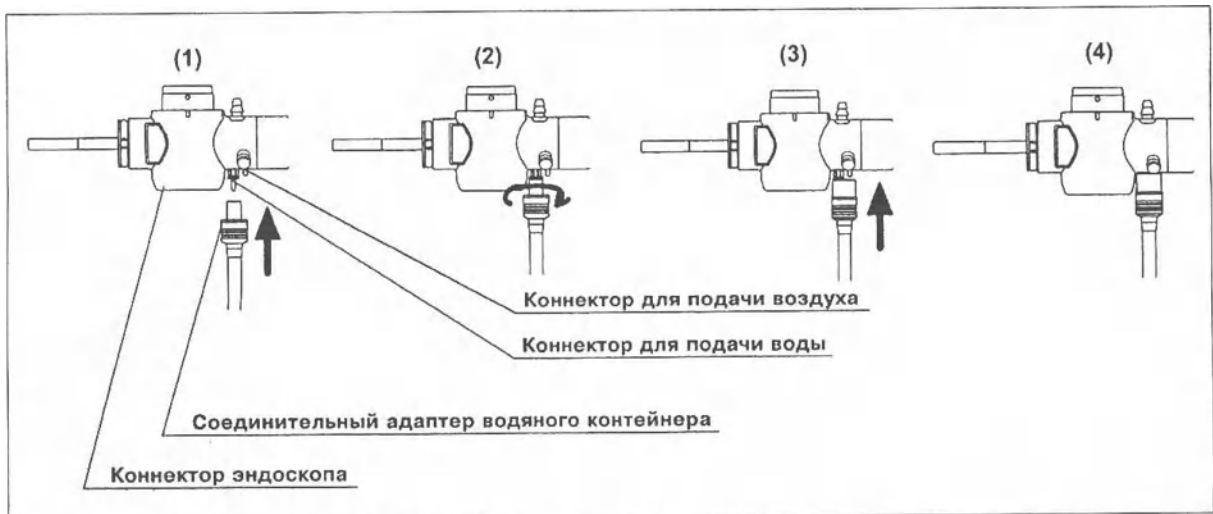


Рис. 3.13

- 5 Совместите метку на кабеле видеоскопа с меткой 1 на коннекторе эндоскопа и вставьте его внутрь до упора (см. рис. 3.14).

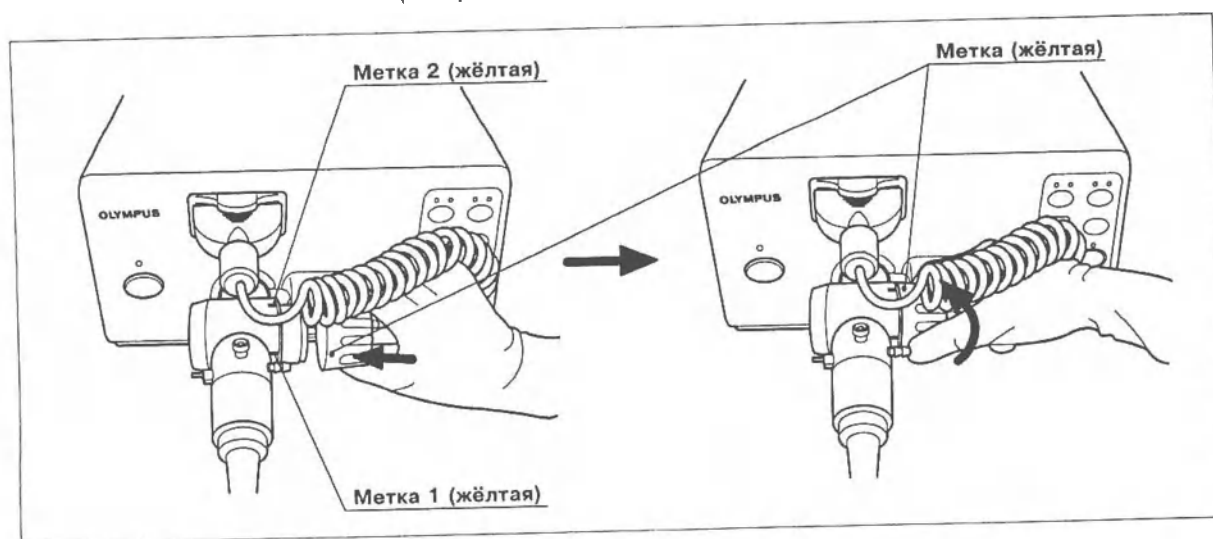


Рис. 3.14

6. Поверните коннектор кабеля видеоскопа по часовой стрелке до упора (см. рис. 3.14).
7. Убедитесь в том, что метка на кабеле видеоскопа совмещена с меткой 2 на коннекторе эндоскопа.
8. Присоедините аспирационную трубку от насоса к входу для аспирации на коннекторе эндоскопа (см. рис. 3.15).

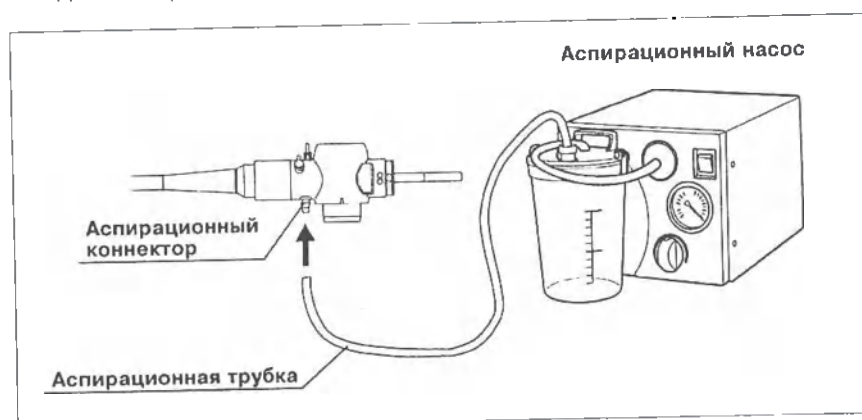


Рис. 3.15

3.6 Проверка эндоскопической системы

Проверка эндоскопического изображения

ВНИМАНИЕ

Не смотрите непосредственно в дистальный конец эндоскопа при включённой лампе источника света. Это может привести к повреждению глаз.

1. Включите электропитание системного видеоцентра CV-150 и видеомонитора и проведите проверку эндоскопического изображения, как указано в соответствующих руководствах по эксплуатации.
2. Убедитесь в том, что свет излучается из дистального конца эндоскопа.
3. Наблюдая поверхность ладони собственной руки, убедитесь в отсутствии помех, расплывчатости, затуманивания и других дефектов на эндоскопическом изображении.
4. Изменяя кривизну вводимой трубки, убедитесь, что при этом не происходит исчезновения эндоскопического изображения и не наблюдается других аномалий.

ПРИМЕЧАНИЕ

При отсутствии чёткой видимости объекта протрите линзу объектива чистой неворсистой тканью, смоченной 70% раствором этилового или изопропилового спирта.

Проверка переключателей дистанционного управления

ВНИМАНИЕ

Проверку нормального функционирования всех переключателей дистанционного управления следует проводить даже в том случае, если их не предполагается использовать. В противном случае во время процедуры возможно замораживание эндоскопического изображения или возникновение других неполадок, которые могут привести к травме, кровотечению и/или перфорации полого органа у пациента.

Нажмите на любой переключатель дистанционного управления и убедитесь в том, что специфические функции работают нормально.

Проверка функции подачи воздуха

1. Установите регулятор потока воздуха на системном видеоцентре CV-150 в положение «High», как указано в руководстве по эксплуатации системного видеоцентра CV-150.
2. Погрузите дистальный конец вводимой трубки в стерильную воду на глубину 10 см и убедитесь в отсутствии выделения пузырьков воздуха из отверстия на дистальном конце, если клапан подачи воздуха/воды не используется.
3. Закройте отверстие в верхней части клапана подачи воздуха/воды и убедитесь в том, что пузырьки воздуха непрерывно выделяются из отверстия для подачи воздуха/воды.
4. Откройте отверстие в верхней части клапана подачи воздуха/воды и убедитесь, что пузырьки воздуха перестают выделяться из отверстия канала подачи воздуха/воды на дистальном конце эндоскопа.



Если поток пузырьков выделяется из отверстия канала для подачи воздуха/воды даже тогда, когда клапан подачи воздуха/воды не используется, а дистальный конец вводимой трубки погружен на глубину не менее 10 см от поверхности стерильной воды, это может означать неисправность функции подачи воздуха. Использование эндоскопа при наличии постоянной подачи воздуха через канал может привести к чрезмерной инсуффляции и травме пациента. Если пузырьки воздуха продолжают выделяться из отверстия канала подачи воздуха/воды, отсоедините и присоедините повторно клапан подачи воздуха/воды, либо замените его новым клапаном. Если после этого поток пузырьков воздуха не прекращается, не используйте данный эндоскоп, поскольку он может быть неисправным, и обратитесь на фирму OLYMPUS.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если дистальный конец вводимой трубки эндоскопа погружен в стерильную воду на глубину менее 10 см от поверхности, небольшое количество пузырьков воздуха может выделяться из отверстия канала подачи воздуха/воды, даже если клапан подачи воздуха/воды не используется. Это не свидетельствует о неисправности клапана.

Проверка функции очистки линзы объектива

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только стерильную воду. Нестерильная вода может вызвать перекрёстное инфицирование пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При первом нажатии на клапан подачи воздуха/воды, от момента нажатия до появления струи воды из отверстия канала подачи воздуха/воды может пройти несколько секунд.
 - Если клапан подачи воздуха/воды после подачи воды медленно возвращается в исходное положение, извлеките клапан и смочите герметизирующие прокладки стерильной водой.
 - Во время проверки поместите дистальный конец эндоскопа в лоток или другой сосуд, чтобы вода не попала на пол.
1. Закройте отверстие в верхней части клапана подачи воздуха/воды пальцем и нажмите на клапан. Наблюдая эндоскопическое изображение, убедитесь в том, что струя воды омывает всю поверхность линзы объектива.
 2. Отпустите клапан подачи воздуха/воды. Наблюдая эндоскопическое изображение, убедитесь в том, что выделение воды из отверстия канала прекращается, а клапан плавно возвращается в исходное положение.
 3. Наблюдая эндоскопическое изображение, после подачи воды, закройте пальцем отверстие на клапане подачи воздуха/воды для подачи воздуха в канал. Убедитесь, что струя подаваемого воздуха удаляет остающиеся капли воды с поверхности линзы объектива, и эндоскопическое изображение проясняется.

Проверка функции аспирации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При нарушениях функции аспирационного клапана отсоедините и присоедините повторно аспирационный клапан, либо замените его новым клапаном. Использование эндоскопа с неисправной системой аспирации может привести к невозможности остановки аспирации во время процедуры, что может стать причиной травмы пациента. Если после повторного присоединения или замены аспирационного клапана функция аспирации не восстанавливается, не используйте данный эндоскоп, поскольку он может быть неисправным, и обратитесь на фирму OLYMPUS.
- При наличии протечки через биопсийный клапан, замените его новым клапаном. Использование протекающего биопсийного клапана может уменьшить эффективность аспирационной системы эндоскопа, а также привести к протечкам и рассеиванию органических материалов пациента и инфицированию.

1. Поставьте сосуд со стерильной водой и положите эндоскоп таким образом, чтобы они находились на одном горизонтальном уровне. Для проведения проверки отрегулируйте давление аспирации до такого же уровня, который используется во время процедуры.
2. Погрузите дистальный конец вводимой трубки в стерильную воду. При этом вход инструментального канала эндоскопа и поверхность воды в сосуде должны находиться на одном уровне. Нажмите на аспирационный клапан и убедитесь, что происходит непрерывная аспирация воды, которая скапливается в аспирационной банке насоса.
3. Отпустите аспирационный клапан. Убедитесь в том, что при этом аспирация прекращается, а клапан возвращается в исходное положение.
4. Нажмите на аспирационный клапан и произведите аспирацию воды в течение 1 секунды. Затем отпустите аспирационный клапан приблизительно на 1 секунду. Повторите эти действия несколько раз и убедитесь в отсутствии протечек воды из биопсийного клапана.
5. Извлеките дистальный конец эндоскопа из воды. Нажмите на аспирационный клапан и проведите аспирацию воздуха в течение нескольких секунд для удаления воды из инструментального канала.

Проверка инструментального канала

Предупреждение

Не приближайте свои глаза к дистальному концу эндоскопа во время введения в инструментальный канал эндотерапевтических инструментов. Внезапное появление дистального конца инструмента из отверстия инструментального канала может привести к травме глаза.

1. Введите эндотерапевтический инструмент через отверстие в биопсийном клапане. Убедитесь, что дистальный конец эндотерапевтического инструмента плавно выходит из отверстия канала на дистальном конце эндоскопа. Также убедитесь в отсутствии инородных предметов, появляющихся из отверстия инструментального канала.
2. Убедитесь в том, что эндотерапевтический инструмент плавно извлекается через биопсийный клапан.

ГЛАВА 4 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

Оператором, работающим с данным инструментом, должен быть врач или кто-либо из медицинского персонала под наблюдением врача, прошедшие соответствующую подготовку по клиническим методикам проведения эндоскопии. Поэтому в настоящее руководство не включены пояснения и обсуждения клинических эндоскопических процедур. Настоящее руководство содержит описание основных манипуляций, а также мер предосторожности, при использовании данного инструмента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Для предохранения от воздействия опасных химикатов и материалов, обладающих потенциальной опасностью инфицирования, необходимо применять средства индивидуальной защиты. Во время работы необходимо надевать соответствующие защитные принадлежности, как, например очки, лицевую маску, химстойкую одежду и влагостойкие перчатки, которые должны точно соответствовать размеру и иметь достаточную длину для защиты всех участков кожи.
- Температура дистального конца эндоскопа может превышать 41°C и достигать 50°C, вследствие интенсивного освещения эндоскопического поля зрения. Температуры на поверхности, превышающие 41°C, могут вызывать ожоги слизистой оболочки. Необходимо всегда устанавливать минимально необходимую интенсивность света и оптимальную дистанцию наблюдения объекта, при минимально необходимом времени исследования для достижения адекватной видимости объекта. По мере возможности следует избегать длительного стационарного наблюдения объекта исследования с близкого расстояния от дистального конца эндоскопа до поверхности слизистой оболочки.
- По мере возможности не следует оставлять эндоскоп, при наличии излучения света из его дистального конца, до и/или после эндоскопического исследования. Длительное излучение света на ткани через эндоскоп может привести к чрезмерному нагреванию дистального конца эндоскопа и вызвать ожог оператора и/или пациента.
- Включите электропитание системного видеоцентра для активации функции автоматической установки яркости источника света. При выключенном системном видеоцентре функция автоматической регулировки яркости источника света недоступна, и интенсивность освещения устанавливается на максимальный уровень. В этом случае происходит чрезмерное нагревание дистального конца эндоскопа, что может привести к ожогу оператора и/или пациента (кроме CV-150). Длительное использование эндоскопа при таких условиях может привести к травме пациента, кровотечению и/или перфорации полого органа.

- Никогда не вводите и не извлекайте эндоскоп при наличии любого из следующих состояний. В противном случае возможна травма, кровотечение и/или перфорация полого органа у пациента.
 - Дистальный конец эндоскопического инструмента выступает из отверстия канала на дистальном конце эндоскопа.
 - Угол изгиба вводимой трубки эндоскопа фиксирован.
 - Форсированное введение или извлечение трубки эндоскопа.
- При возникновении любой из следующих ситуаций во время эндоскопического исследования немедленно прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из пациента, как описано в разделе 5.2 «Извлечение эндоскопа при выявленной неисправности» на стр. 56.
 - При возникновении каких-либо незначительных отклонений от нормального режима работы эндоскопа.
 - При внезапном исчезновении эндоскопического изображения с экрана монитора или неожиданном замораживании изображения во время проведения процедуры.
 - При блокировании ручки управления изгибанием вводимой трубки эндоскопа.
 - При возникновении отклонений в работе механизма изгибания вводимой трубки эндоскопа.
- Если обнаруженные отклонения от нормы на эндоскопическом изображении или в функциях эндоскопа быстро устраняются самопроизвольно, это может означать, что эндоскоп неисправен. Продолжение использования такого эндоскопа может привести к повторному возникновению нарушений функций, без возврата к нормальному состоянию. В таком случае немедленно прекратите проведение процедуры и медленно извлеките эндоскоп под постоянным визуальным контролем эндоскопического изображения. В противном случае это может привести к травме, кровотечению и/или перфорации полого органа у пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

На системном видеоцентре CV-150 устанавливайте уровень яркости, который минимально необходим для безопасного проведения процедуры. Если эндоскоп в течение длительного времени используется при максимальной интенсивности излучаемого света, на эндоскопическом изображении может наблюдаться затуманивание. Причиной данного феномена является испарение органического материала (кровь, жидкая часть каловых масс и др.), под действием тепла, образующегося при нагревании световода вблизи линзы. Если данные испарения препятствуют нормальному проведению процедуры, извлеките эндоскоп, протрите дистальный конец неворсистой тканью, смоченной 70% раствором этилового или изопропилового спирта, повторно введите эндоскоп и продолжите процедуру.

4.1 Введение эндоскопа

Способ удерживания и манипулирования эндоскопом

Поверхность блока управления эндоскопа приспособлена для удобного захвата и удерживания левой рукой оператора. При этом манипулирование клапаном подачи воздуха/воды и аспирационным клапаном осуществляется указательным пальцем левой руки. Манипулирование ручкой управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ может осуществляться большим пальцем левой руки. Правая рука оператора свободна для манипулирования вводимой частью эндоскопа, а также для манипулирования ручкой управления изгибанием вводимой трубки ВПРАВО/ВЛЕВО (см. рис. 4.1).

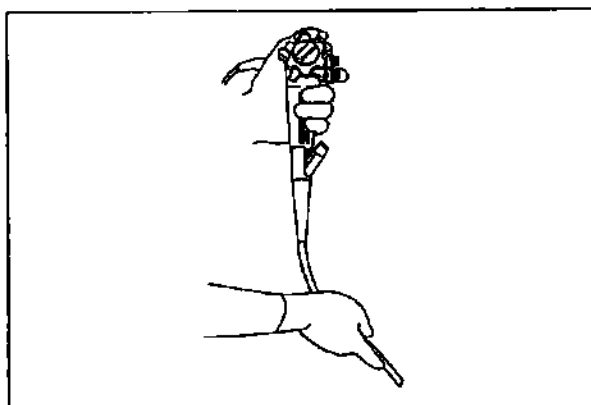


Рис. 4.1

Введение эндоскопа

Осторожно

- Для предотвращения непроизвольного закусывания пациентом вводимой трубки эндоскопа настоятельно рекомендуется перед введением эндоскопа вставить в рот пациента загубник (только для GIF-Q150).
- Для предотвращения случайного выпадения зубных протезов, убедитесь в том, что пациент снял протезы перед началом исследования (только для GIF-Q150)
- Не применяйте оливковое масло или смазочные материалы, содержащие продукты нефтепереработки (например, вазелин). Данные вещества могут вызвать повреждение покрытия изгибаемой части эндоскопа.
- Не допускайте изгиба вводимой трубки на расстоянии меньше 10 см от защитного конуса. Это может привести к повреждению вводимой трубки (см. рис. 4.2).

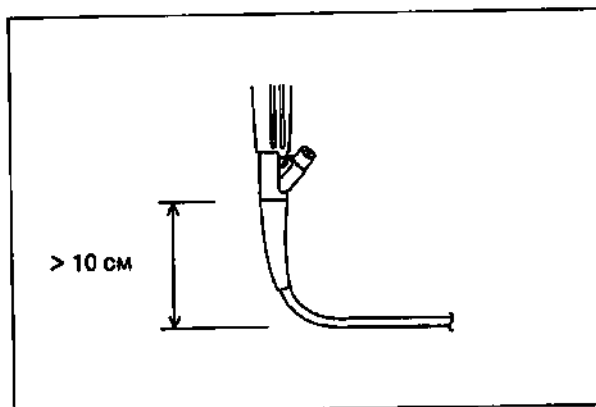


Рис. 4.2

○ Для GIF-Q150

1. При необходимости для смазывания вводимой трубки можно применять медицинские водорастворимые смазывающие материалы.
2. Вставьте загубник между зубами или дёснами пациента таким образом, чтобы наружный фланец находился снаружи ротовой полости пациента.
3. Введите дистальный конец эндоскопа через отверстие в загубнике и продвиньте его от полости рта до глотки под обязательным контролем эндоскопического изображения. Не вводите трубку эндоскопа в рот за пределы ограничительной метки на вводимой трубке.

○ Для CF-Q150L/I

ПРИМЕЧАНИЕ

Для правильного выбора типа шинирующей трубки для использования с эндоскопом выберите одну из комбинаций, показанных в «Схеме системы» в Приложении на стр. 59.

1. При необходимости для смазывания вводимой трубки можно применять медицинские водорастворимые смазывающие материалы.
2. Вставьте трубку эндоскопа в шинирующую трубку, если это требуется и нанесите на поверхность шинирующей трубки смазывающий материал.
3. Продвигайте дистальный конец эндоскопа через анус в прямую кишку под обязательным эндоскопическим контролем. Не вводите трубку эндоскопа в анус за пределы ограничительной метки на вводимой трубке.

Изменение угла изгиба вводимой трубки

ОСТОРОЖНО

Избегайте форсированного или чрезмерного изгиба трубки эндоскопа, поскольку при этом возрастает нагрузка на проволочный механизм изгиба вводимой трубки. При этом возможно растяжение или разрыв проволоки, что приведёт к нарушению движений изгибаемой части эндоскопа.

1. Манипулируйте ручками управления изгибанием вводимой трубки по мере необходимости, для обеспечения введения дистального конца и проведения эндоскопического исследования.
2. Фиксаторы угла изгиба вводимой трубки используются для фиксации дистального конца в изогнутом положении.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если эндотерапевтический инструмент вводится в инструментальный канал при фиксированном угле изгиба вводимой трубки, ручки управления изгибанием вводимой трубки следует удерживать руками в стационарном состоянии, что необходимо для надёжного сохранения требуемого угла изгиба вводимой трубки.
- Во время манипулирования фиксаторами угла изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО необходимо удерживать пальцами в стационарном положении ручки управления изгибанием вводимой трубки. В противном случае угол изгиба вводимой трубки эндоскопа может измениться.

Подача воздуха/воды и аспирация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если уровень стерильной воды в водяном контейнере недостаточно высок, при нажатии на клапан подачи воздуха/воды через канал будет поступать не вода, а воздух. Поэтому при низком уровне воды в резервуаре переведите регулятор потока воздуха на системном видеоцентре CV-150 в положение «выключено» и добавьте стерильную воду в контейнер.
- Если подача воздуха/воды не прекращается, переведите регулятор потока воздуха на системном видеоцентре CV-150 в положение «выключено» и замените клапан подачи воздуха/воды новым.
- Перед использованием шприца для введения жидкостей через биопсийный клапан, отсоединяйте колпачок клапана от корпуса. Затем вставьте канюлю шприца перпендикулярно в клапан и введите жидкость. Если колпачок не присоединён и/или шприц вставлен не перпендикулярно, биопсийный клапан может быть повреждён, что приведёт к снижению эффективности аспирационной системы эндоскопа и выбросу органических материалов пациента за пределы эндоскопа.
- Если во время процедуры биопсийный клапан не закрыт колпачком, это может привести к выбросу органических материалов пациента за пределы эндоскопа. При не присоединённом колпачке к корпусу клапана, накрывайте его стерильной марлей для предотвращения рассеивания органических материалов за пределами эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ

При охлаждении эндоскопа возможно появление конденсации на поверхности линзы объектива. При этом эндоскопическое изображение становится размытым. В этом случае перед использованием эндоскопа отрегулируйте температуру стерильной воды в водяном контейнере в диапазоне 40 – 50°C.

○ Подача воздуха/воды

1. Закройте отверстие клапана подачи воздуха/воды пальцем для подачи воздуха через отверстие канала на дистальном конце эндоскопа (см. рис. 4.3).
2. Нажмите на клапан подачи воздуха/воды для подачи воды на линзу объектива (см. рис. 4.3).

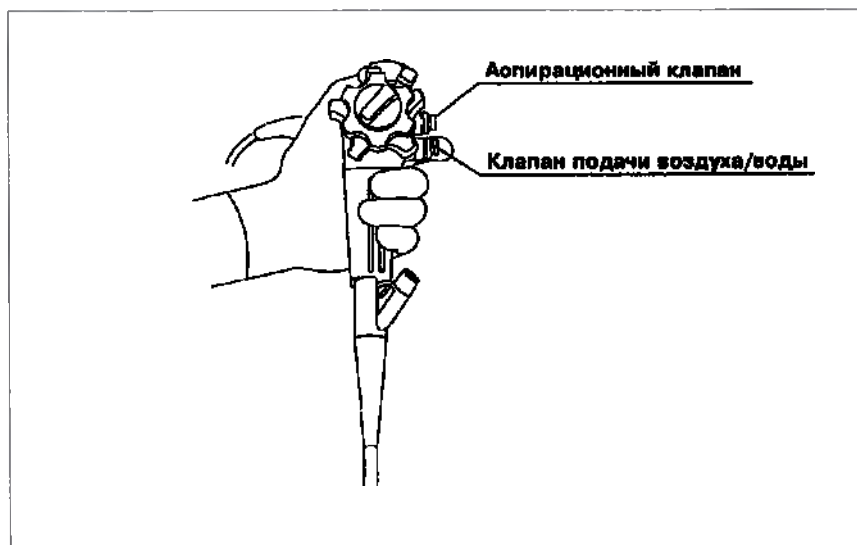


Рис. 4.3

○ Аспирация

ВНИМАНИЕ

- Избегайте проведения аспирации твёрдых частиц и густых жидкостей, которые могут блокировать просвет канала или клапана. При блокировании аспирационного клапана и невозможности дальнейшего проведения аспирации отсоедините аспирационную трубку от входа для аспирации на коннекторе эндоскопа. Выключите электропитание насоса, отсоедините аспирационный клапан и удалите из просвета твёрдый материал или густую жидкость.
- Во время аспирации устанавливайте давление аспирации на минимально необходимый уровень для проведения процедуры. Чрезмерное разрежение при аспирации может привести к аспирации фрагментов слизистой оболочки и/или её повреждение. Кроме того, возможны протечки жидкостей пациента и выброс их за пределы эндоскопа через биопсийный клапан, что создаёт опасность распространения инфекции.
- При аспирации присоединяйте колпачок к корпусу биопсийного клапана. Если колпачок не присоединён к корпусу клапана, это приведёт к снижению эффективности аспирационной системы эндоскопа и выбросу органических материалов пациента за пределы эндоскопа.

Осторожно

Во время проведения процедуры необходимо следить за тем, чтобы резервуар аспирационного насоса не переполнялся. Продолжение аспирации жидкостей в переполненный резервуар может привести к повреждению аспирационного насоса.

Для аспирации появляющихся в эндоскопическом поле зрения жидкостей или других материалов нажмите на аспирационный клапан (см. рис. 4.3).

ПРИМЕЧАНИЕ

Иногда для облегчения удаления капель воды с поверхности линзы объектива рекомендуется одновременное применение подачи воздуха и аспирации.

Наблюдение эндоскопического изображения

Для получения информации о способах регулировки яркости, смотрите руководство по эксплуатации системного видеоцентра CV-150.

4.2 Применение эндотерапевтических инструментов

Сведения о совместном применении с эндоскопом отдельных эндотерапевтических инструментов изложены в «Схеме системы» в Приложении и руководствах по эксплуатации эндотерапевтических инструментов. Ознакомьтесь с руководствами по эксплуатации соответствующих эндотерапевтических инструментов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте GIF-Q150 и CF-Q150L/I для проведения лазерной коагуляции. В противном случае возможно нанесение травмы пациенту или повреждение оборудования.
- Во время использования эндотерапевтических инструментов дистанция между дистальным концом эндоскопа и слизистой оболочкой должна быть больше, чем минимально видимое расстояние, на котором эндотерапевтические инструменты остаются видимыми в эндоскопическом поле зрения. Если дистальный конец эндоскопа располагается на меньшем расстоянии от слизистой оболочки, чем минимально видимое расстояние, положение эндотерапевтического инструмента неразличимо на эндоскопическом изображении, что может привести к серьезной травме пациента. Минимально видимое расстояние зависит от типа используемого эндоскопа. Смотрите раздел 2.3 «Технические характеристики» на стр. 16.
- При введении или извлечении эндотерапевтического инструмента убедитесь в том, что рабочий конец инструмента закрыт или полностью втянут в чехол. Введение или извлечение эндотерапевтического инструмента производите медленно, ориентируя его перпендикулярно по отношению к щели биопсийного клапана. В противном случае, возможно повреждение биопсийного клапана и отрыв его фрагментов.
- В случае возникновения затруднений при введении или извлечении эндотерапевтического инструмента, максимально выпрямите изгибаемую часть под постоянным эндоскопическим контролем. Форсированное введение или извлечение эндоскопического инструмента может привести к повреждению инструментального канала эндоскопа или эндотерапевтического инструмента и/или стать причиной травмы пациента.
- Если дистальный конец эндотерапевтического инструмента не виден на эндоскопическом изображении, не открывайте рабочий конец и не выводите иглу на дистальном конце инструмента. Это может привести к травме, кровотечению, перфорации и/или повреждению оборудования.

- При использовании дистальной насадки дистальный конец эндоскопа удлиняется, а его наружный диаметр увеличивается. При обращении с таким эндоскопом требует особой осторожности, во избежание возникновения перфораций полого органа и других травм пациента. Будьте особенно внимательны при выполнении эндоскопических процедур с использованием данного оборудования.

ОСТОРОЖНО

- При использовании биопсийных щипцов с иглой убедитесь в отсутствии чрезмерного изгибания иглы. Изогнутая игла может выступать из закрытых чашечек щипцов. Использование таких биопсийных щипцов может привести к повреждению инструментального канала эндоскопа и/или стать причиной травмы пациента.
- При использовании инъектора никогда не выдвигайте иглу из катетера и не втягивайте иглу в катетер, пока инъектор находится в просвете инструментального канала. При попытках выдвигания иглы из катетера внутри канала или введения инъектора в канал и извлечения его из канала при выдвинутой из катетера игле возможно повреждение иглой инструментального канала.

Введение эндотерапевтических инструментов в эндоскоп

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не допускайте форсированного или резкого введения эндотерапевтического инструмента. В противном случае, быстрое выдвигание дистального конца инструмента из отверстия инструментального канала может привести к травме, кровотечению и/или перфорации полого органа у пациента.
- Введение эндотерапевтических инструментов во вход инструментального канала облегчается, если колпачок отсоединён от корпуса биопсийного клапана (см. рис. 3.8 на стр. 27). В результате при отсоединённом колпачке возможно снижение эффективности использования эндоскопической аспирационной системы, а также возникновение протечек или выброса за пределы эндоскопа жидкостей и органических материалов пациента. Это может стать причиной инфицирования. Если эндотерапевтические инструменты не используются, присоединяйте колпачок к корпусу биопсийного клапана.
- Если колпачок отсоединён от корпуса биопсийного клапана, это может привести к снижению эффективности использования эндоскопической аспирационной системы, а также возникновению протечек или выброса за пределы эндоскопа жидкостей и органических материалов пациента. Это может стать причиной инфицирования. При отсоединённом колпачке накрывайте корпус биопсийного клапана стерильной марлей, для предотвращения протечек.

- Не допускайте свисания конца эндотерапевтического инструмента из биопсийного клапана. При этом имеется опасность возникновения зазора между инструментом и щелью клапана и/или повреждения клапана. Это может привести к снижению эффективности использования эндоскопической аспирационной системы, а также возникновению протечек или выброса за пределы эндоскопа жидкостей и органических материалов пациента.
 - Во время введения эндотерапевтического инструмента удерживайте его как можно ближе к биопсийному клапану и ориентируйте его перпендикулярно по отношению к щели клапана. В противном случае возможно повреждение эндотерапевтического инструмента и/или клапана. Это может привести к снижению эффективности использования эндоскопической аспирационной системы, а также возникновению протечек или выброса за пределы эндоскопа жидкостей и органических материалов пациента.
1. Выберите эндотерапевтический инструмент, совместимый с данным эндоскопом. Для получения сведений о совместимости ознакомьтесь со «Схемой системы» в Приложении.
 2. Удерживайте ручки управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в стационарном положении.
 3. Убедитесь, что рабочий конец эндоскопического инструмента закрыт или втянут в чехол, затем медленно введите эндоскопический инструмент в биопсийный клапан, ориентируя его перпендикулярно по отношению к щели клапана.

ОСТОРОЖНО

- Не открывайте рабочий конец эндотерапевтического инструмента и не выдвигайте его из тубуса, пока эндоскопический инструмент находится в просвете инструментального канала. Это может привести к повреждению инструментального канала эндоскопа и/или эндотерапевтического инструмента.
 - Удерживая эндотерапевтический инструмент пальцами вблизи биопсийного клапана, продвигайте его непосредственно в щель биопсийного клапана медленно, небольшими порциями. В противном случае возможно изгибание или повреждение эндотерапевтического инструмента.
4. Удерживая эндоскопический инструмент пальцами на расстоянии приблизительно 4 см от биопсийного клапана, медленно, небольшими порциями, во избежание его изгибания или повреждения, продвигайте его в щель клапана.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если наконечник эндотерапевтического инструмента выступает приблизительно на 1 см из отверстия канала на дистальном конце эндоскопа, инструмент появляется в эндоскопическом поле зрения.

Манипулирование эндотерапевтическими инструментами

При использовании эндотерапевтических инструментов следуйте инструкциям, изложенным в их руководствах по эксплуатации.

Извлечение эндотерапевтических инструментов

ВНИМАНИЕ

- При извлечении эндотерапевтического инструмента из биопсийного клапана возможно возникновение протечек или выброса органического материала пациента за пределы эндоскопа. Для предотвращения этого вокруг извлекаемого инструмента и биопсийного клапана удерживайте кусок марли.
- Не извлекайте эндотерапевтический инструмент, если его рабочий наконечник открыт или выдвинут из тубуса. Это может привести к травме, кровотечению, перфорации полого органа пациента и/или повреждению инструмента.
- Извлекайте эндотерапевтический инструмент медленно, ориентируя его перпендикулярно по отношению к щели биопсийного клапана. В противном случае возможно повреждение щели и/или отверстия биопсийного клапана. Это может снизить эффективность использования эндоскопической аспирационной системы и привести к возникновению протечек или выброса за пределы эндоскопа жидкостей и органических материалов пациента.
- В случае невозможности извлечения эндотерапевтического инструмента из эндоскопа, закройте рабочий наконечник или втяните его в тубус, затем осторожно извлеките эндоскоп вместе с инструментом под постоянным визуальным контролем. При этом следует избегать нанесения травмы окружающим тканям.

Извлекайте эндоскопический инструмент медленно, при закрытом и/или втянутом в тубус рабочем наконечнике инструмента.

Использование негорючих газов (только для CF-Q150L/I)

ВНИМАНИЕ

Выполнение эндоскопических электрохирургических процедур в кишечнике, наполненном горючим газом, может привести к взрыву, воспламенению и/или серьезной травме пациента. При наличии в просвете кишечника горючего газа обязательно замените его негорючим газом, например, двуокисью углерода, перед проведением высокочастотной или лазерной коагуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ

Использование двуокиси углерода при эндоскопическом исследовании прямой кишки и толстого кишечника может быть причиной возникновения болевых ощущений после завершения исследования.

При использовании негорючего газа с эндоскопом можно использовать только водяные контейнеры MH-970 или MAJ-902. Следуйте инструкциям, изложенным в руководствах по эксплуатации данного оборудования.

Высокочастотная каутеризация



- При наличии в просвете кишечника горючего газа обязательно замените его негорючим газом, например, двуокисью углерода, перед проведением высокочастотной или лазерной каутеризации. В противном случае возможно возникновение взрыва или воспламенения газа.
- Не все части эндоскопа являются электрически изолированными. При применении высокочастотного тока имеется опасность возникновения диатермических ожогов. Всегда надевайте электрически изолированные химстойкие перчатки.
- Никогда не допускайте подачи высокочастотного тока, если дистальный конец инструмента для высокочастотной каутеризации не находится в эндоскопическом поле зрения. Также убедитесь в том, что область электрода и слизистая оболочка в зоне объекта вмешательства находятся на достаточном расстоянии от дистального конца эндоскопа. В случае подачи высокочастотного тока на инструмент, если его дистальный конец не находится в эндоскопическом поле зрения или располагается слишком близко к дистальному концу эндоскопа, это может привести к травме, кровотечению и/или перфорации полого органа у пациента, а также к повреждению оборудования.

Подготовку, проверку и присоединение электрохирургической установки и электрохирургических инструментов проводите, как это описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

При применении тока высокой частоты возможно появление помех на эндоскопическом изображении. Это не является признаком неисправности оборудования.

4.3 Извлечение эндоскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если на поверхности вводимой трубки эндоскопа во время его извлечения внезапно появляется кровь, тщательно проверьте состояние пациента.

1. Произведите аспирацию скапливающегося воздуха, крови, слизи или другого органического материала нажатием на аспирационный клапан.
2. Переместите фиксаторы угла изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ и ВЛЕВО/ВПРАВО в направлении «F►» для отмены фиксации угла изгиба.
3. Осторожно извлеките эндоскоп под постоянным визуальным контролем эндоскопического изображения. Если используется шинирующая трубка, извлеките её вместе с эндоскопом из ануса пациента (только для CF-Q150L/I).
4. Осторожно извлеките эндоскоп под постоянным визуальным контролем эндоскопического изображения. Извлеките загубник из полости рта пациента (только для GIF-Q150).

4.4 Транспортировка эндоскопа

Транспортировка в пределах медицинского учреждения

Во время переноски эндоскопа в руках, сверните универсальный кабель в петлю и удерживайте коннектор эндоскопа вместе с блоком управления в одной руке, а дистальный конец вводимой трубки - надёжно, но без излишнего сжатия удерживайте в другой руке (см. рис. 4.4).

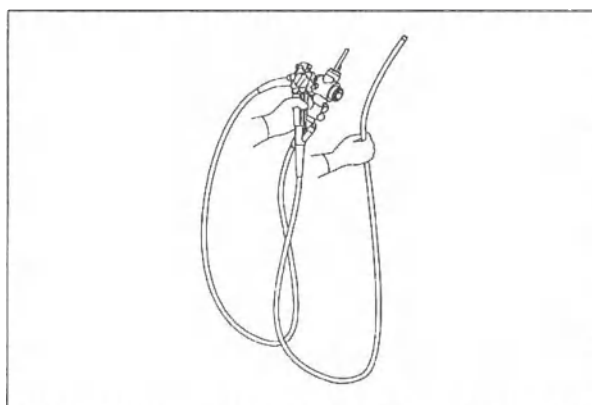


Рис. 4.4

Транспортировка вне медицинского учреждения

Эндоскоп необходимо перевозить в специальном транспортном футляре.

предупреждения

Всегда производите очистку, дезинфекцию и стерилизацию эндоскопа после его извлечения из транспортного футляра. При отсутствии очистки, дезинфицирования и стерилизации эндоскопа имеется опасность инфицирования.

ОСТОРОЖНО

- Очистка или дезинфекция транспортного футляра не предусмотрены. Перед укладкой эндоскопа в транспортный футляр, произведите его очистку и дезинфекцию или стерилизацию. Повторное дезинфицирование или стерилизацию эндоскопа проводите непосредственно перед использованием.
- Перед транспортировкой эндоскопа не следует присоединять водонепроницаемый колпачок, во избежание повреждения эндоскопа вследствие колебаний атмосферного давления.

ГЛАВА 5 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Если на эндоскопе имеются видимые повреждения, инструмент не функционирует надлежащим образом, или при осмотре в соответствии с инструкциями, изложенными в главе 3 «Подготовка и проверка оборудования» в инструменте обнаружены какие-либо отклонения от нормального режима работы, не используйте эндоскоп и обратитесь на фирму OLYMPUS. Чтобы устранить проблемы, свидетельствующие о нарушениях в работе инструмента, необходимо попытаться найти причину, используя сведения, приведённые в разделе 5.1 «Поиск и устранение неисправностей (справочная таблица)». Если проблема не может быть устранена и при использовании данной информации, обратитесь на фирму OLYMPUS. Фирма OLYMPUS не выполняет ремонт вспомогательного оборудования. При повреждении вспомогательного оборудования необходимо обращаться на фирму OLYMPUS для приобретения новой единицы оборудования.

- Не используйте эндоскоп, если имеется подозрение на отклонение от нормального режима его работы. Повреждение или нарушение функций инструмента могут вызвать нарушение безопасности пациента или оператора, или привести к более серьёзному повреждению оборудования.
- Если какая-либо часть эндоскопа отделяется и остаётся внутри тела пациента во время исследования, вследствие неисправности инструмента, немедленно прекратите использование эндоскопа и удалите выпавшую деталь соответствующим способом.

Если во время использования эндоскопа предполагается появление каких-либо отклонений в работе эндоскопа и/или неполадок с эндоскопическим изображением, немедленно прекратите исследование и осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента, как это описано в разделе 5.2 «Извлечение эндоскопа при выявленной неисправности» на стр. 56.

5.1 Поиск и устранение неисправностей (справочная таблица)

В следующей таблице показаны возможные причины неисправностей, которые могут иметь место при ошибках в установке параметров оборудования или износа расходного материала. Приведены также меры по их устранению.

Неисправности и неполадки, не включённые в таблицу, подлежат устранению при ремонте. Ремонт эндоскопа, выполняемый лицами, не являющимися уполномоченными специалистами фирмы OLYMPUS, может привести к травмам пациента или пользователя и/или повреждению оборудования. Поэтому обращайтесь на фирму OLYMPUS для выполнения ремонта инструмента, в соответствии с инструкциями, приведёнными в разделе 5.3 «Возврат эндоскопа для ремонта» на стр. 58.

Функции эндоскопа

○ Функция изгиба вводимой трубки

Описание неисправности	Возможная причина	Способы устранения
При вращении ручки (ручек) управления изгибанием вводимой трубки ощущается сопротивление.	Фиксатор(ы) угла изгиба вводимой трубки установлен(ы) в фиксирующее положение.	Переведите фиксатор(ы) угла отклонения дистального конца в положение «F►» (свободное).

○ Подача воздуха/воды

Описание неисправности	Возможная причина	Способы устранения
Отсутствует подача воздуха.	Не работает воздушный насос.	Нажмите кнопки «LOW», «MED» или «HIGH» на системном видеоцентре CV-150, как указано в его руководстве по эксплуатации.
	Повреждён клапан подачи воздуха/воды.	Замените клапан подачи воздуха/воды новым.
Отсутствует подача воды.	Не работает воздушный насос.	Нажмите кнопки «LOW», «MED» или «HIGH» на системном видеоцентре CV-150, как указано в его руководстве по эксплуатации.
	Отсутствует стерильная вода в водяном контейнере.	Заполните контейнер стерильной водой до указанного уровня.
	Повреждён клапан подачи воздуха/воды.	Замените клапан подачи воздуха/воды новым клапаном.
Залипание клапана подачи воздуха/воды.	Клапан подачи воздуха/воды загрязнён.	Извлеките клапан из цилиндра. После обработки вставьте его на прежнее место.
	Повреждён клапан подачи воздуха/воды.	Замените клапан подачи воздуха/воды новым клапаном.
Клапан подачи воздуха/воды не вставляется в цилиндр.	Используется клапан подачи воздуха/воды, несовместимый с данным эндоскопом.	Используйте совместимый клапан подачи воздуха/воды.
	Повреждён клапан подачи воздуха/воды.	Замените клапан подачи воздуха/воды новым клапаном.

○ Аспирация

Описание неисправности	Возможная причина	Способы устранения
Отсутствие аспирации или недостаточная мощность аспирации.	Неправильно присоединён биопсийный клапан.	Присоедините биопсийный клапан правильно.
	Биопсийный клапан повреждён.	Замените повреждённый клапан новым.
	Неправильно установлены параметры аспирационного насоса.	Отрегулируйте параметры аспирационного насоса, как описано в соответствующем руководстве по эксплуатации.
	Аспирационный клапан повреждён.	Замените аспирационный клапан новым.
Аспирационный клапан залипает.	Аспирационный клапан загрязнён.	Извлеките клапан из цилиндра. После обработки вставьте его на прежнее место.
	Аспирационный клапан повреждён.	Замените аспирационный клапан новым.
Аспирационный клапан невозможно присоединить.	Аспирационный клапан повреждён.	Аспирационный клапан замените новым.
	Используется аспирационный клапан, несовместимый с данным эндоскопом.	Используйте совместимый аспирационный клапан.
Жидкость вытекает из биопсийного клапана.	Биопсийный клапан повреждён.	Замените биопсийный клапан новым клапаном.
	Неправильно присоединён биопсийный клапан.	Присоедините биопсийный клапан правильно.

○ Качество эндоскопического изображения или яркость

Описание неисправности	Возможная причина	Способы устранения
Видео-изображение отсутствует	Не все выключатели электропитания установлены в положение «включено».	Все выключатели электропитания установите в положение «включено».
Изображение нечёткое.	Линза объектива загрязнена.	Обеспечьте поступление воды для удаления слизи и других органических материалов с линзы объектива.
Изображение чрезмерно тёмное или чрезмерно светлое.	Неправильно установлены параметры на системном видеоцентре CV-150.	Установите параметры на системном видеоцентре CV-150, как указано в соответствующем руководстве по эксплуатации.

○ Применение эндотерапевтических инструментов

Описание неисправности	Возможная причина	Способы устранения
Эндо-терапевтические инструменты не проходят свободно через инструментальный канал.	Используются эндотерапевтические инструменты, несовместимые с используемым эндоскопом.	Ознакомьтесь со «Схемой системы» в Приложении и выберите совместимый эндотерапевтический инструмент. Убедитесь, что цветная кодировка на эндоскопе совпадает с цветной кодировкой на эндоскопе.

○ Другое

Описание неисправности	Возможная причина	Способы устранения
Не работают переключатели дистанционного управления.	Используется другой переключатель.	Используйте переключатель, на котором установлена нужная функция.
	Функция для переключателя дистанционного управления установлена неправильно.	Установите функцию для переключателя дистанционного управления правильно, как описано в руководстве по эксплуатации системного видеоцентра.

5.2 Извлечение эндоскопа из тела пациента при выявленной неисправности

Если неисправность возникает в эндоскопе во время его использования, примите соответствующие меры, описанные ниже в разделе «Если эндоскопическое изображение отображается на мониторе» или «Если эндоскопическое изображение не отображается на мониторе или замороженное изображение не может быть восстановлено в прямое эндоскопическое изображение». После извлечения сделайте возврат эндоскопа для ремонта, как описано в разделе 5.3 «Возврат эндоскопа для ремонта» на стр. 58.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если эндоскоп или эндотерапевтический инструмент не может быть извлечён из тела пациента без приложения усилий, не пытайтесь извлечь их форсированно. При возникновении подозрений на наличие неисправности немедленно обратитесь на фирму OLYMPUS. Форсированное извлечение эндоскопа или эндотерапевтического инструмента может стать причиной травмы, кровотечения и/или перфорации полого органа у пациента.

Если эндоскопическое изображение отображается на мониторе

1. Выключите электропитание всего оборудования, за исключением системного видеоцентра CV-150 и монитора.
2. При использовании эндотерапевтического инструмента закройте его рабочий наконечник и/или втяните его в тубус. Затем медленно извлеките эндотерапевтический инструмент.
3. Произведите аспирацию скапливающегося воздуха, крови, слизи или другого органического материала нажатием на аспирационный клапан.
4. Переместите фиксаторы угла изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ и ВЛЕВО/ВПРАВО в направлении «F» для отмены фиксации угла изгиба.
5. Осторожно извлеките эндоскоп под постоянным визуальным контролем эндоскопического изображения. Если используется шинирующая трубка, извлеките её вместе с эндоскопом из ануса пациента (только для CF-Q150L/I).
6. Осторожно извлеките эндоскоп под постоянным визуальным контролем эндоскопического изображения. Извлеките загубник из полости рта пациента (только для GIF-Q150).

Если эндоскопическое изображение не отображается на мониторе или замороженное изображение не может быть восстановлено в прямое эндоскопическое изображение

1. Выключите электропитание всего оборудования, за исключением системного видеосистема CV-150 и монитора.
2. Выключите и включите вновь электропитание системного видеосистема CV-150. Если эндоскопическое изображение отобразилось на мониторе или произошло восстановление замороженного изображения в прямое, выполните процедуры, описанные в разделе «Если эндоскопическое изображение отображается на мониторе» на стр. 62, начиная с этапа 2.
Если эндоскопическое изображение по-прежнему не отображается на мониторе или не произошло восстановление замороженного изображения в прямое, переходите к следующему этапу.
3. Выключите электропитание системного видеосистема CV-150 и монитора.
4. При использовании эндотерапевтического инструмента закройте его рабочий наконечник и/или втяните его в тубус. Затем медленно извлеките эндотерапевтический инструмент.
5. Переместите фиксаторы угла изгиба вводной трубки ВВЕРХ/ВНИЗ и ВЛЕВО/ВПРАВО в направлении «F►» для отмены фиксации угла изгиба.
6. Переместите ручки управления изгибанием вводной трубки ВВЕРХ/ВНИЗ и ВЛЕВО/ВПРАВО в соответствующее нейтральное положение (см. рис. 3.4 на стр. 24).
7. Не прикасаясь к ручкам управления изгибанием вводной трубки, осторожно извлеките эндоскоп под постоянным визуальным контролем эндоскопического изображения. Если используется шинирующая трубка, извлеките её вместе с эндоскопом из ануса пациента (только для CF-Q150L/I).
8. Не прикасаясь к ручкам управления изгибанием вводной трубки, осторожно извлеките эндоскоп. Извлеките загубник из полости рта пациента (только для GIF-Q150).

5.3 Возврат эндоскопа для ремонта

Рекомендации

Перед возвратом эндоскопа для ремонта необходимо провести тщательную очистку, дезинфицирование высокого уровня эффективности или стерилизацию инструмента. Не обеззараженный должным образом инструмент представляет опасность инфицирования для персонала, работающего с ним в медицинском учреждении или на фирме OLYMPUS.

Перед возвратом эндоскопа для ремонта необходимо предварительно связаться с фирмой OLYMPUS. К инструменту необходимо прилагать описание характера его неисправности или повреждения, а также указывать фамилию и номер телефона сотрудника Вашего учреждения, в наибольшей степени осведомленного о возникшей проблеме. Необходимо прилагать также и заказ на ремонт.

При возврате инструмента для ремонта необходимо выполнять инструкции, изложенные в разделе «Транспортировка вне медицинского учреждения» на стр. 51.

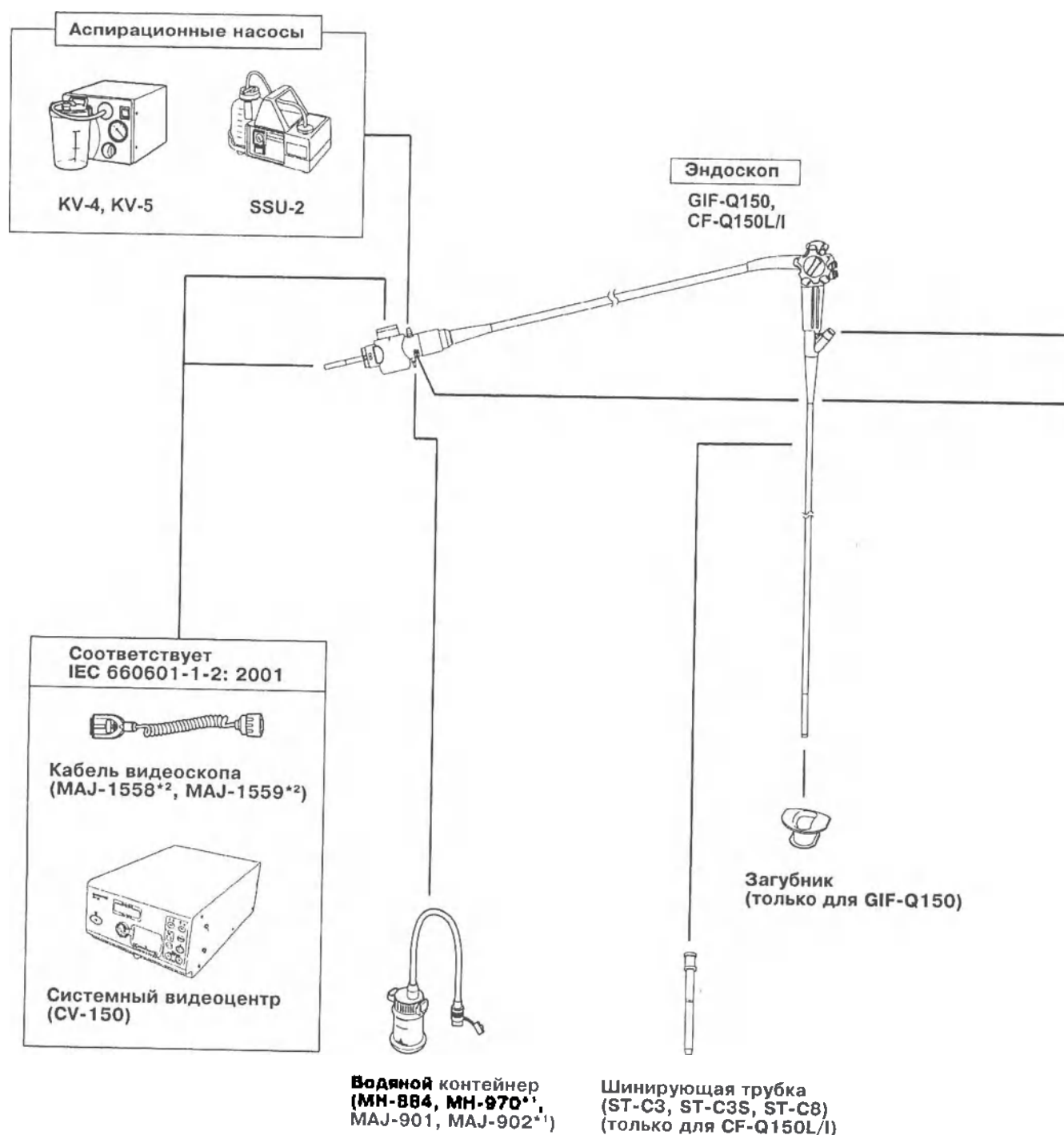
ПРИЛОЖЕНИЕ

Схема системы

Рекомендуемое сочетание оборудования и вспомогательных инструментов, которые могут быть использованы с данным инструментом, представлены в приведённом ниже перечне. Новые изделия, выпущенные после приобретения данного инструмента, также могут быть использованы в комбинации с данным инструментом. Для получения более подробных сведений следует обращаться на фирму OLYMPUS.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

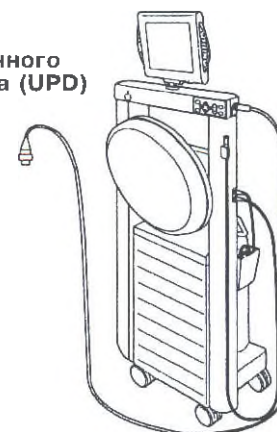
В случае использования сочетаний оборудования, отличающихся от указанных ниже, вся полнота ответственности возлагается на лечебное учреждение.



*1 Используйте негорючий газ

*2 Данные изделия могут быть недоступны в некоторых регионах.

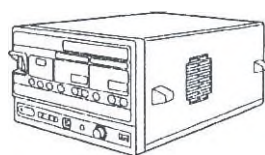
Установка для пространственного позиционирования эндоскопа (UPD)



Зонд для пространственного позиционирования (MAJ-1300, только для CF-Q150L/I)

Биопсийный клапан (MB-358)

Электрохирургические установки

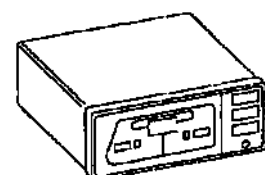


UES-20, UES-30



PSD-30

Электрохирургическая установка



PSD-60

Установка для аргон-плазменной коагуляции



ENDOPLASMA

Эндотерапевтические инструменты

Смотрите следующие страницы.

Электрохирургические инструменты

Смотрите следующие страницы.

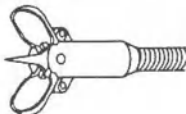
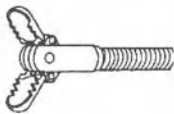
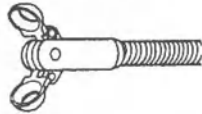


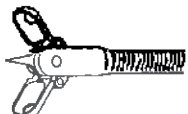
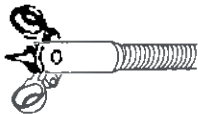
APC-зонд (MAJ-1011, MAJ-1012)

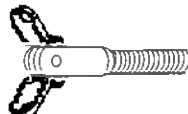
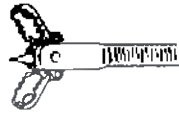


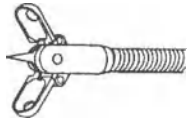
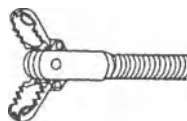
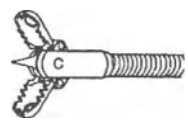
*² Данные изделия могут быть недоступны в некоторых регионах.

○ Эндотерапевтические инструменты

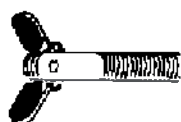
Эндоскоп	Биопсийные щипцы			Биопсийные щипцы (окончатые)
	Открывающиеся с одной стороны	С иглой	Тип «челюсти аллигатора»	Стандартный тип
				
GIF-Q150	FB-11K-1	—	FB-15K-1	FB-25K-1
CF-Q150L	FB-7U-1	FB-13U-1	—	FB-28U-1
CF-Q150I	FB-7U-1	FB-13Q-1	—	FB-28R-1

Эндоскоп	Биопсийные щипцы (окончатые)			
	Удлиненные чашечки с иглой	С иглой	Тип «крысиный рот»	Тип «челюсти аллигатора»
				
GIF-Q150	FB-24K-1	FB-23K-1	FB-37K-1	FB-36K-1
CF-Q150L	FB-24U-1	FB-50U-1	FB-37U-1	—
CF-Q150I	FB-24Q-1	FB-50Q-1	FB-37U-1	—

Эндоскоп	Биопсийные щипцы (окончатые)			Вращающиеся биопсийные щипцы (окончатые)
	Тип «челюсти аллигатора» с зубцами в форме «крысиного рта» (Качающийся тип)	Тип «челюсти аллигатора» с зубцами в форме «крысиного рта» (Качающийся тип/Удлиненные чашечки)	Тип «челюсти аллигатора» с зубцами в форме «крысиного рта» и иглой (Качающийся тип/Удлиненные чашечки)	Стандартный тип
				
GIF-Q150	FB-53K-1	FB-54K-1	FB-55K-1	FB-25KR-1
CF-Q150L	FB-53U-1	FB-54U-1	FB-55U-1	—
CF-Q150I	FB-53Q-1	FB-54Q-1	FB-55Q-1	—

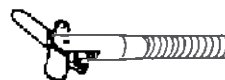
	Вращающиеся биопсийные щипцы (окончатые)			
	Удлиненные чашечки с иглой	Тип «челюсти аллигатора» с зубцами в форме «крысиного рта» (Качающийся тип)	Тип «челюсти аллигатора» с зубцами в форме «крысиного рта» (Качающийся тип/ Удлиненные чашечки)	Тип «челюсти аллигатора» с зубцами в форме «крысиного рта» и иглой (Качающийся тип/ Удлиненные чашечки)
Эндоскоп				
GIF-Q150	FB-24KR-1	FB-53KR-1	FB-54KR-1	FB-55KR-1
CF-Q150L	—	—	—	—
CF-Q150I	—	—	—	—

	Биопсийные щипцы одноразовые			
	Тип «челюсти аллигатора» со ступенчатым закрытием	Тип «челюсти аллигатора» со ступенчатым закрытием, с иглой	Овальные	Овальные с иглой
Эндоскоп				
GIF-Q150	FB-210K*1	FB-220K*1	FB-230K*1	FB-240K*1
CF-Q150L	FB-212U*1	FB-222U*1	FB-232U*1	FB-242U*1
CF-Q150I	FB-212U*1	FB-222U*1	FB-232U*1	FB-242U*1

	Захватывающие щипцы			
	Тип «челюсти аллигатора»	Тип «крысиный рот»	Бранши с покрытием	Тип «акулы зубы»
Эндоскоп				
GIF-Q150	FG-6L-1	FG-8L-1, 48L-1, 50L-1	FG-21L-1	FG-32L-1
CF-Q150L	FG-7U-1	FG-9U-1	—	—
CF-Q150I	FG-7U-1	FG-9U-1	—	—

*1 Данные инструменты могут быть недоступны в некоторых регионах.

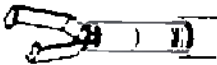
	Захватывающие щипцы			
	Тип «крысиный рот» с «челюстями аллигатора»	«W»-образные бранши	Типа сетки	Типа треножника
Эндоскоп				
GIF-Q150	FG-42L-1, 47L-1, 49L-1	FG-4L-1	FG-16L-1	FG-45L-1
CF-Q150L	—	—	FG-16U-1	FG-45U-1
CF-Q150I	—	—	FG-16U-1	FG-45U-1

	Захватывающие щипцы	Захватывающие щипцы одноразовые	Хирургические ножницы	Ножницы для рассечения петли
	Тип пятиножника	Тип треножника		
				
Эндоскоп				
GIF-Q150	FG-46L-1	FG-600U* ¹	FS-3L-1	FS-5L-1
CF-Q150L	FG-46U-1	FG-600U* ¹	—	FS-5U-1
CF-Q150I	FG-46U-1	FG-600U* ¹	—	FS-5Q-1

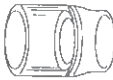
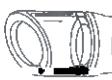
	Промывные трубки	
	Стандартный тип	Тип для распыления
		
Эндоскоп		
GIF-Q150	PW-1L-1	PW-5L-1
CF-Q150L	PW-1V-1	PW-5V-1
CF-Q150I	PW-1V-1	PW-5V-1

*1 Данные инструменты могут быть недоступны в некоторых регионах.

Приложение

Эндоскоп	Вращающийся клипатор	Вращающийся клипатор одноразового использования	Инструмент для наложения лигатур	
				
GIF-150	HX-5LR-1	HX-201LR-135 ^{*1}	HX-20L-1 ^{*1}	HX-21L-1 ^{*1}
CF-Q150L	HX-6UR-1	HX-201UR-135	HX-20U-1 ^{*1}	—
CF-Q150I	HX-6QR-1	HX-201UR-135	HX-20Q-1 ^{*1}	—

Эндоскоп	Инструмент для наложения лигатур	Инъекционная игла	Инъекционная игла одноразовая	Термозонд
				
GIF-150	HX-400U-30 ^{*1}	NM-4L-1 — 7L-1	NM-200L, NM-201L	CD-21Z/120U
CF-Q150L	HX-400U-30 ^{*1}	NM-4U-1	NM-200U	CD-11Z/110U
CF-Q150I	HX-400U-30 ^{*1}	NM-4U-1	NM-200U	CD-11Z/110U

Эндоскоп	Дистальные насадки			
	Прямая	Диагональная	Прямая с ободом	Диагональная с ободом
				
GIF-Q150	MH-462 ^{*1}	MH-587 ^{*1}	MH-593 ^{*1}	MAJ-289 ^{*1}
CF-Q150L	MH-466 ^{*1}	MH-591 ^{*1}	MH-597 ^{*1}	MAJ-293 ^{*1}
CF-Q150I	MH-466 ^{*1}	MH-591 ^{*1}	MH-597 ^{*1}	MAJ-293 ^{*1}

*1 Данные инструменты могут быть недоступны в некоторых регионах.

Эндоскоп	Дистальная насадка	Дистальная насадка одноразовая	
			
GIF-Q150	MAJ-295* ¹	—	D-206-02* ¹
CF-Q150L	—	D-201-14304* ¹	—
CF-Q150I	—	D-201-14304* ¹	—

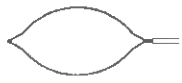
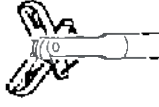
*1 Данные инструменты могут быть недоступны в некоторых регионах.

○ Электрохирургические инструменты

Эндоскоп	Петля для полипэктомии			
	Полулунная	Шестиугольная	Овальная	Мини-овал
				
GIF-Q150	SD-5L-1	SD-6L-1	SD-9L-1, SD-11L-1	SD-12L-1, SD-13L-1
CF-Q150L	SD-5U-1	SD-6U-1	SD-9U-1, SD-11U-1	SD-12U-1, SD-13U-1
CF-Q150I	SD-5U-1	SD-6U-1	SD-9U-1, SD-11U-1	SD-12U-1, SD-13U-1

Эндоскоп	Петля для полипэктомии		Петля для полипэктомии одноразовая	
	Овальная с шипом	Мини-овал с шипом	Овальная	Мини-овал
				
GIF-Q150	SD-16L-1	SD-17L-1	SD-210U-25	SD-210U-15
CF-Q150L	SD-16U-1	SD-17U-1	SD-210U-25	SD-210U-15
CF-Q150I	SD-16U-1	SD-17U-1	SD-210U-25	SD-210U-15

Эндоскоп	Петля для полипэктомии одноразовая			
	Экстра мини-овал	Полулунная	Овальная (со спиралью)	Мини-овал, мягкий тип
				
GIF-Q150	SD-210U-10	SD-221L-25	SD-230U-20	SD-240U-15
CF-Q150L	SD-210U-10	SD-221U-25	SD-230U-20	SD-240U-15
CF-Q150I	SD-210U-10	SD-221U-25	SD-230U-20	SD-240U-15

Эндоскоп	Петля для полипэктомии одноразовая	Щипцы для горячей биопсии	Щипцы для горячей биопсии одноразовые	
	Овал, мягкий тип		Тип «челюсти аллигатора» со ступенчатым закрытием	Овал
				
GIF-Q150	SD-240U-25	FD-1L-1	FD-210U-1*1	FD-230U-1*1
CF-Q150L	SD-240U-25	FD-2U-1	FD-210U-1*1	FD-230U-1*1
CF-Q150I	SD-240U-25	FD-2U-1	FD-210U-1*1	FD-230U-1*1

Эндоскоп	Диатермический нож
	Типа иглы
	
GIF-Q150	KD-1L-1
CF-Q150L	—
CF-Q150I	—

*1 Данные инструменты могут быть недоступны в некоторых регионах.

Информация о соответствии EMC-стандарту

Данную модель предполагается использовать в условиях электромагнитного излучения изложенных ниже. Пользователю данной модели оборудования следует убедиться в соответствии данным условиям.

○ Информация об электромагнитном излучении и рекомендации по условиям электромагнитного излучения

Тест на излучение	Соответствие	Условия электромагнитного излучения – для справки
Излучение на радиочастотах CISPR 11	Группа 1	Данная модель использует RF-энергию (радиочастоты) только для реализации внутренних функций. Таким образом, интенсивность радиочастотных излучений чрезвычайно низка, и маловероятно, чтобы данные излучения обуславливали какие-либо помехи располагающегося рядом электронного оборудования.
Излучение на радиочастотах CISPR 11 Основные терминальные кондуктивные излучения CISPR 11	Класс В	Интенсивность данных радиочастотных излучений чрезвычайно низка, и не может вызывать помехи на электронном оборудовании.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	Интенсивность гармонических излучений данного прибора низка, и не может стать причиной каких-либо проблем с типичным коммерческим источником электропитания, присоединённом к данному инструменту.
Колебания напряжения/фликер-излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	Данный инструмент стабилизирует собственную радиочастотную изменчивость и не может вызывать такой эффект, как мерцание осветительного прибора.

○ **Электромагнитная устойчивость - Информация о соответствии и рекомендации по электромагнитным условиям**

Тест на устойчивость	Уровень проверки на соответствие IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Электро-статические разряды (ЭСР) IEC 60600-4-2	Контакт: $\pm 2, \pm 4, \pm 6$ кВ Воздух: $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ кВ	Такой же, как слева	Полы должны быть деревянными, бетонными или облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть по меньшей мере 30%.
Электрический быстрый переходной режим/взрыв IEC 60601-4-4	± 2 кВ для сети электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	Такой же, как слева	Характеристики сети электропитания должны быть типичными для больничных или торговых условий.
Скачки напряжения IEC 60601-4-5	Дифференциальный режим: $\pm 0,5, \pm 1$ кВ Обычный режим: $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ	Такой же, как слева	Характеристики сети электропитания должны быть типичными для больничных или торговых условий.
Падения напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входе сети электропитания IEC 60601-4-11	$< 5\%$ в U_T ($> 95\%$ падения U_T) для 0,5 цикла 0% U_T (60% падения U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% падения U_T) для 25 циклов $< 5\%$ в U_T ($> 95\%$ падения в U_T) для 5 сек	Такой же, как слева	Характеристики сети электропитания должны быть типичными для больничных или торговых условий. Если пользователю инструмента требуется длительная работа в условиях частого прерывания электропитания, рекомендуется использовать для электропитания прибора аккумулятор или другой независимый источник.
Магнитное поле с частотой сети электропитания (50/60 Гц) IEC 60601-4-8	3 А/м	Такой же, как слева	Рекомендуется использовать данный инструмент на достаточном расстоянии от любого оборудования с сильным током.

ПРИМЕЧАНИЕ

U - напряжение в сети переменного тока непосредственно перед применением уровня теста.

- Меры предосторожности и рекомендованные расстояния между прибором и мобильными средствами связи на радиочастотах, например, мобильными телефонами.

Тест на устойчивость	Уровень проверки на соответствие IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Кондуктивная радиочастота IEC 60601-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) (150 кГц – 80 МГц)	3 В (V_1)	Формула для вычисления рекомендованного расстояния ($V_1 = E_1 = 3$, в соответствии с уровнем соответствия) $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Излучаемая радиочастота IEC 60601-4-3	3 В/м (80 МГц – 2,5 ГГц)	3 В/м (E_1)	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$

ПРИМЕЧАНИЕ 1

- В формулах «P» - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W), в соответствии с производителем передатчика и «d» - рекомендованное расстояние в метрах (м).
- Данная модель соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-1: 2001.
- Однако некоторые помехи могут иметь место в условиях, в которых превышает стандартный уровень.
- Электромагнитные помехи могут возникать на экране данного монитора, если он находится вблизи мобильного оборудования, обеспечивающего связь на радиочастотах. Например, это могут быть мобильные телефоны, на которых имеется следующий символ:



○ Рекомендованное расстояние между прибором и мобильными средствами связи на радиочастотах

Номинальная мощность на выходе радиопередатчика P (Ватт)	Расстояние, соответствующее частотой радиопередатчика (м) (вычисление для $V_1=3$ и $E_1=3$)		
	150 кГц ~ 80 МГц	80 МГц ~ 800 МГц	800 МГц ~ 2,5 ГГц
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ПРИМЕЧАНИЕ

Данные рекомендации могут быть применены в любой ситуации. На распространение электромагнитного излучения имеет влияние поглощение и отражение от структур, объектов и людей. Мобильные средства связи, например, мобильные телефоны, не следует использовать в непосредственной близости от какой-либо части прибора, включая кабели. Следует соблюдать рекомендованные расстояния, вычисленные на основании выравнивания частоты передатчика.

Оглавление

Условные обозначения	1
Важная информация — прочтите перед использованием.....	3
Предназначение	3
Применимость диагностической эндоскопии и эндоскопических методов лечения	4
Руководство по эксплуатации	4
Квалификация пользователей	5
Совместимость прибора с другим оборудованием	5
Обработка перед первым использованием, обработка и хранение после использования	5
Запасное оборудование	6
Ремонт и модификация	6
Сигнальные слова	6
Предупреждения и предостережения	7
Примеры неправильного обращения с инструментом	10
Глава 1. Проверка содержимого упаковки	11
Глава 2. Устройство и спецификация инструмента.....	13
2.1. Устройство инструмента.....	13
2.2. Функции эндоскопа.....	23
2.3. Технические характеристики.....	25
Глава 3. Подготовка и проверка	33
3.1. Подготовка оборудования	34
3.2. Проверка эндоскопа.....	35
3.3. Подготовка и проверка инструментов	40
3.4. Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу	44
3.5. Проверка и присоединение вспомогательного оборудования	46
3.6. Проверка эндоскопической системы	49

Глава 4. Управление	55
4.1. Введение	58
4.2. Использование инструментов для эндоскопических вмешательств	65
4.3. Извлечение эндоскопа	72
4.4. Транспортировка эндоскопа	73
Глава 5. Поиск и устранение неисправностей	75
5.1. Рекомендации по поиску и устранению неисправностей	76
5.2. Извлечение неисправного эндоскопа	80
5.3. Возврат эндоскопа для ремонта	82
Приложение	83
Конфигурация системы	83
Информация по ЭМС	98

Условные обозначения

Символы, указанные на упаковке компонентов оборудования, на задней стороне обложки данного руководства по эксплуатации и на данном инструменте, имеют следующее значение:



См. руководство.



Осторожно!



Эндоскоп



Контактная деталь типа BF



Номер партии



Серийный номер

Важная информация — прочтите перед использованием

Предназначение

Данные устройства разработаны для применения с видеоинформационным центром, источником света, а также оборудованием, указанным в пользовательской документации, видеомонитором, инструментами для эндоскопических вмешательств (например, щипцами для биопсии) и другим дополнительным оборудованием производства компании Olympus.

Эндоскопы GIF-XP160, GIF-160, GIF-Q160, GIF-1TQ160 и GIF-XTQ160 используются для проведения диагностической эндоскопии и эндоскопических хирургических вмешательств на верхнем отделе желудочно-кишечного тракта (включая пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку).

Эндоскопы CF-Q160L/I, CF-Q160AL/I и PCF-160AL/I используются для проведения диагностической эндоскопии и эндоскопических хирургических вмешательств на нижнем отделе желудочно-кишечного тракта (включая анальное отверстие, прямую кишку, сигмовидную кишку, толстый кишечник и илеоцекальный клапан).

Эндоскоп CF-Q160S используется для проведения диагностической эндоскопии и эндоскопических хирургических вмешательств на нижнем отделе желудочно-кишечного тракта (включая анальное отверстие, прямую кишку и сигмовидную кишку).

Данные устройства нельзя использовать для иных целей, кроме указанных выше.

Применимость диагностической эндоскопии и эндоскопических методов лечения

Если существует официальный стандарт по применимости диагностической эндоскопии и эндоскопических методов лечения, определенный руководством медицинского учреждения или другими официальными органами, например академическим обществом по эндоскопии, следует руководствоваться требованиями стандарта. Перед началом эндоскопического обследования или лечения тщательно оцените его характеристики, цели, последствия и связанный с ним риск (его природу, степень и вероятность). Проводите эндоскопическое обследование или лечение только в случае, если потенциальная польза процедуры превышает связанный с ней риск.

Подробно разъясните пациенту потенциальную пользу и возможный риск диагностической или лечебной процедуры с использованием эндоскопии, а также назовите методы диагностики и лечения, которыми можно заменить эндоскопию, и выполняйте эндоскопическую диагностическую или терапевтическую процедуру только после получения согласия пациента. Начав выполнение эндоскопической диагностической или терапевтической процедуры, продолжайте оценку соотношения возможной пользы и потенциального риска вмешательства; немедленно прекратите процедуру и примите соответствующие меры безопасности, если риск для пациента превышает потенциальную пользу от процедуры.

Руководство по эксплуатации

В данном руководстве по эксплуатации содержится важная информация о безопасном и эффективном применении прибора. До начала работы с устройством внимательно ознакомьтесь с полным текстом этого руководства, а также изучите руководства по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этих документах.

В комплект пользовательской документации к эндоскопу входят данное руководство и «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа. Эта документация поставляется вместе с эндоскопом.

Храните данное руководство по эксплуатации и другую пользовательскую документацию в надежном и легкодоступном месте. В случае возникновения вопросов или замечаний относительно какой-либо информации, изложенной в данном руководстве, обращайтесь в компанию Olympus.

Квалификация пользователей

Данное устройство предназначено для использования врачом либо — под наблюдением врача — медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии. Вследствие этого данное руководство не содержит пояснений либо обсуждения процедур клинической эндоскопии. Врач и оператор должны избирать методики выполнения клинических эндоскопических процедур на свое усмотрение, основываясь на профессиональном опыте.

Совместимость прибора с другим оборудованием

Проверить совместимость прибора с планируемым к использованию вспомогательным оборудованием можно, пользуясь информацией в разделе «Конфигурация системы» (Приложение). Использование несовместимого оборудования может привести к травмированию пациента или оператора и/или к повреждению оборудования.

Данный прибор соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования: 2-я редакция (IEC 60601-1-2: 2001). Тем не менее, при подключении прибора к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями 1-й редакции стандарта ЭМС для медицинского электрического оборудования (IEC 60601-1-2: 1993), вся система считается соответствующей 1-й редакции стандарта.

Обработка перед первым использованием, обработка и хранение после использования

Данное устройство поставляется без предварительной очистки, дезинфекции либо стерилизации. Перед первым использованием данного устройства обработайте его согласно инструкциям, изложенным в документе компании-изготовителя эндоскопа «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

После использования устройства его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, приведенным в сопроводительном руководстве по обработке эндоскопа. Неправильная или неполная обработка, а также неправильное хранение может создать риск инфицирования, привести к повреждению либо ухудшению функционирования оборудования.

Запасное оборудование

Подготовьте запасной эндоскоп для продолжения обследования в случае нарушения функционирования или отказа оборудования.

Ремонт и модификация

Данный прибор не содержит деталей, предназначенных для обслуживания пользователем. Не разбирайте, не изменяйте и не пытайтесь ремонтировать прибор; это может привести к травмированию пациента или оператора и/или к повреждению оборудования. Прибор подлежит ремонту только техническими специалистами компании Olympus.

Сигнальные слова

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к смерти или тяжелой травме человека.

ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на дополнительную полезную информацию.

Предупреждения и предостережения

При обращении с данным устройством соблюдайте указания предупреждений и предостережений, перечисленных ниже. Эта информация дополняется предупреждениями и предостережениями, изложенными в каждой главе.

ВНИМАНИЕ!

- После использования устройства его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, приведенным в сопроводительном руководстве по обработке эндоскопа. Использование инструментария после неправильной/неполной обработки или несоответствующего хранения может привести к перекрестной контаминации и инфицированию пациентов.
- Не стучите по дистальному концу, вводимой трубке, подвижной части эндоскопа, блоку управления, универсальному шнуру и световодному разъему эндоскопа, а также не сгибайте, не тяните, не перекручивайте и не бросайте их и не применяйте к ним усилие. В противном случае эндоскоп может быть поврежден, а его применение может травмировать пациента, причинить ему ожоги, кровотечение и/или перфорацию. Такие действия могут также привести к отсоединению частей эндоскопа внутри тела пациента.
- Запрещается применять усилие или резкие движения при управлении изгибом подвижной части эндоскопа. Запрещается тянуть, скручивать или вращать трубку эндоскопа, если его подвижная часть изогнута. Иначе можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию. Также при этом может стать невозможным выпрямление подвижной части в ходе обследования.
- Запрещается вводить или извлекать вводимую трубку эндоскопа, если его подвижная часть изогнута и зафиксирована в таком положении. Такие манипуляции могут привести к травмированию пациента.
- Не прикасайтесь к световоду на световодном разъеме эндоскопа сразу же после отсоединения эндоскопа от источника света, так как он сильно нагревается. Это может привести к ожогам оператора или пациента.

- Запрещается регулировать жесткость вводимой трубки, выполнять манипуляции подвижной частью, заполнять каналы воздухом или проводить аспирацию, вводить или извлекать вводимую трубку эндоскопа без зрительного контроля эндоскопического изображения. Запрещается применять инструменты для эндоскопических вмешательств без контроля эндоскопического изображения. Такие манипуляции могут привести к травмированию пациента.
- Запрещается регулировать жесткость вводимой трубки, выполнять манипуляции подвижной частью, заполнять каналы воздухом или проводить аспирацию, вводить или извлекать вводимую трубку эндоскопа при «зависании» изображения. Запрещается применять инструменты для эндоскопических вмешательств при «зависании» изображения. Такие манипуляции могут привести к травмированию пациента.
- Вне зависимости от жесткости вводимой трубки эндоскопа запрещается вводить или извлекать ее с применением силы. В противном случае пациент может получить травму.

Осторожно!

- При выполнении обследования не тяните за универсальный шнур. Это приведет к отсоединению световодного разъема эндоскопа от выходного разъема источника света и исчезновению эндоскопического изображения.
- Не сворачивайте вводимую трубку и универсальный шнур в кольцо диаметром менее 12 см; это может привести к повреждению оборудования.
- Не прикасайтесь к электрическим контактам внутри электрического разъема. Это может привести к повреждению ПЗС-матрицы.
- Не допускайте ударов по дистальному концу вводимой трубки, особенно по поверхности линзы объектива на дистальном конце. Это может привести к нарушению передачи изображения.
- Не скручивайте и не сгибайте подвижную часть вручную. Это может привести к повреждению оборудования.
- Не сжимайте с усилием подвижную часть. Это может вызвать растяжение или разрыв оболочки подвижной части и привести к утечке жидкости.

- Перед подсоединением кабеля видеоскопа к электрическому разъему на эндоскопе или отсоединением от него отключите видеоинформационный центр. Для включения или выключения видеоинформационного центра кабель видеоскопа должен быть подсоединен как к видеоинформационному центру, так и к электрическому разъему на эндоскопе. Невыполнение этого условия может привести к поломке оборудования, включая разрушение ПЗС-матрицы.
- Дистанционные переключатели нельзя удалить с блока управления эндоскопа. Нажатие, оттягивание или вкручивание их с применением силы может повредить переключатели и/или может вызвать утечку воды.
- Если дистанционный переключатель 1 не возвращается в положение выключения после сильного нажатия сбоку, осторожно потяните его вверх, чтобы вернуть в положение ВЫКЛ.
- Не подвергайте ударам и не сгибайте электрические контакты на световодном разъеме эндоскопа. Это может вызвать неправильное подключение к источнику света и потерю контакта.
- Не пытайтесь согнуть вводимую трубку эндоскопа, применяя излишнее усилие. В противном случае вводимая трубка может быть повреждена.
- Не пытайтесь согнуть вводимую трубку эндоскопа, применяя излишнее усилие, за исключением случая, когда трубка находится в максимально жестком состоянии. В противном случае вводимая трубка может быть повреждена.
- В эндоскопе предусмотрено запоминающее устройство, на котором сохранена информация об эндоскопе и с которого эта информация передается в CV-160. Хотя запоминающее устройство долговечно, при его поломке станет невозможным резервное копирование данных. При потере или повреждении данных свяжитесь с компанией Olympus.
- При расположении прибора рядом с оборудованием, отмеченным показанным ниже символом, либо рядом с другим портативным и мобильным радиочастотным (РЧ) оборудованием для связи, например, мобильными телефонами, могут возникнуть электромагнитные помехи. При возникновении электромагнитных помех

могут потребоваться мероприятия по ослаблению их воздействия, например, переориентация или перемещение данного прибора или экранирование места его установки.



Примеры неправильного обращения с инструментом

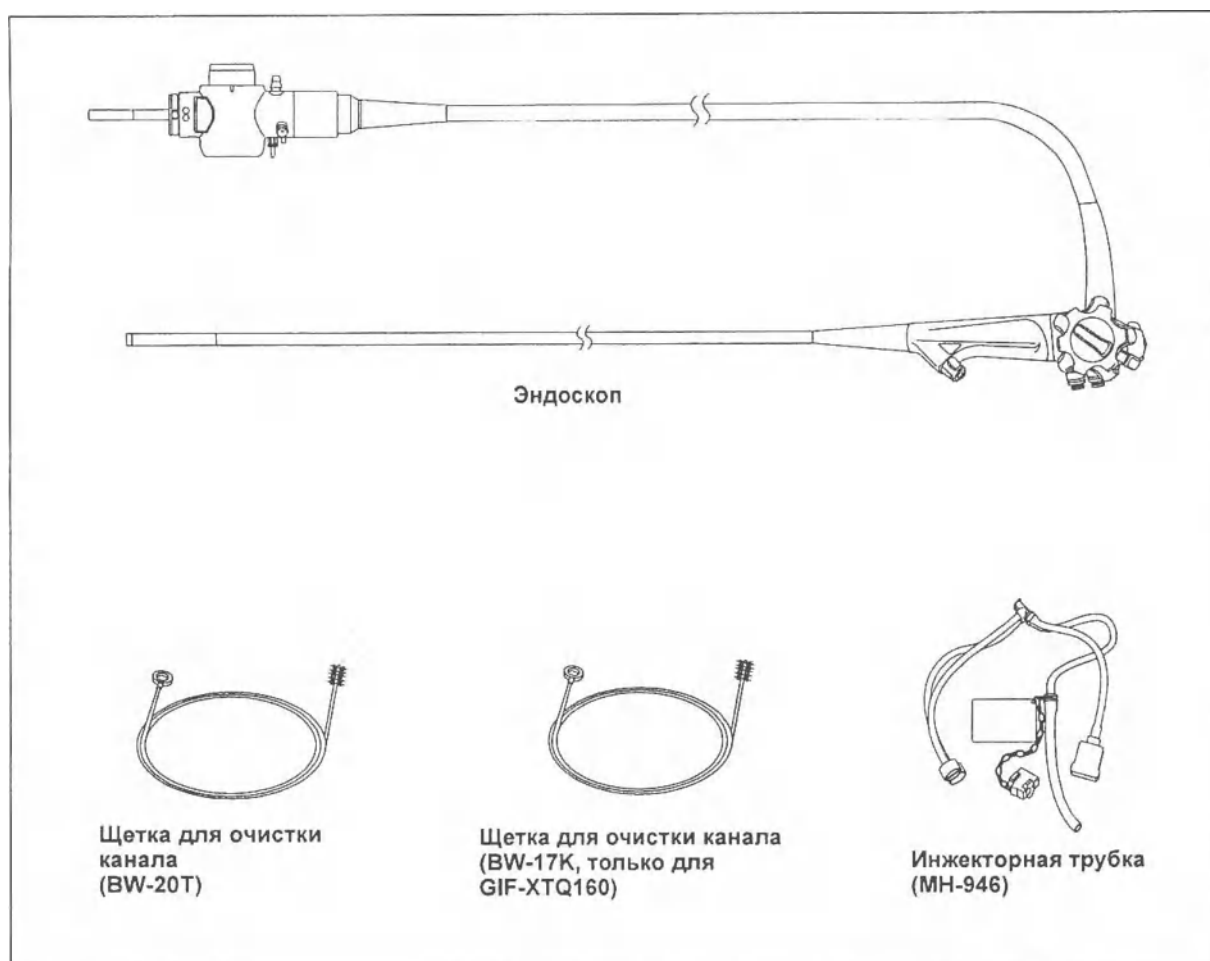
Ответственность за точное следование методикам проведения клинического эндоскопического обследования несут специалисты, прошедшие соответствующую подготовку. Соответствующий подход со стороны врача и медицинского учреждения позволяет обеспечить безопасность пациента при эндоскопических обследованиях и вмешательствах. Ниже приведены примеры неправильного обращения с инструментом.

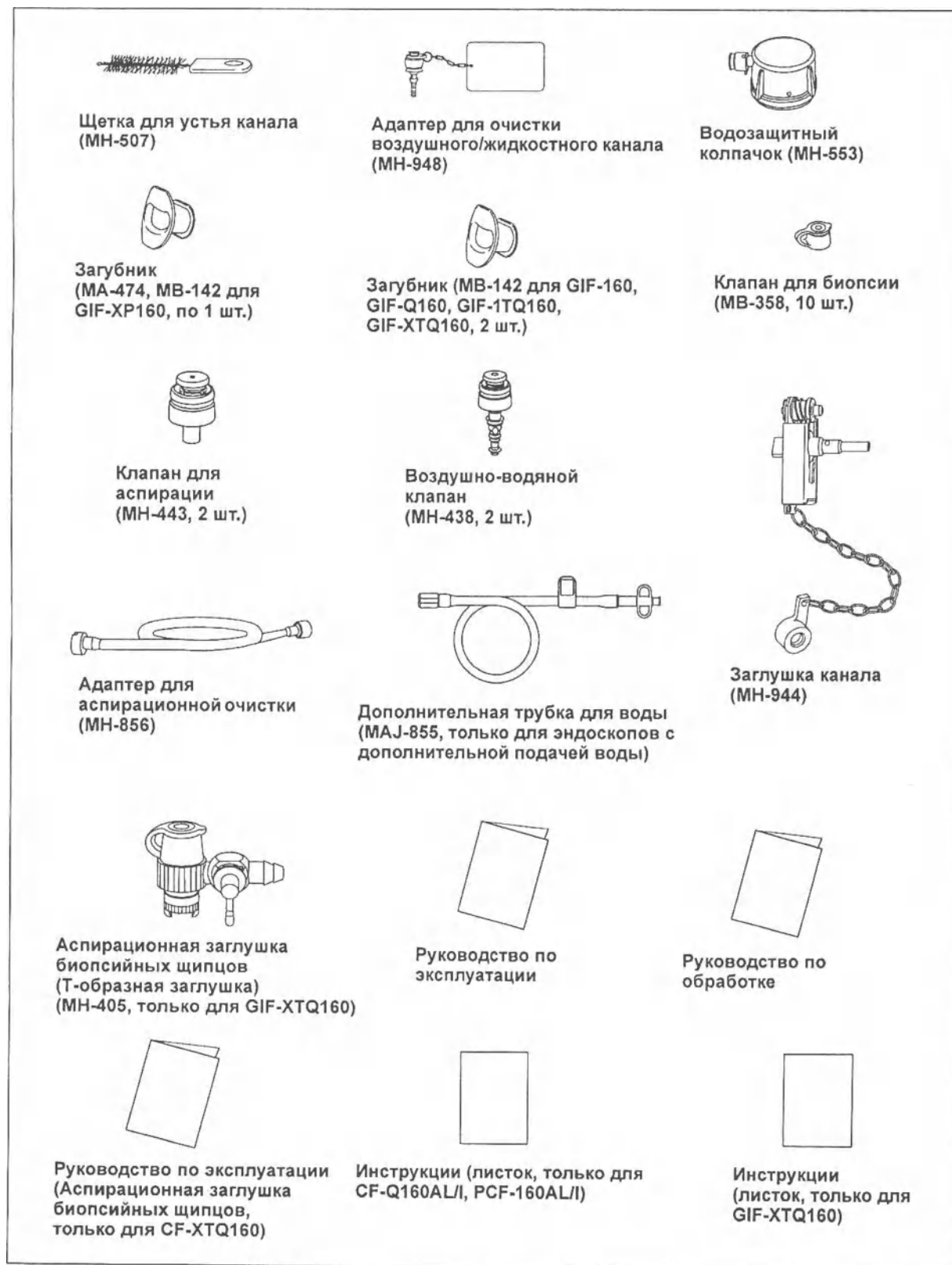
- Избыточная инсuffляция просвета канала может вызвать болезненные ощущения у пациента и/или перфорацию тканей.
- Длительная аспирация при контакте дистального конца с поверхностью слизистой оболочки может вызвать кровотечение либо повреждение тканей.
- Обратный загиб эндоскопа в пищеводе или луковице двенадцатиперстной кишки может вызвать травмирование слизистой оболочки или заклинивание эндоскопа (только для эндоскопов GIF).
- Введение, извлечение и манипулирование инструментами для эндоскопических вмешательств без четкого эндоскопического изображения может привести к ожогам или перфорации.
- Введение или извлечение эндоскопа, подача воздуха, аспирация или манипуляции с подвижной частью без получения четкого эндоскопического изображения может привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации.

Глава 1. Проверка содержимого упаковки

Сверьте все компоненты оборудования в упаковке с показанными на рисунке ниже компонентами. Осмотрите каждый компонент на наличие повреждений. В случае повреждения устройства, при неполной комплектации, а также при наличии невыясненных вопросов не используйте устройство; немедленно свяжитесь с компанией Olympus. Данное устройство поставляется без предварительной дезинфекции либо стерилизации.

Перед первым использованием данного устройства обработайте его согласно инструкциям, изложенным в документе компании-изготовителя эндоскопа «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

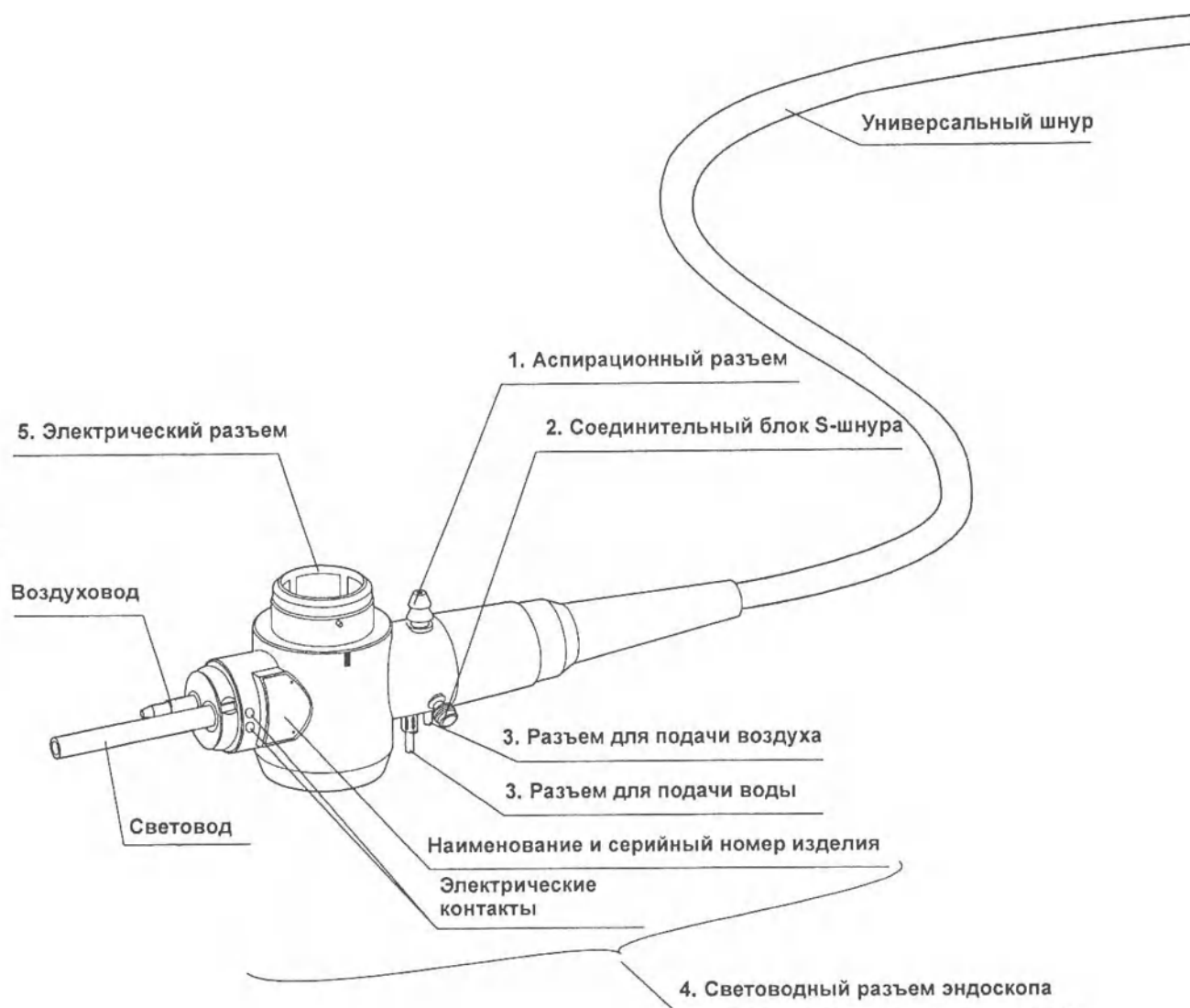


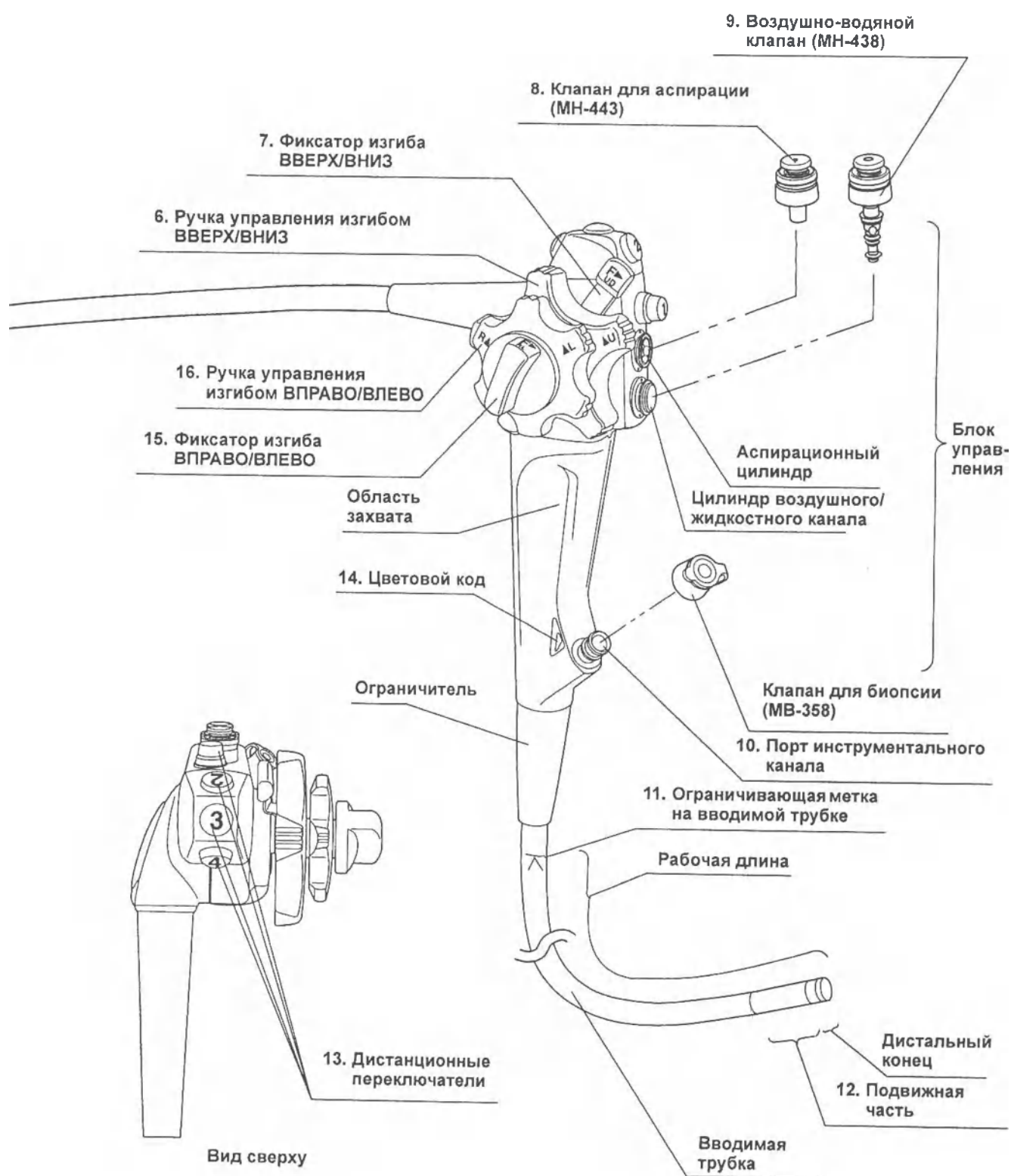


Глава 2. Устройство и спецификация инструмента

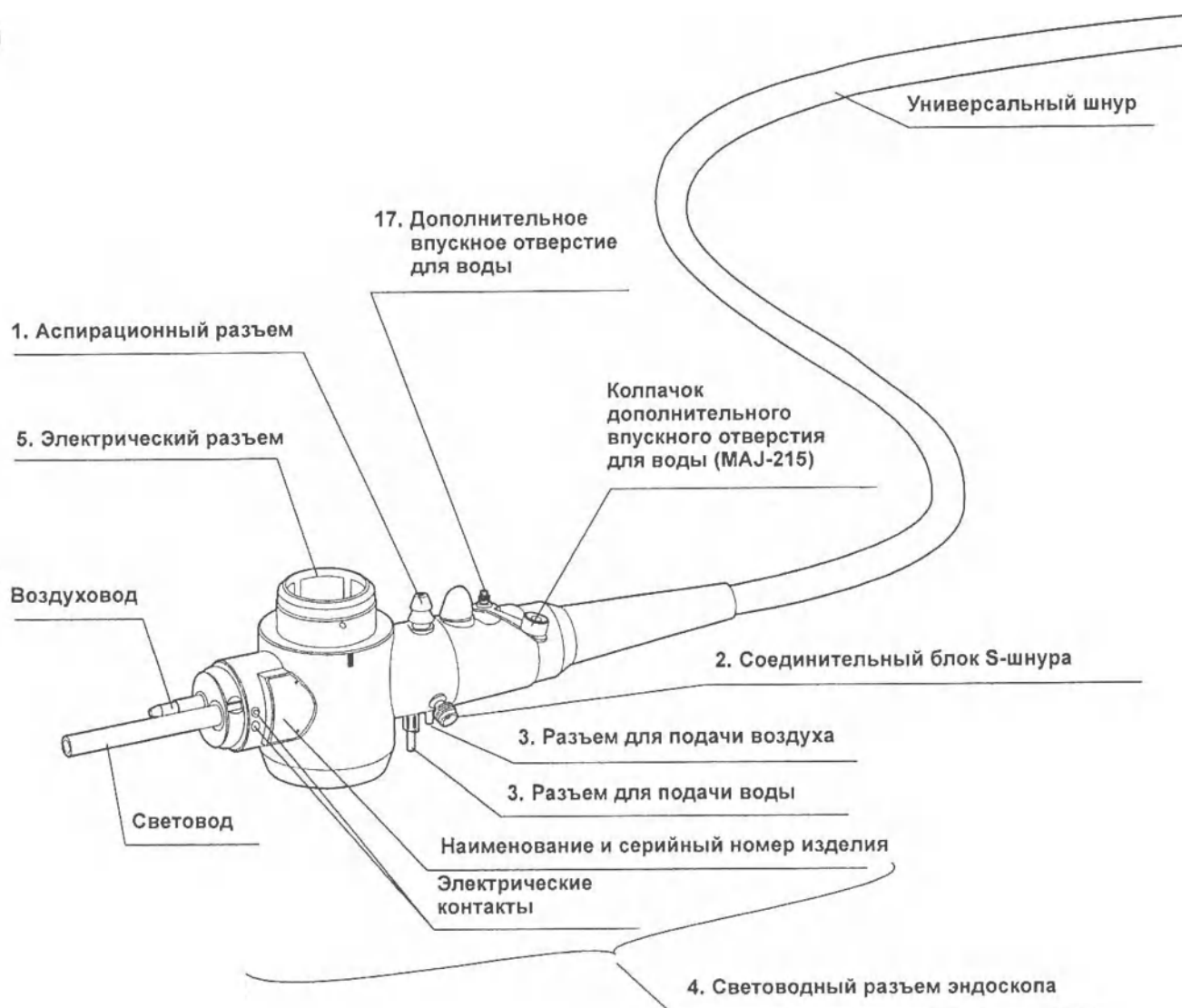
2.1. Устройство инструмента

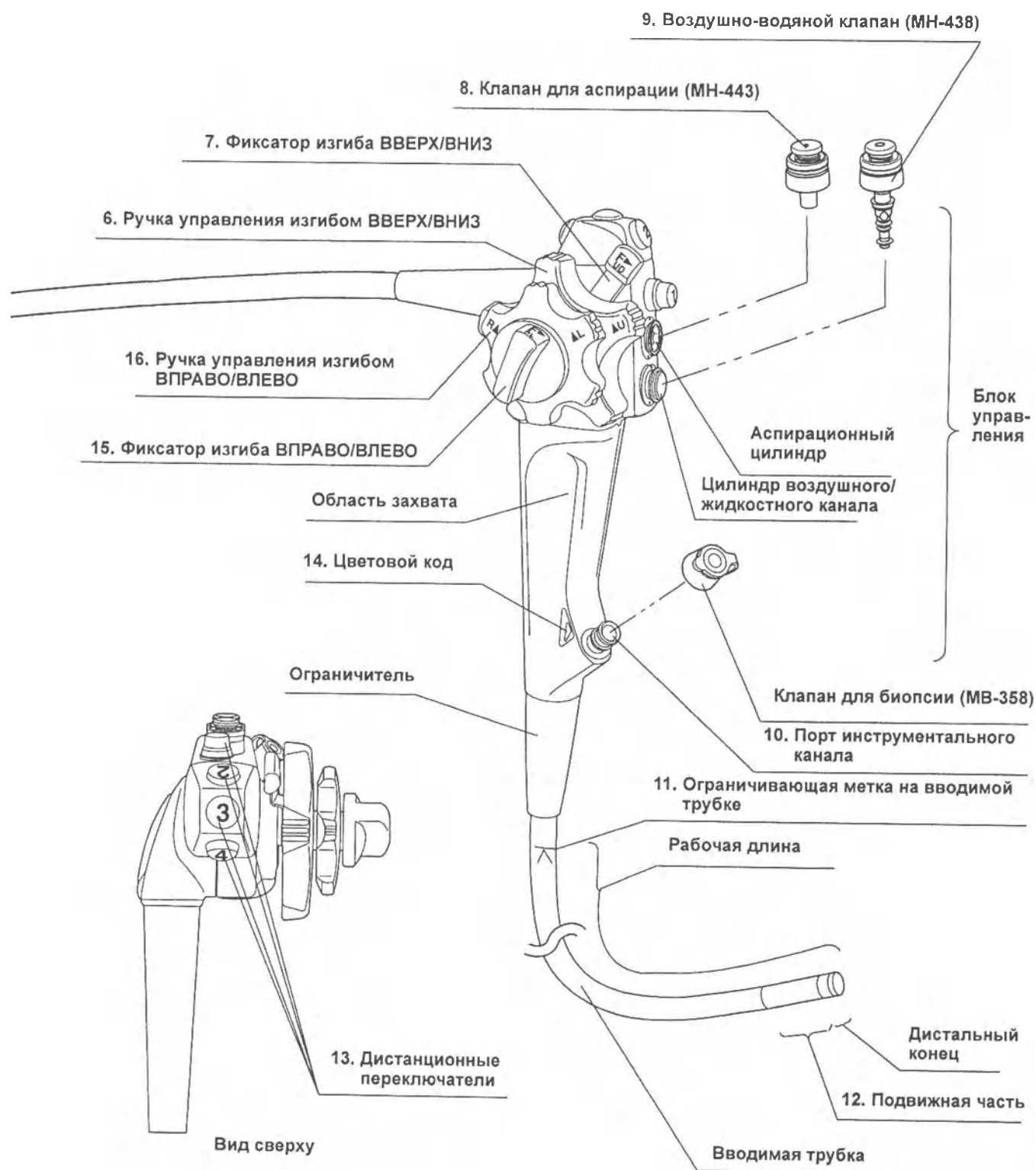
○ GIF-XP160, GIF-160, GIF-Q160



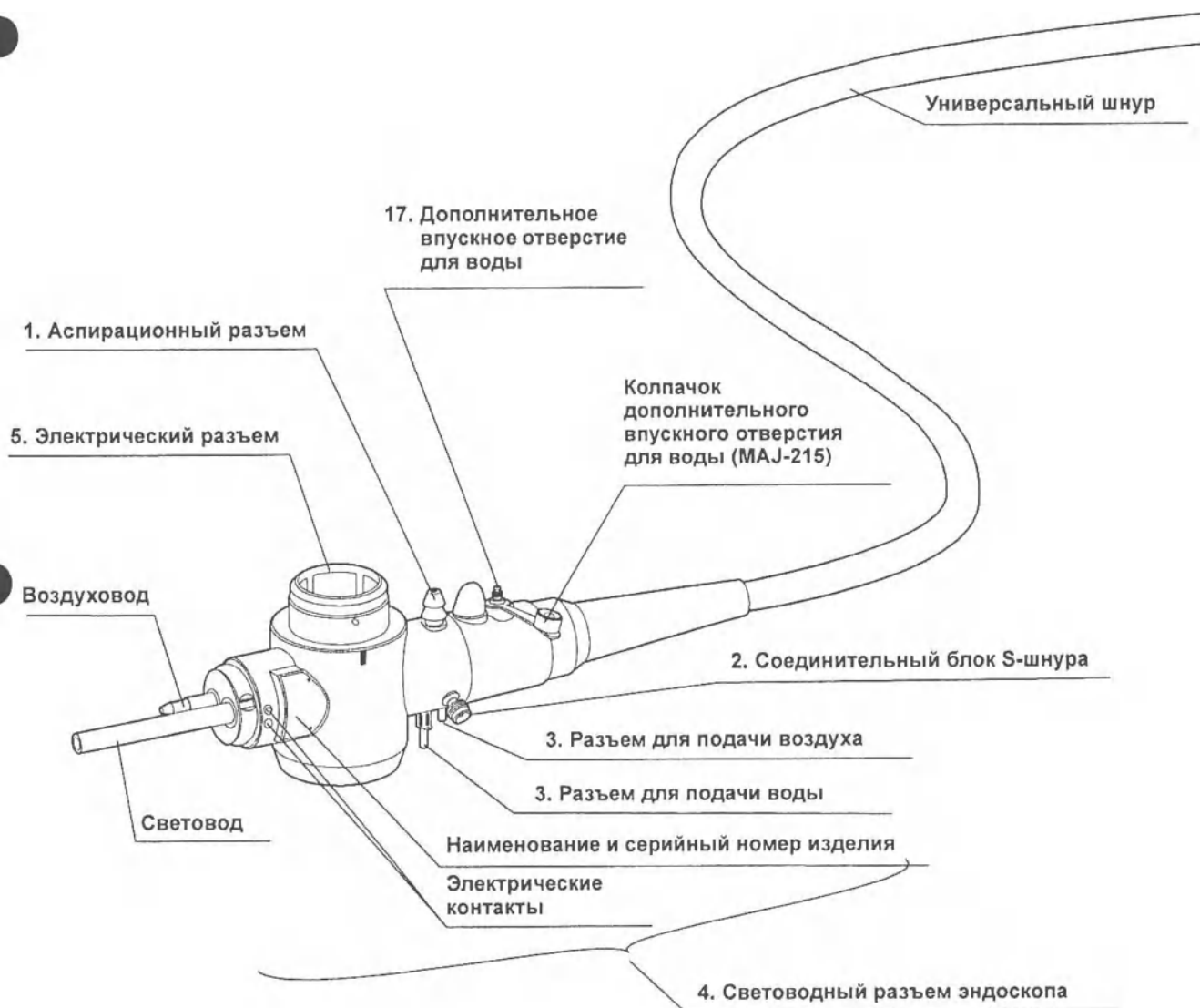


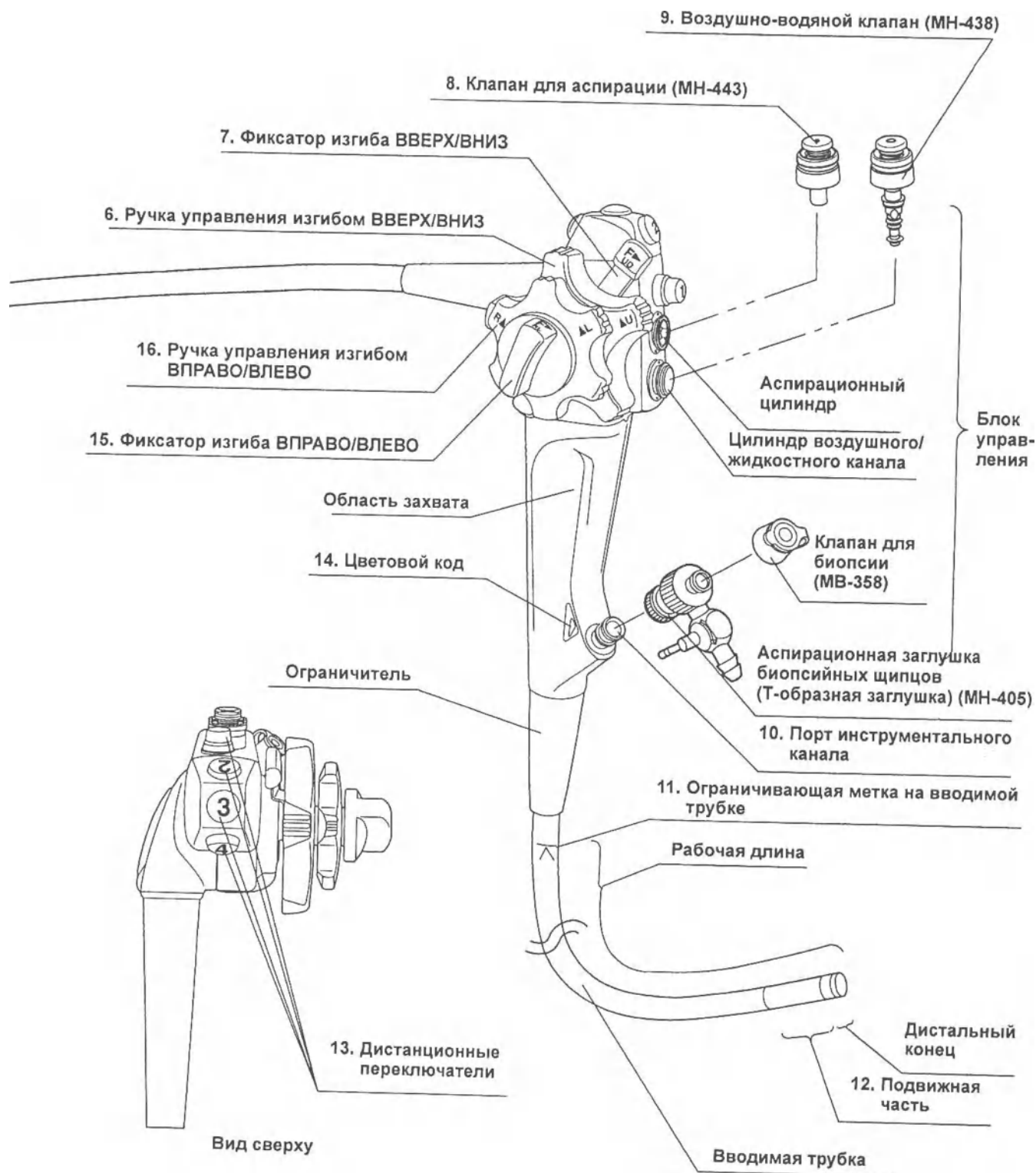
○ GIF-1TQ160, CF-Q160L/I, CF-Q160S



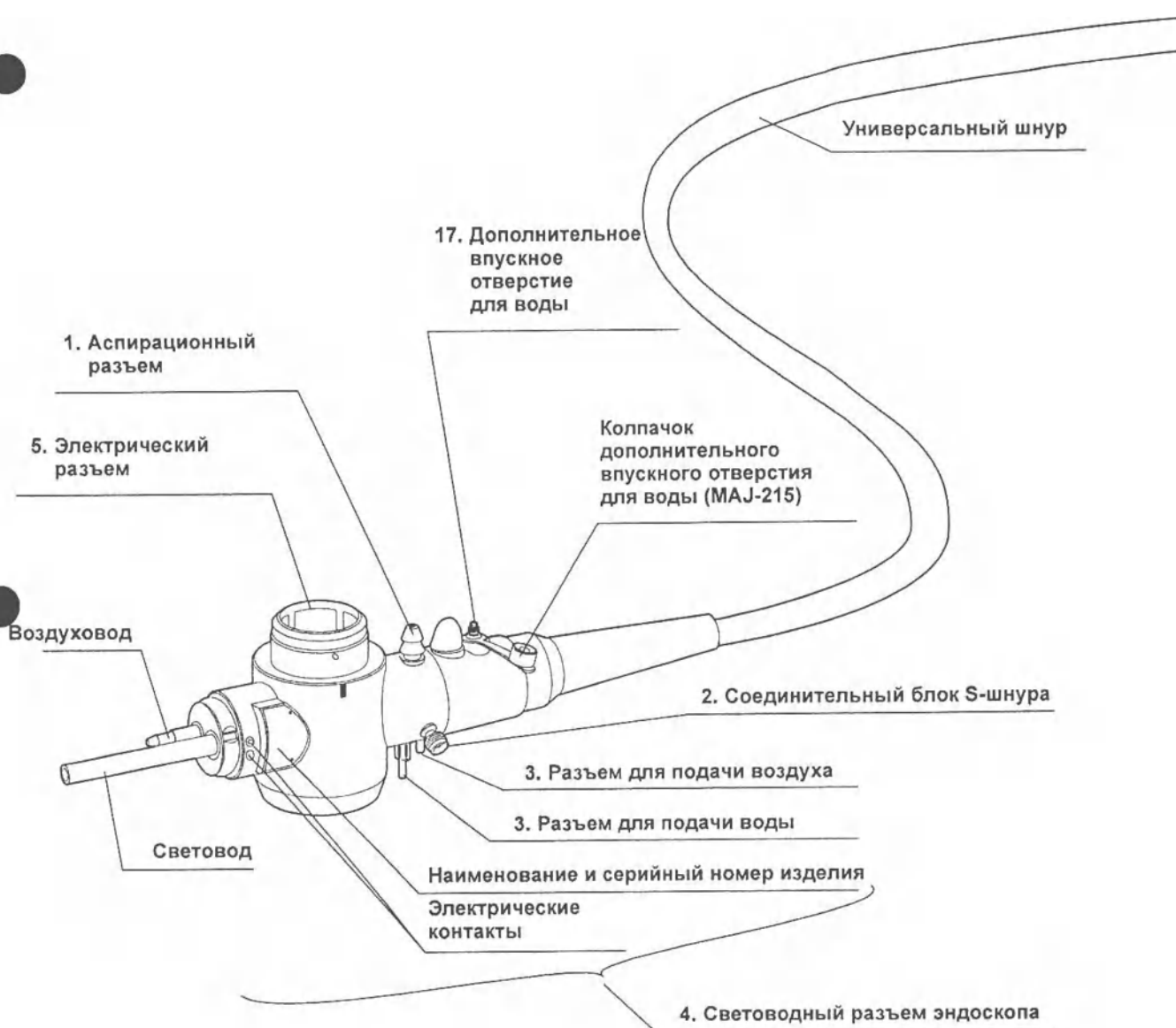


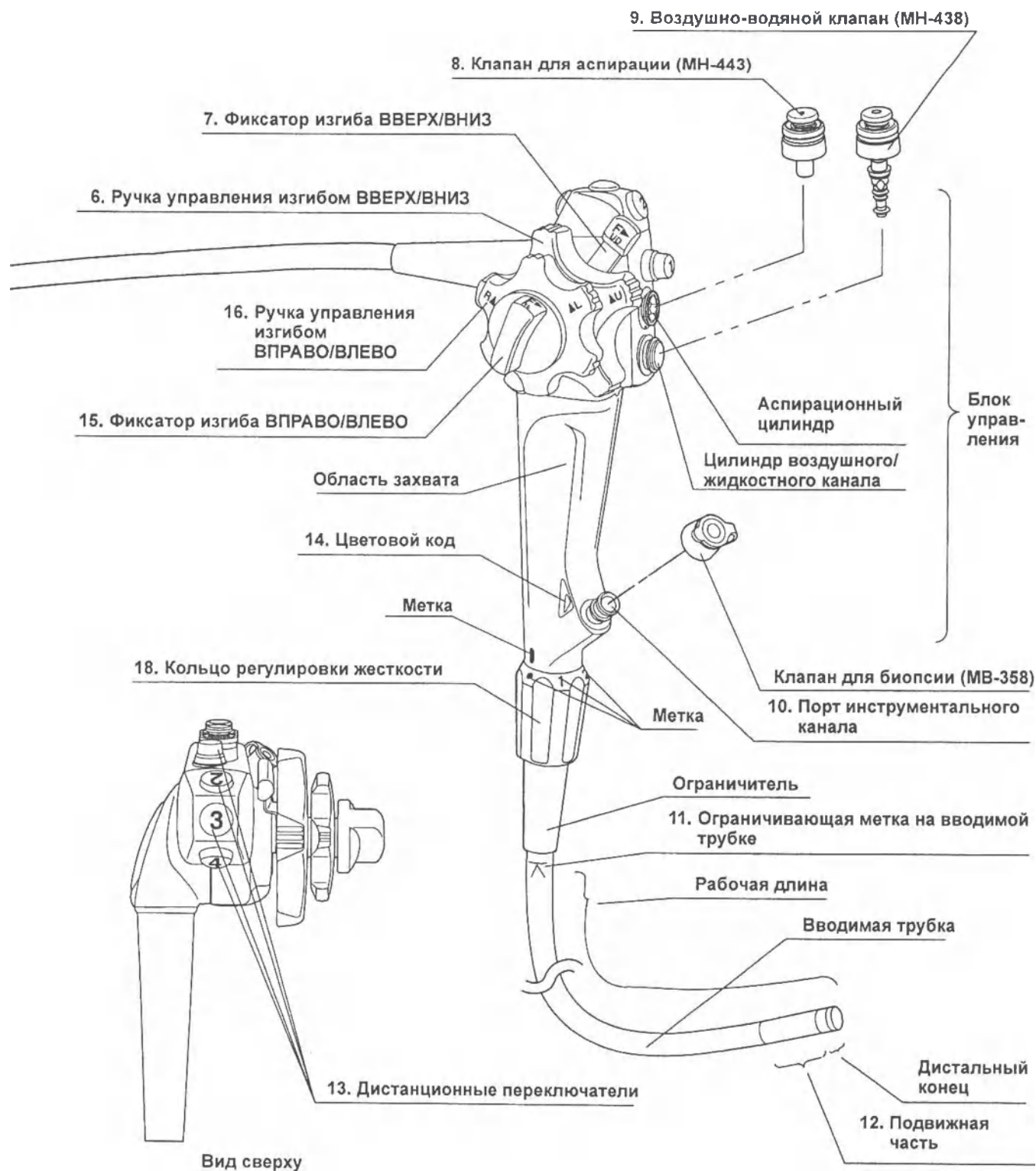
○ GIF-XTQ160



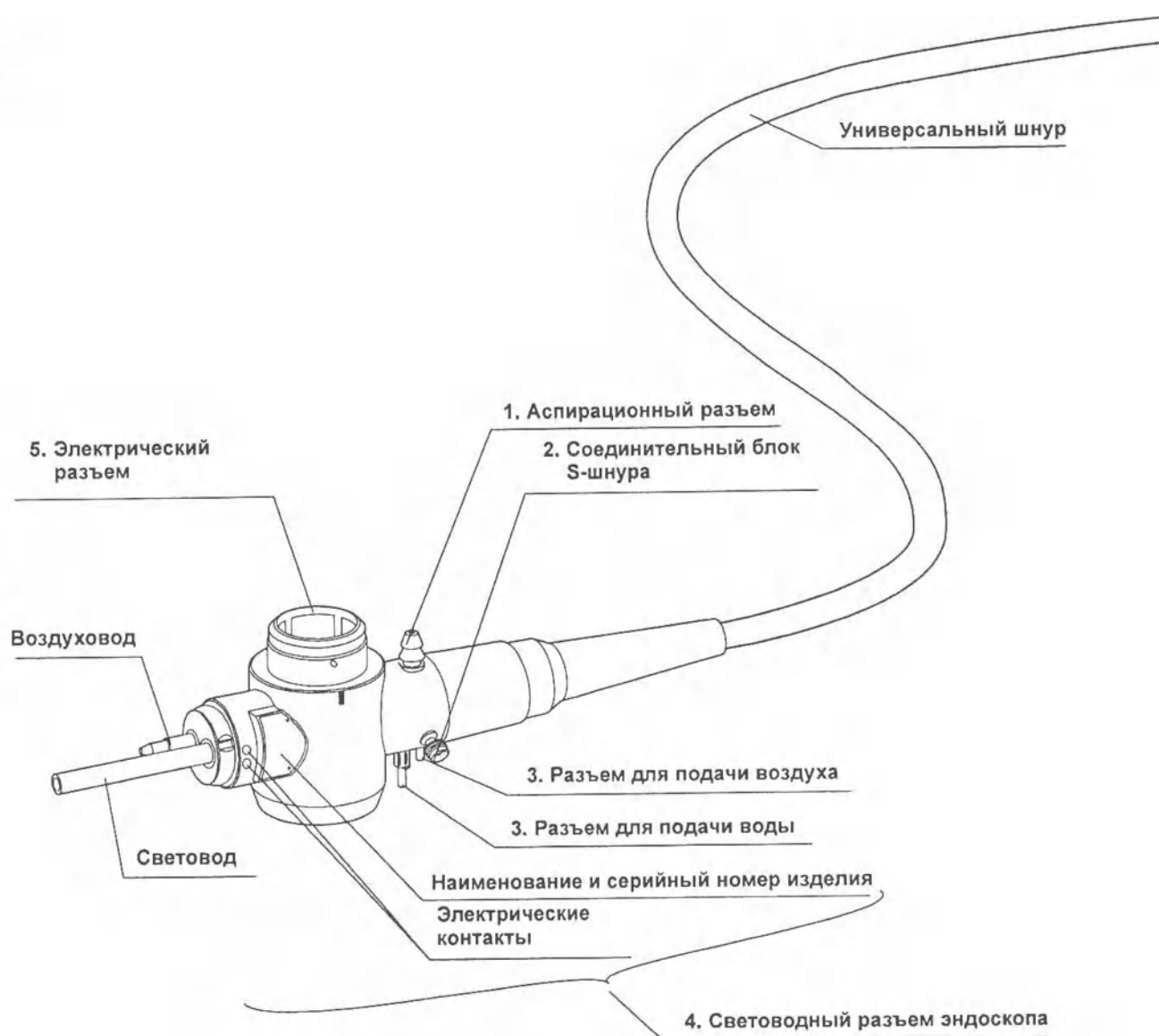


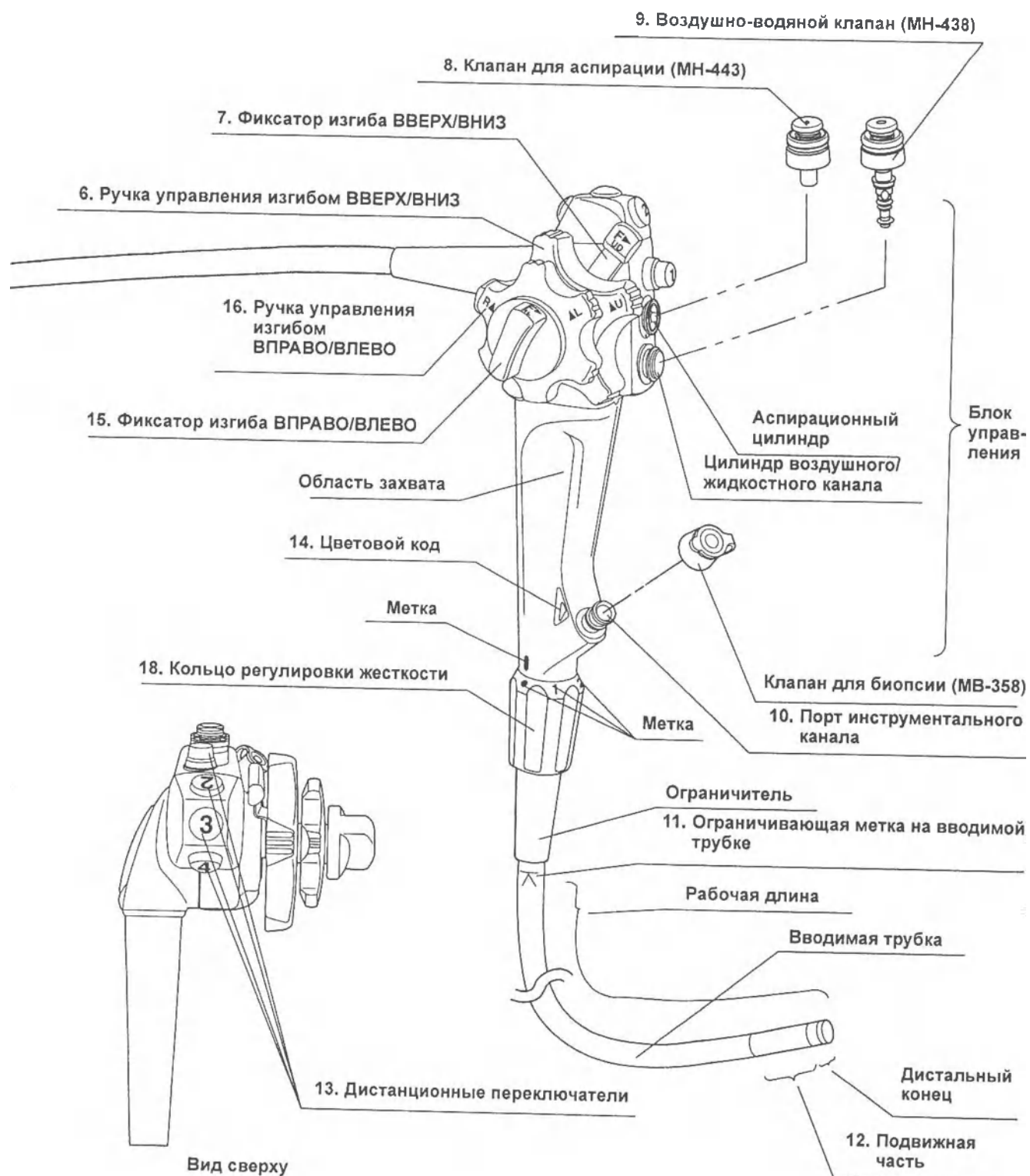
○ CF-Q160AL/I





○ PCF-160AL/I





2.2. Функции эндоскопа

1. Аспирационный разъем

Этот разъем соединяет эндоскоп с аспирационным шлангом аспиратора.

2. Соединительный блок S-шнура

Этот блок соединяет эндоскоп с аппаратом для электрохирургии производства компании Olympus посредством S-шнура. S-шнур проводит ток утечки от эндоскопа к аппарату для электрохирургии. Информация о подсоединении S-шнура приведена в руководстве по эксплуатации аппарата для электрохирургии.

3. Разъем для подачи воды и разъем для подачи воздуха

С помощью этих разъемов эндоскоп соединяется с контейнером для воды через трубку контейнера, что обеспечивает подачу воды к дистальному концу эндоскопа.

4. Световодный разъем эндоскопа

Разъем обеспечивает подключение эндоскопа к выходному разъему источника света и передачу светового пучка от источника света в эндоскоп.

5. Электрический разъем

С помощью этого разъема эндоскоп подключается к видеоинформационному центру посредством кабеля видеоскопа. В эндоскопе предусмотрено запоминающее устройство, на котором сохранена информация об эндоскопе и с которого эта информация передается в видеоинформационный центр CV-160. Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации CV-160.

6. Ручка управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ

При повороте этой ручки в направлении метки «▲U» подвижная часть отклоняется ВВЕРХ; при повороте ручки в направлении метки «D▲» подвижная часть отклоняется ВНИЗ.

7. Фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ

Перемещение этого фиксатора в направлении метки «F►» позволяет свободно сгибать подвижную часть. Перемещение фиксатора в противоположном направлении блокирует подвижную часть в требуемом положении.

8. Клапан для аспирации (МН-443)

Нажатие на этот клапан активирует аспирацию. Клапан используется для удаления жидкости, фрагментов ткани, газов и воздуха из полости тела пациента.

9. Воздушно-водяной клапан (МН-438)

При закрытии отверстия в этом клапане происходит нагнетание воздуха; при нажатии клапана происходит подача воды для промывания линзы. Клапан также можно использовать с целью нагнетания воздуха для удаления жидкости или загрязнений, прилипших к линзе объектива.

10. Порт инструментального канала

Порт инструментального канала выполняет функцию:

- канала для введения инструментов для эндоскопического вмешательства;
- аспирационного канала;
- канала для введения жидкости (из шприца через клапан для биопсии).

11. Ограничивающая метка на вводимой трубке

Эта метка указывает крайнюю точку, до которой эндоскоп может быть введен в тело пациента.

12. Подвижная часть

Эта часть трубки эндоскопа перемещает его дистальный конец при повороте ручек управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО.

13. Дистанционные переключатели 1 – 4

Функции дистанционных переключателей 1–4 можно выбрать на видеоинформационном центре. Порядок выбора функций описан в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра.

14. Цветовой код

Этот код используется для быстрого определения совместимости инструментов для эндоскопического вмешательства. С эндоскопом можно использовать инструменты для эндоскопического вмешательства, имеющие такой же цветовой код.

- Синий: GIF-XP160
- Желтый: GIF-160, GIF-Q160, PCF-160AL/I
- Оранжевый: GIF-1TQ160, GIF-XTQ160, CF-Q160L/I/S, CF-Q160AL/I

15. Фиксатор изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО

Поворот этого фиксатора в положение «F►» позволяет свободно сгибать подвижную часть. Поворот ручки фиксатора в противоположном направлении блокирует подвижную часть в требуемом положении.

16. Ручка управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО

При повороте этой ручки в направлении метки «R▲» подвижная часть отклоняется ВПРАВО; при повороте ручки в направлении метки «▲L» подвижная часть отклоняется ВЛЕВО.

17. Дополнительное впускное отверстие для воды (только для эндоскопов с дополнительной подачей воды)

Это отверстие соединяется с дополнительной трубкой для воды.

Используйте это впускное отверстие при необходимости дополнительной подачи жидкости через дополнительный жидкостный канал (например при загрязнении слизистой оболочки кровью в полости тела пациента). Если дополнительное впускное отверстие для воды не используется, убедитесь в том, что оно закрыто колпачком.

18. Кольцо регулировки жесткости (только для CF-Q160AL/I, PCF-160AL/I)

Это кольцо используется для изменения жесткости вводимой трубки.

При совмещении метки «●» на кольце с меткой «I» на нижней стороне области захвата вводимая трубка переводится в самое мягкое состояние. Чтобы уменьшить гибкость, поверните кольцо так, чтобы цифры совместились с меткой «I» («3» соответствует самому жесткому состоянию). На участке между метками «●» и «3» гибкость вводимой трубки можно постепенно изменять вне зависимости от положения других указательных меток («1» и «2»).

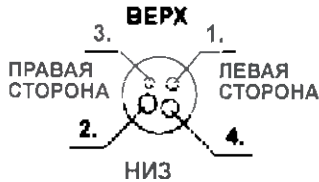
2.3. Технические характеристики

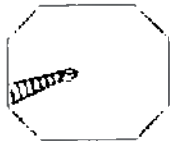
Условия окружающей среды

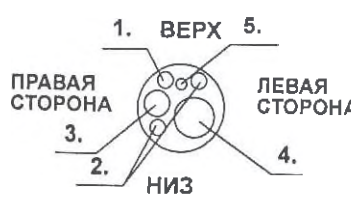
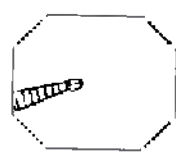
Условия эксплуатации	Температура воздуха	10–40 °C
	Относительная влажность	30–85 %
	Атмосферное давление	700–1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	Температура воздуха	от –47 до 70 °C
	Относительная влажность	10–95 %
	Атмосферное давление	700–1060 гПа

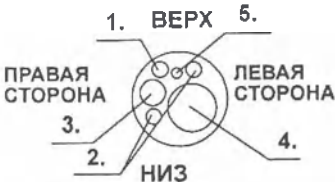
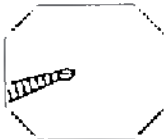
Технические характеристики

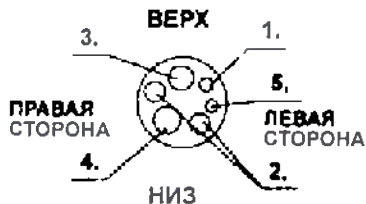
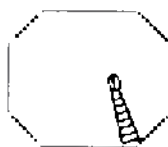
○ Функции эндоскопа

Модель	GIF-XP160	
Оптическая система	Поле обзора	120°
	Направление наблюдения	Прямое наблюдение
	Глубина резкости	3–100 мм
Вводимая трубка	Внешний диаметр дистального конца	ø 5,9 мм
	Дистальный конец (увеличение)	1. Воздушно-водоструйное сопло 2. Линза световода 3. Линза объектива 4. Выходное отверстие инструментального канала
		
Инструментальный канал	Внешний диаметр вводимой трубки	ø 5,9 мм
	Рабочая длина	1030 мм
	Внутренний диаметр канала	ø 2 мм
	Минимальная дистанция видимости	3 мм от дистального конца
	Направления вхождения инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него	
Скорость воздушного потока	20 см ³ /сек Примечание. стандартная при использовании CLV-160 (с высоким давлением воздуха).	
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 180°, ВНИЗ 90° ВПРАВО 100°, ВЛЕВО 100°
	Общая длина	1345 мм

Модель	GIF-160		GIF-Q160
Оптическая система	Поле обзора	140°	
	Направление наблюдения	Прямое наблюдение	
	Глубина резкости	3–100 мм	
Вводимая трубка	Внешний диаметр дистального конца	ø 8,6 мм	ø 9,8 мм
	Дистальный конец (увеличение)	1. Воздушно-водоструйное сопло 2. Линза световода 3. Линза объектива 4. Выходное отверстие инструментального канала	
ПРАВАЯ СТОРОНА 1. 2. 3. 4. НИЗ ЛЕВАЯ СТОРОНА ВЕРХ			
	Внешний диаметр вводимой трубки	ø 8,6 мм	ø 9,5 мм
	Рабочая длина	1030 мм	
	Внутренний диаметр канала	ø 2,8 мм	
Инструментальный канал	Минимальная дистанция видимости	3 мм от дистального конца	
	Направление вхождения инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него	 	
Скорость воздушного потока	30 см ³ /сек Примечание: стандартная при использовании CLV-160 (с высоким давлением воздуха).		
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 210°, ВНИЗ 90° ВПРАВО 100°, ВЛЕВО 100°	
Общая длина	1345 мм		

Модель		GIF-1TQ160
Оптическая система	Поле обзора	140°
	Направление наблюдения	Прямое наблюдение
	Глубина резкости	3–100 мм
Вводимая трубка	Внешний диаметр дистального конца	∅ 10,9 мм
	Дистальный конец (увеличение)	1. Воздушно-водоструйное сопло 2. Линза световода 3. Линза объектива 4. Выходное отверстие инструментального канала 5. Дополнительный жидкостный канал
		
Внешний диаметр вводимой трубки		∅ 11,3 мм
Рабочая длина		1030 мм
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	∅ 3,7 мм
	Минимальная дистанция видимости	4 мм от дистального конца
	Направление вхождения инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него	
Скорость воздушного потока	30 см ³ /сек	
	Примечание: стандартная при использовании CLV-160 (с высоким давлением воздуха).	
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 210°, ВНИЗ 90° ВПРАВО 100°, ВЛЕВО 100°
Общая длина	1340 мм	

Модель		GIF-XTQ160
Оптическая система	Поле обзора	140°
	Направление наблюдения	Прямое наблюдение
	Глубина резкости	3–100 мм
Вводимая трубка	Внешний диаметр дистального конца	ø 12,9 мм
	Дистальный конец (увеличение)	1. Воздушно-водоструйное сопло 2. Линза световода 3. Линза объектива 4. Выходное отверстие инструментального канала 5. Дополнительный жидкостный канал
		
Внешний диаметр вводимой трубки		ø 12,9 мм
Рабочая длина		1030 мм
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 6,0 мм
	Минимальная дистанция видимости	5 мм от дистального конца
	Направление вхождения инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него	
	Скорость воздушного потока	30 см ³ /сек Примечание: стандартная при использовании CLV-160 (с высоким давлением воздуха).
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 200°, ВНИЗ 90° ВПРАВО 100°, ВЛЕВО 100°
	Общая длина	1360 мм

Модель		CF-Q160L/I	CF-Q160S
Оптическая система	Поле обзора	140°	
	Направление наблюдения	Прямое наблюдение	
	Глубина резкости	3–100 мм	
Вводимая трубка	Внешний диаметр дистального конца	ø 12,8 мм	
	Дистальный конец (увеличение)	1. Воздушно-водоструйное сопло 2. Линза световода 3. Линза объектива 4. Выходное отверстие инструментального канала 5. Дополнительный жидкостный канал	
			
Внешний диаметр вводимой трубки		ø 12,8 мм	ø 13,2 мм
Рабочая длина		L: 1680 мм I: 1330 мм	S: 730 мм
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 3,7 мм	
	Минимальная дистанция видимости	5 мм от дистального конца	
	Направление вхождения инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него		
Скорость воздушного потока		25 см³/сек	30 см³/сек
		Примечание: стандартная при использовании CLV-160 (с высоким давлением воздуха).	
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 180°, ВНИЗ 180° ВПРАВО 160°, ВЛЕВО 160°	
	Общая длина	L: 2000 мм I: 1650 мм	S: 1040 мм

Модель		CF-Q160AL/I	PCF-160AL/I
Оптическая система	Поле обзора	140°	
	Направление наблюдения	Прямое наблюдение	
	Глубина резкости	3–100 мм	3–100 мм
Вводимая трубка	Внешний диаметр дистального конца	ø 12,8 мм	ø 11,3 мм
	Дистальный конец (увеличение)	1. Воздушно-водоструйное сопло 2. Линза световода 3. Линза объектива 4. Выходное отверстие инструментального канала 5. Дополнительный жидкостный канал	1. Воздушно-водоструйное сопло 2. Линза световода 3. Линза объектива 4. Выходное отверстие инструментального канала
Внешний диаметр вводимой трубки		ø 12,8 мм	ø 11,5 мм
Диапазон регулировки жесткости		Максимальная жесткость превышает минимальную жесткость приблизительно в два раза.	
Рабочая длина		L: 1680 мм I: 1330 мм	
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 3,7 мм	ø 3,2 мм
	Минимальная дистанция видимости	5 мм от дистального конца	
	Направление вхождения инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него		
	Скорость воздушного потока	25 см ³ /сек Примечание: стандартная при использовании CLV-160 (с высоким давлением воздуха).	

Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 180°, ВНИЗ 180° ВПРАВО 160°, ВЛЕВО 160°
Общая длина		L: 2005 мм I: 1655 мм
Директива в отношении медицинских устройств	 0197	Данное устройство отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских устройств. Классификация: класс II a
ЭМС	Применимый стандарт: IEC 60601-1-2: 2001	Данный прибор соответствует требованиям стандартов, перечисленных в левом столбце. CISPR 11 в отношении эмиссии: группа 1, класс Б Данный прибор соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования: 2-я редакция (IEC 60601-1-2: 2001). Тем не менее, при подключении прибора к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями 1-й редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования (IEC 60601-1-2: 1993), вся система считается соответствующей 1-й редакции стандарта.
Год выпуска	2312345	Последняя цифра года выпуска является второй цифрой серийного номера.
Степень защиты от поражения электрическим током		Контактная деталь типа BF

Глава 3. Подготовка и проверка

Перед каждым использованием выполняйте подготовку и проверку устройства согласно приведенным ниже инструкциям.

Проверьте также оборудование, планируемое к использованию с данным устройством, в соответствии с инструкциями в руководствах по эксплуатации этого оборудования. Если имеется малейшее подозрение на неисправность оборудования, не используйте это устройство и обратитесь к Главе 5. «Поиск и устранение неисправностей».

Если подозрение на неисправность сохраняется и после чтения главы 5., свяжитесь с компанией Olympus. Повреждение или неисправность устройства может поставить под угрозу безопасность пациента и пользователя, а также привести к усугублению технической проблемы.

ВНИМАНИЕ!

- Использование неисправного эндоскопа может поставить под угрозу безопасность пациента и оператора, а также привести к усугублению технической проблемы.
- Данное устройство поставляется без предварительной очистки, дезинфекции либо стерилизации. Перед первым использованием данного устройства обработайте его согласно инструкциям, изложенным в документе компании-изготовителя эндоскопа «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

3.1. Подготовка оборудования

Перед каждым использованием подготовьте к работе оборудование, изображенное на Рис. 3.1. (сведения о совместимости компонентов приведены в разделе «Конфигурация системы» (Приложение)), и индивидуальные средства защиты, такие как защитные очки, лицевую маску, влагонепроницаемую защитную одежду, химически стойкие перчатки. Информация о вспомогательном оборудовании приведена в соответствующих руководствах по эксплуатации.

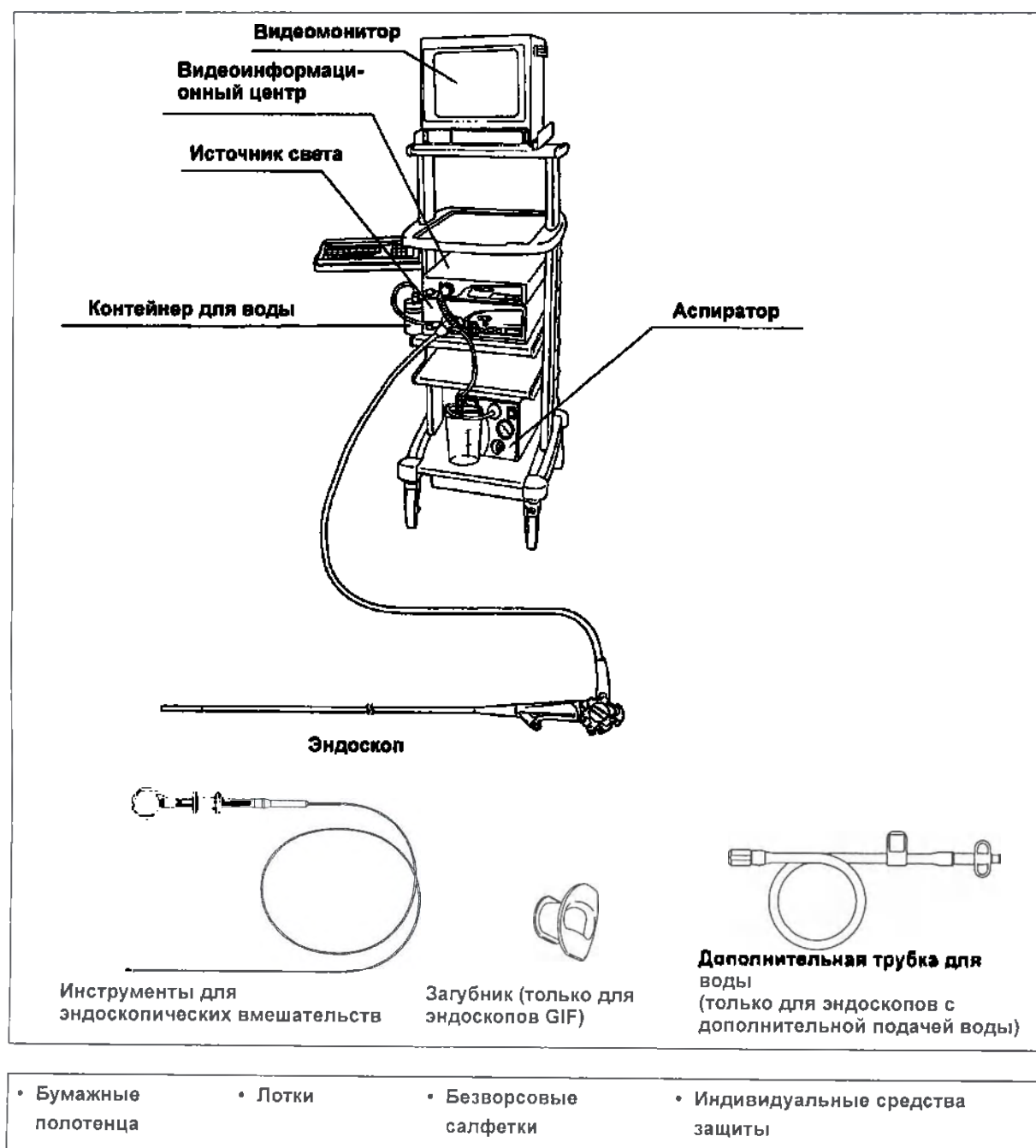


Рисунок 3.1.

3.2. Проверка эндоскопа

Проведите очистку, дезинфекцию или стерилизацию эндоскопа, как описано в сопроводительном руководстве по обработке. Затем снимите водозащитный колпачок со световодного разъема эндоскопа.

Проверка эндоскопа

1. Осмотрите блок управления и световодный разъем эндоскопа на наличие царапин, деформаций, плохо закрепленных компонентов и других нарушений.
2. Осмотрите ограничитель и участок вводимой трубки возле ограничителя на наличие перегибов, скручивания или других нарушений.
3. Осмотрите внешнюю поверхность всей вводимой трубки, включая подвижную часть и дистальный конец, на наличие вдавлений, выступов, утолщений, царапин, отверстий, вмятин, изменения формы, перегибов, налипших фрагментов тканей, выпадения компонентов, выступающих объектов либо других нарушений.
4. Осторожно удерживая одной рукой вводимую трубку, тщательно проведите пальцами по всей длине вводимой трубки в обоих направлениях (см. Рисунок 3.2.). Убедитесь в том, что из вводимой трубки не выступают объекты или металлические провода. Также убедитесь в том, что вводимая трубка не является необычно жесткой.

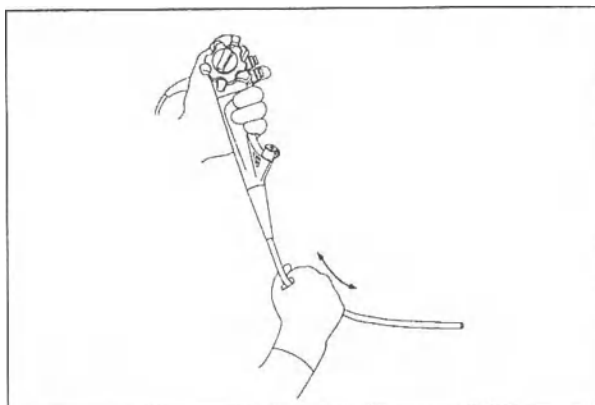


Рисунок 3.2.

5. Двумя руками сверните вводимую трубку эндоскопа в полукольцо. Затем передвигая руки в направлении, указанном стрелками на Рис. 3.3., убедитесь в том, что вводимая трубка по всей длине легко сгибается в полукольцо и что вводимая трубка пластична. Проверку эндоскопов с механизмом регулировки жесткости проводите как при самом гибком, так и при самом жестком состоянии вводимой трубки (только для эндоскопов с механизмом регулировки жесткости).

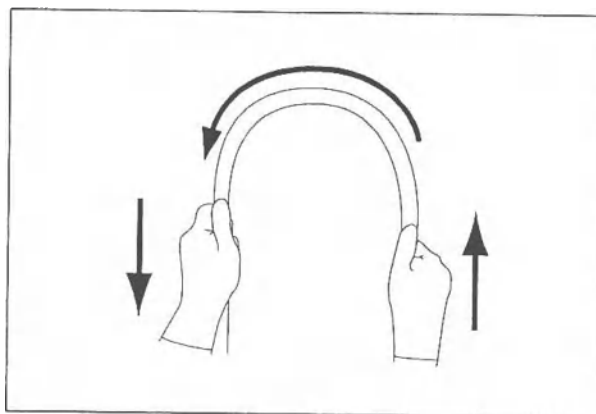


Рисунок 3.3.

6. Осторожно возьмите трубку в середине подвижной части и в точке на расстоянии 20 см от дистального конца. Мягкими движениями переместите трубку вперед и назад и убедитесь в том, что соединение на границе между подвижной частью и вводимой трубкой не ослабло.
7. Осмотрите линзу объектива на дистальном конце вводимой трубки эндоскопа на наличие царапин, трещин, загрязнений или других нарушений.
8. Осмотрите воздушно-водоструйное сопло на дистальном конце вводимой трубки эндоскопа на наличие вмятин, выпуклостей, утолщений или других нарушений.

Проверка механизма регулировки жесткости (только для CF-Q160AL/I, PCF-160AL/I)

1. Убедитесь в том, что указательные метки («●», «1», «2», «3») на кольце регулировки жесткости и метка «I» на нижней стороне области захвата четко видны (см. Рисунок 3.4.).

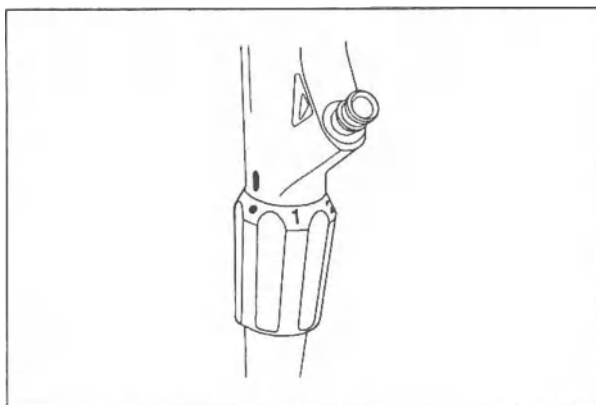


Рисунок 3.4.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте эндоскоп, если эти метки плохо видны. Если оператор, работающий с эндоскопом, точно не знает степени жесткости вводимой трубки, введение и перемещение эндоскопа может причинить пациенту боль и/или травму.

2. При выпрямленной вводимой трубке убедитесь в том, что кольцо регулировки жесткости поворачивается легко.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если вводимая трубка свернута в кольцо с маленьким диаметром, то кольцо регулировки жесткости резкости может поворачиваться с трудом. Это не является признаком неисправности.

3. Переведите вводимую трубку в самое мягкое, затем в самое жесткое состояние. В каждом случае, удерживая вводимую трубку двумя руками на расстоянии 30–50 см от дистального конца, медленно согните ее, как показано на Рис. 3.5.. Убедитесь в том, что фактическая жесткость трубки совпадает с настройкой.

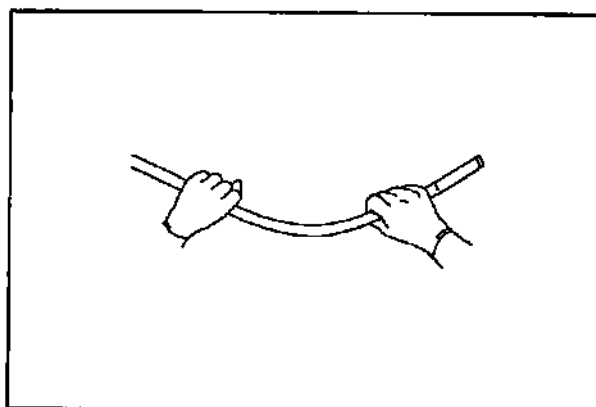


Рисунок 3.5.

Проверка сгибающего механизма

Выполните описанные ниже проверки при выпрямленной подвижной части эндоскопа.

ВНИМАНИЕ!

Невозможность плавной работы и/или излишняя легкость хода фиксатора изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ, фиксатора изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО и соответствующих ручек управления изгибом либо неплавный изгиб подвижной части может свидетельствовать о неисправности сгибающего механизма. В этом случае не используйте эндоскоп, так как выпрямление подвижной части в ходе обследования может быть невозможным.

○ Проверка плавности манипуляций

1. Убедитесь в том, что оба фиксатора изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО имеют полный ход в направлении «F►».
2. Медленно поверните ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО до упора в каждом направлении. Убедитесь в том, что подвижная часть сгибается плавно и в правильном направлении, и что при этом достигается максимальный угол сгибания.
3. Медленно переведите ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в соответствующие нейтральные положения, как показано на Рис. 3.6.. Убедитесь в том, что подвижная часть плавно возвращается в близкое к выпрямленному положение.

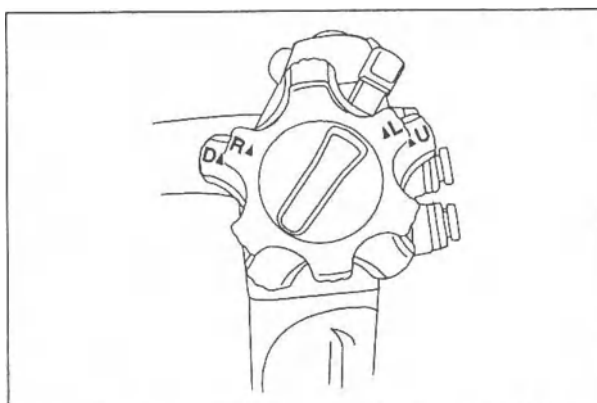


Рисунок 3.6.

○ Проверка механизма сгибания ВВЕРХ/ВНИЗ

1. Переместите фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в направлении, противоположном метке «F►». Медленно поверните ручку управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в направлении метки «▲U» или метки «D▲».
2. Убедитесь в том, что при переводе ручки управления ВВЕРХ/ВНИЗ в нейтральное положение угол изгиба подвижной части остается жестко стабилизированным.
3. Убедитесь в том, что подвижная часть автоматически выпрямляется, если перевести фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в положение «F►», а ручку управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ – в нейтральное положение.

○ Проверка механизма сгибания ВПРАВО/ВЛЕВО

1. Переместите фиксатор изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО до упора в направлении, противоположном метке «F►». Медленно поверните ручку управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО до упора в направлении метки «R▲» или метки «▲L».
2. Убедитесь в том, что при переводе ручки управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО в нейтральное положение угол изгиба подвижной части остается жестко стабилизированным.
3. Убедитесь в том, что подвижная часть автоматически выпрямляется, если перевести фиксатор изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО в положение «F►», а ручку управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО – в нейтральное положение.

3.3. Подготовка и проверка инструментов

Проведите очистку, дезинфекцию или стерилизацию воздушно-водяного клапана, клапана для аспирации, клапана для биопсии и дополнительной трубки для воды (только для эндоскопов с дополнительной подачей воды), как описано в сопроводительном руководстве по обработке эндоскопа.

Проверка воздушно-водяного клапана и клапана для аспирации

1. Убедитесь, в том, что отверстия клапанов не заблокированы (см. Рис. 3.7. и 3.8.).
2. Убедитесь в отсутствии деформации или трещин на клапанах (см. Рис. 3.7. и 3.8.).
3. Убедитесь в отсутствии больших царапин или разрывов на уплотнителях воздушно-водяного клапана (см. Рис. 3.7. и 3.8.).



Рисунок 3.7.



Рисунок 3.8.

ОСТОРОЖНО!

- Воздушно-водяной клапан и клапан для аспирации являются расходными материалами. Если в ходе проверки воздушно-водяного клапана и клапана для аспирации выявлены неисправности, воспользуйтесь новыми клапанами.
- С данным эндоскопом следует использовать только воздушно-водяной клапан МН-438 и клапан для аспирации МН-443.

Проверка клапана для биопсии**ВНИМАНИЕ!**

Клапан для биопсии является расходным материалом и подлежит проверке перед каждым использованием. Если в результате описанной ниже проверки обнаружены неисправности, замените клапан. Неправильно работающий, поврежденный или имеющий другие нарушения клапан может снизить эффективность аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу для санитарно-эпидемической безопасности.

1. Убедитесь в том, что гнездо и отверстие на клапанах для биопсии не имеют разломов, трещин, деформаций, обесцвечивания либо других повреждений (см. Рисунок 3.9.).

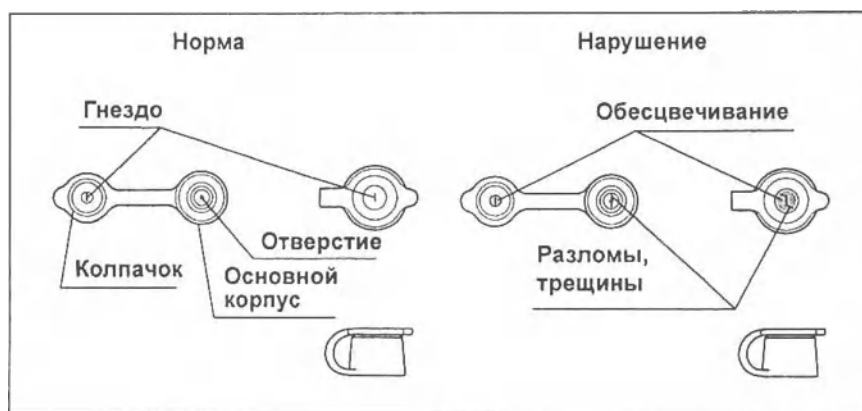


Рисунок 3.9.

2. Присоедините колпачок к основному корпусу (см. Рисунок 3.10.).

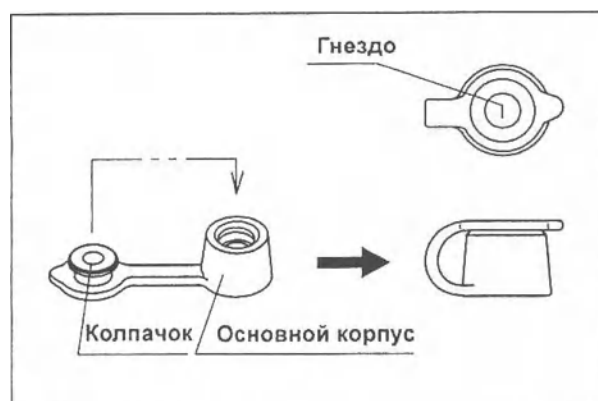


Рисунок 3.10.

Проверка колпачка дополнительного впускного отверстия для воды (только для эндоскопов с дополнительной подачей воды)

Проверьте колпачок дополнительного впускного отверстия для воды на наличие вмятин, трещин или других нарушений.

Проверка дополнительной трубки для воды (только для эндоскопов с дополнительной подачей воды)

Убедитесь в отсутствии трещин, царапин, дефектов и других нарушений на дополнительной трубке для воды (см. Рисунок 3.11.).

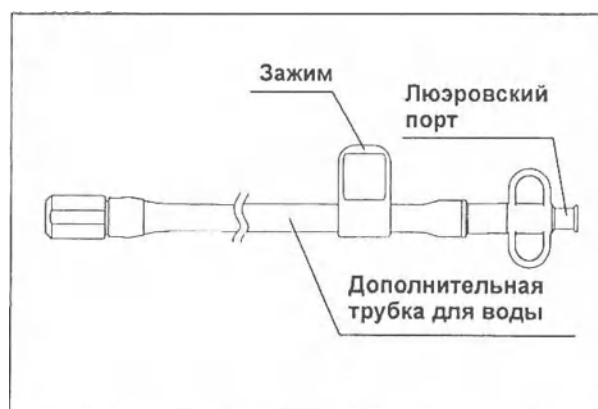


Рисунок 3.11.

Проверка загубника (только для эндоскопов GIF)

ОСТОРОЖНО!

Не используйте загубник, если он поврежден, деформирован или имеет другие нарушения. Невыполнение этого условия может привести к травмированию пациента и/или к повреждению оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Установка загубника во рту пациента перед началом процедуры не даст пациенту возможности укунуть и/или повредить вводимую трубку эндоскопа.

1. Убедитесь в том, что на загубнике нет трещин, деформаций или обесцвечивания поверхности (см. Рисунок 3.12.).



Рисунок 3.12.

2. Ощупайте пальцами всю поверхность загубника, чтобы убедиться в отсутствии на нем глубоких царапин и других повреждений (см. Рисунок 3.12.).

3.4. Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу

ОСТОРОЖНО!

Воздушно-водяной клапан и клапан для аспирации не требуют смазки. Смазывающие средства могут вызвать разбухание уплотнительных прокладок и снизить функциональность клапанов.

Присоединение клапана для аспирации

1. Совместите два металлических выступа с нижней стороны клапана для аспирации с двумя отверстиями на аспирационном цилиндре.
2. Присоедините клапан для аспирации к аспирационному цилиндру эндоскопа (см. Рис. 3.13. и 3.14.). Убедитесь в том, что клапан установлен правильно и его юбка не топорщится.

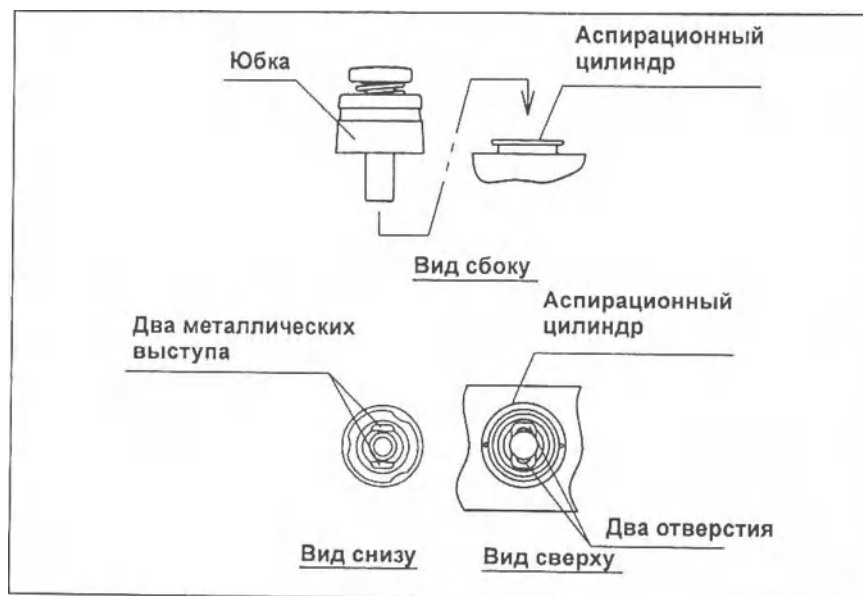


Рисунок 3.13.

ПРИМЕЧАНИЕ

Клапан для аспирации будет издавать свистящий звук, если он сухой; это не является признаком неисправности.

Присоединение воздушно-водяного клапана

Присоедините воздушно-водяной клапан к цилиндру воздушного/жидкостного канала эндоскопа (см. Рисунок 3.14.). Убедитесь в том, что клапан установлен правильно и его юбка не топорщится.

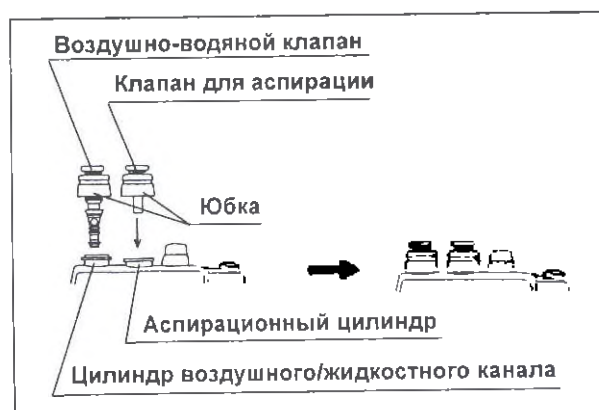


Рисунок 3.14.

ПРИМЕЧАНИЕ

Воздушно-водяной клапан может сначала «залипать», но после нескольких нажатий он должен работать плавно.

Присоединение клапана для биопсии

ВНИМАНИЕ

Неправильное присоединение клапана для биопсии к порту инструментального канала снизить эффективность аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание из эндоскопа фрагментов тканей пациента.

Присоедините клапан для биопсии к порту инструментального канала эндоскопа (см. Рисунок 3.15.). Убедитесь в правильной посадке клапана для биопсии.



Рисунок 3.15.

3.5. Проверка и присоединение вспомогательного оборудования

Проверка вспомогательного оборудования

ВНИМАНИЕ!

- Установите контейнер для воды в предназначенное для него гнездо на тележке или на источнике света. Если установить контейнер для воды в другом месте, вода может капать из трубки для подачи воды контейнера, что приведет к ухудшению работы оборудования.
- Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить разлива жидкости при отсоединении соединительного адаптера контейнера для воды от эндоскопа. Пролитая вода может попасть на оборудование и привести к сбою в его работе.

Подготовьте и проверьте источник света, видеоинформационный центр, видеомонитор, контейнер для воды, аспиратор и инструменты для эндоскопических вмешательств, как указано в руководствах по эксплуатации этого оборудования.

Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу

ВНИМАНИЕ!

Надежно присоедините аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему на световодном разъеме эндоскопа. Если аспирационный шланг присоединен неплотно, из него может капать жидкость с органическим материалом, что может вызвать риск инфицирования, повреждение оборудования и/или ухудшение его работы.

ПРИМЕЧАНИЕ

При работе с эндоскопом GIF-XP160 используйте кабель видеоскопа EXERA (MAJ-843). Данный эндоскоп несовместим с кабелем видеоскопа 100 (MH-976).

1. Если какое-либо дополнительное оборудование включено, выключите его.
2. Полностью введите световодный разъем эндоскопа в выходной разъем источника света.

3. Подключите соединительный адаптер контейнера для воды к разъему для подачи воздуха и разъему для подачи воды (см. Рисунок 3.16.).

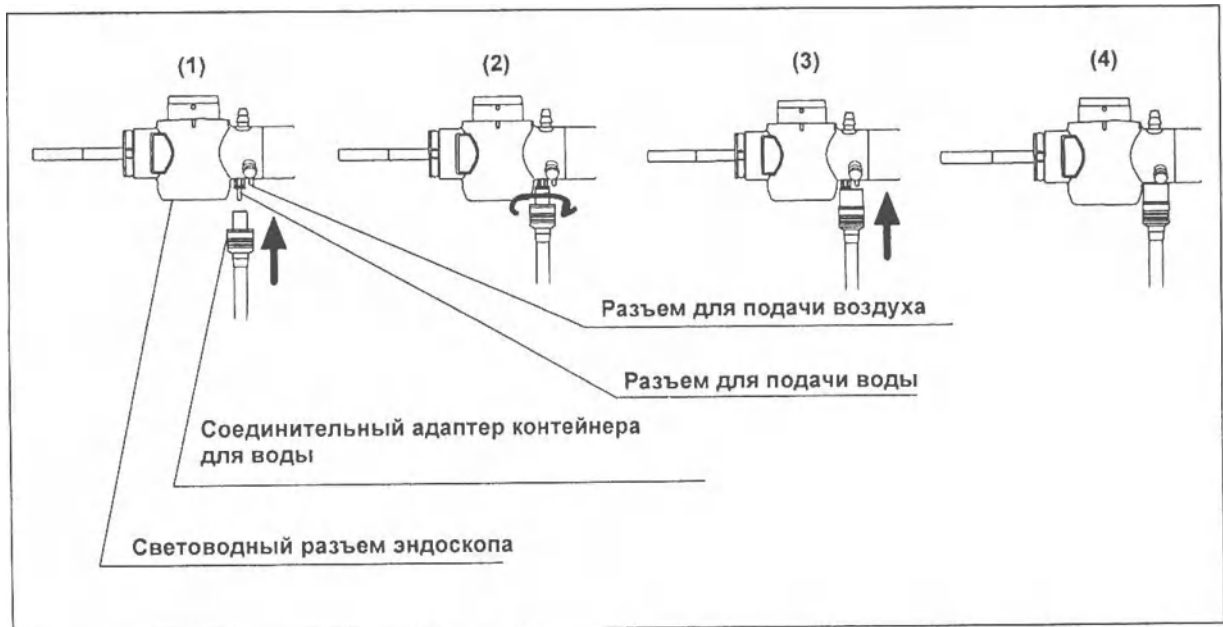


Рисунок 3.16.

4. Совместите метку на кабеле видеоскопа EXERA или на кабеле видеоскопа 100 с меткой 1 на световодном разъеме эндоскопа и вставьте кабель до упора (см. Рисунок 3.17.).

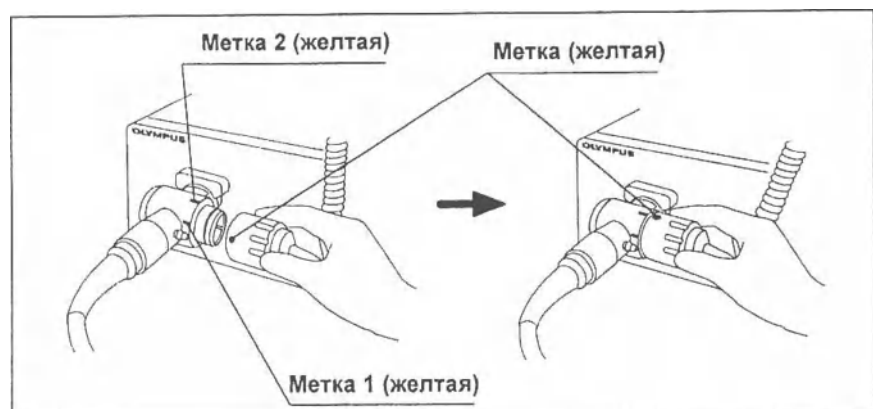


Рисунок 3.17.

5. Поверните адаптер кабеля видеоскопа по часовой стрелке до упора (см. Рисунок 3.17.).
6. Убедитесь в том, что метка на кабеле видеоскопа совмещена с меткой 2 на световодном разъеме эндоскопа.

7. Подключите аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему на световодном разъеме эндоскопа (см. Рисунок 3.18.).

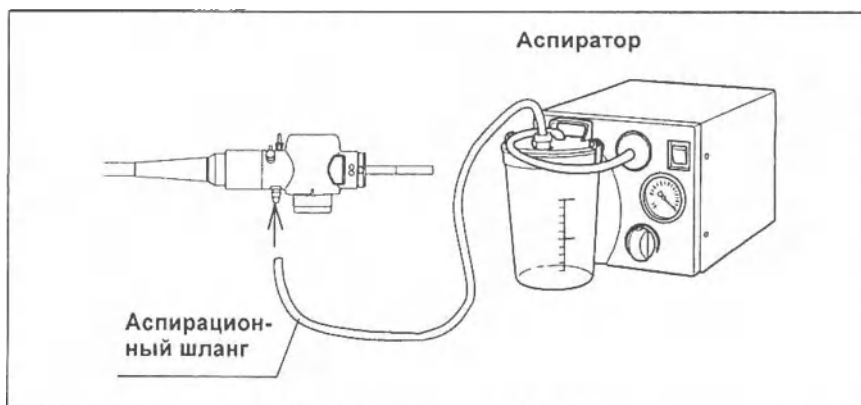


Рисунок 3.18.

8. Откройте колпачок дополнительного впускного отверстия для воды (только для эндоскопов с дополнительной подачей воды, см. Рисунок 3.19.).
9. Подключите дополнительную трубку для воды к дополнительному впускному отверстию для воды на световодном разъеме эндоскопа и поверните ее по часовой стрелке до упора (только для эндоскопов с дополнительной подачей воды, см. Рисунок 3.19.).

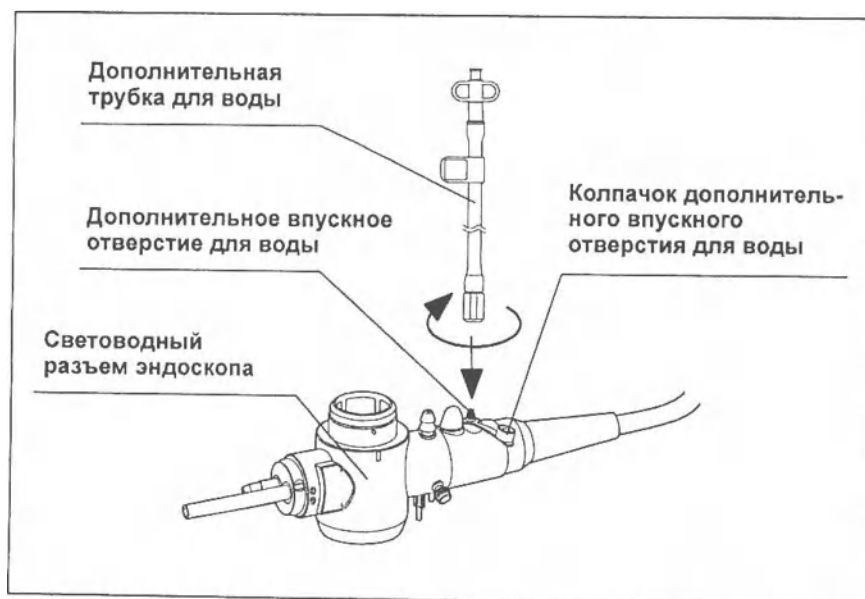


Рисунок 3.19.

3.6. Проверка эндоскопической системы

Проверка эндоскопического изображения

Включите видеоинформационный центр, источник света и видеомонитор и проверьте эндоскопическое изображение в соответствии с описанием, изложенным в соответствующих руководствах по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если объект виден нечетко, протрите линзу объектива чистой безворсовой салфеткой, смоченной в 70 % этиловом или изопропиловом спирте.

Проверка дистанционных переключателей

ВНИМАНИЕ

Следует проверить исправность всех дистанционных переключателей, даже если в намеченной процедуре не запланировано их использование. Во время обследования может произойти «зависание» эндоскопического изображения или возникнуть другая неполадка, угрожающая травмированием пациента, кровотечением и/или перфорацией.

Нажмите по очереди все дистанционные переключатели, чтобы убедиться в их правильном функционировании.

Проверка функции подачи воздуха

1. Установите регулятор воздушного потока на источнике света в положение "High" (Сильный), как описано в руководстве по эксплуатации источника света.
2. Погрузите дистальный конец вводимой трубки в стерильную воду на глубину 10 см и убедитесь в том, что из него не выходят пузырьки воздуха, если не производить манипуляции с воздушно-водяным клапаном.
3. Закройте пальцем отверстие воздушно-водяного клапана и убедитесь в том, что из воздушно-водоструйного сопла постоянно выходят пузырьки воздуха.
4. Снимите палец с отверстия воздушно-водяного клапана и убедитесь в том, что из воздушно-водоструйного сопла не выходят пузырьки воздуха.

РЕКЛАМАЦИЯ

Если поток пузырьков воздуха выходит из воздушно-водоструйного сопла даже без манипуляций с воздушно-водяным клапаном при погружении дистального конца вводимой трубки на глубину 10 см или более от поверхности стерильной воды, можно предположить неисправность механизма подачи воды. Использование эндоскопа при постоянной подаче воздуха может привести к избыточному нагнетанию воздуха и травмированию пациента.

Если пузырьки воздуха все еще появляются из воздушно-водоструйного сопла, снимите воздушно-водяной клапан и переустановите его правильно или замените новым. Если эта мера не приводит к исчезновению пузырьков воздуха, не используйте эндоскоп, так не исключена возможность его неправильной работы. Свяжитесь с компанией Olympus.

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда дистальный конец вводимой трубки погружен в стерильную воду на глубину менее 10 см от ее поверхности, небольшое количество пузырьков воздуха может выходить из воздушно-водоструйного сопла, даже если не выполняется никаких действий с воздушно-водяным клапаном. Это не является признаком неисправности.

Проверка функции очистки линзы объектива

ВНИМАНИЕ

Используйте только стерильную воду. Использование нестерильной воды может привести к перекрестной контаминации и инфицированию пациентов.

1. Закройте отверстие воздушно-водяного клапана пальцем и нажмите клапан. По эндоскопическому изображению убедитесь в том, что вода попадает на всю поверхность линзы объектива.
2. Отпустите воздушно-водяной клапан. По эндоскопическому изображению убедитесь в том, что вытекание воды прекратилось и что клапан плавно возвращается в первоначальное положение.
3. Под контролем эндоскопического изображения подайте воздух после подачи воды, закрыв пальцем отверстие воздушно-водяного клапана. Убедитесь в том, что впускаемый воздух вытесняет оставшуюся воду на линзе объектива и эндоскопическое изображение становится четче.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При нажатии воздушно-водяного клапана в первый раз вода может поступать с задержкой в несколько секунд.
- Если после подачи воды воздушно-водяной клапан возвращается в исходное положение медленно, снимите воздушно-водяной клапан и смочите уплотнители стерильной водой.
- В ходе проверки поместите дистальный конец в химический стакан или другой контейнер, чтобы не намочить пол.

Проверка функции аспирации

ВНИМАНИЕ!

- Если клапан для аспирации работает не плавно, снимите его и присоедините заново или замените на новый. При использовании эндоскопа с неправильно работающим клапаном для аспирации остановка аспирации может стать невозможной, что приведет к травмированию пациента. Если после повторной установки или замены клапан для аспирации все же не работает, как следует, это может указывать на неисправность эндоскопа; прекратите его использование и обратитесь в компанию Olympus.
 - Если клапан для биопсии протекает, замените его новым. Протечка клапана для биопсии может снизить эффективность аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу для санитарно-эпидемиологической безопасности.
1. Поместите контейнер со стерильной водой и эндоскоп на одной высоте. Для проверки следует установить разрежение аспирации на такой же уровень, каким он будет при выполнении процедуры.
 2. Погрузите дистальный конец вводимой трубки в стерильную воду так, чтобы порт инструментального канала эндоскопа находился на одном уровне с поверхностью воды в контейнере. Нажмите клапан для аспирации и убедитесь в том, что вода постоянно поступает в отсосный резервуар аспиратора.
 3. Отожмите клапан для аспирации. Убедитесь в том, что аспирация прекратилась и клапан вернулся в исходное положение.

4. Нажмите клапан для аспирации и аспирируйте воздух в течение одной секунды. Затем отожмите клапан для аспирации на одну секунду. Повторите эти действия несколько раз и убедитесь в том, что из клапана для биопсии не вытекает вода.
5. Извлеките дистальный конец эндоскопа из воды. Нажмите клапан для аспирации и аспирируйте воздух в течение нескольких секунд для удаления воды из инструментального канала.

Проверка инструментального канала

ВНИМАНИЕ!

При введении в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств не подносите дистальный конец эндоскопа близко к глазам. Эндоскопический инструмент может поранить глаз при выходе из дистального конца.

1. Введите инструмент для эндоскопических вмешательств через клапан для биопсии. Убедитесь в том, что инструмент для эндоскопических вмешательств плавно появляется из дистального конца.
2. Убедитесь в том, что инструмент для эндоскопических вмешательств можно беспрепятственно вывести из клапана для биопсии.

Проверка функции дополнительной подачи воды (только для эндоскопов с дополнительной подачей воды)

ВНИМАНИЕ!

- Используйте только стерильную воду. Использование нестерильной воды может привести к перекрестной контаминации и инфицированию пациентов.
- Следует учитывать, что люэровский порт на MAJ-855 имеет односторонний клапан, блокирующий обратный ток жидкости; не используйте MAJ-855 без этого соединителя, в противном случае может произойти обратный ток зараженного материала, что приведет к повреждению оборудования и травмированию пациента.

1. Присоедините шприц, заполненный стерильной водой, или трубку для воды от водяной помпы к люэровскому порту дополнительной трубки для воды (см. Рисунок 3.20.). Введите воду и убедитесь в том, что вода вытекает из дополнительного жидкостного канала на дистальном конце вводимой трубки.

2. Убедитесь в том, что из соединения между соединительным концом дополнительной трубки для воды и дополнительным впускным отверстием для воды нет утечки воды.
3. Убедитесь в том, что из соединения между люэровским портом дополнительной трубки для воды и шприцем или трубкой для воды нет утечки воды.
4. Отсоедините трубку для воды от водяной помпы или шприц от люэровского порта дополнительной трубки для воды. Убедитесь в том, что из люэровского порта дополнительной трубки для воды и/или из дистального конца вводимой трубки не вытекает вода.

ОСТОРОЖН

Если дополнительный жидкостный канал используется для подачи воды, не отсоединяйте дополнительную трубку для воды во время обследования; оставьте ее присоединенной до тех пор, пока эндоскоп не подвергнется предварительной очистке. При отсоединении дополнительной трубки для воды до предварительной очистки вода, оставшаяся в дополнительном жидкостном канале, может разбрызгаться на окружающее оборудование. Это может вызвать повреждение и/или неисправность оборудования.

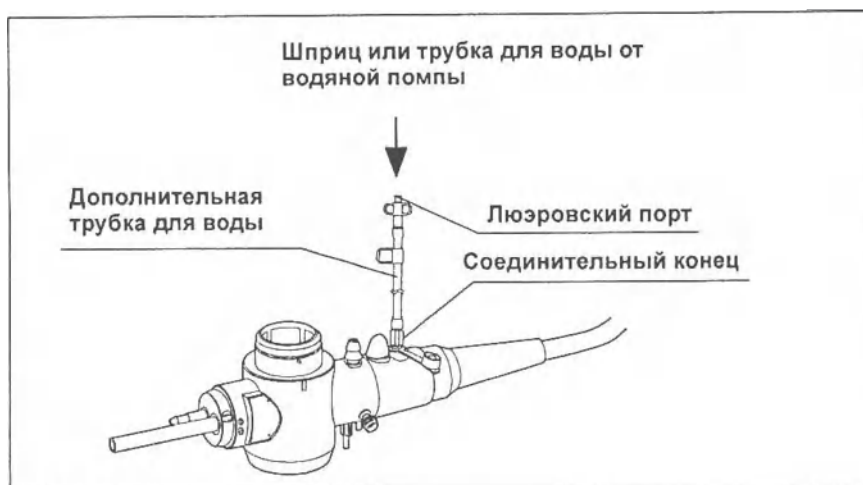


Рисунок 3.20.

Глава 4. Управление

Данное устройство предназначено для использования врачом либо – под наблюдением врача – медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии. Вследствие этого данное руководство не содержит пояснений либо обсуждения процедур клинической эндоскопии. В нем описаны только основные манипуляции с данным устройством и связанные с ними меры предосторожности.

ВНИМАНИЕ!

- Для защиты от вредных химических веществ и опасных биологических материалов при работе необходимо использовать индивидуальные средства защиты. При эксплуатации изделия следует надевать соответствующие индивидуальные средства защиты, такие как защитные очки, лицевую маску, влагонепроницаемую защитную одежду, а также химически стойкие перчатки соответствующего размера и длины, достаточной для защиты кожных покровов.
- Температура дистального конца эндоскопа может превышать 41 °C и достигать 50 °C из-за высокой интенсивности освещения. Температура поверхности свыше 41°C может вызвать ожоги слизистой оболочки. Всегда используйте минимальный уровень освещения, минимальное время и оптимальное расстояние до интересующей структуры, необходимые для адекватного осмотра. Во время осмотра по возможности избегайте близкого рассматривания структур при неизменном положении дистального конца и не допускайте длительного соприкосновения дистального конца эндоскопа со слизистой оболочкой.
- По возможности не оставляйте включенной осветительную систему эндоскопа до и/или после обследования. Продолжительная работа осветительной системы может вызвать нагрев дистального конца эндоскопа и стать причиной ожогов оператора и/или пациента.
- Для использования функции автоматического регулирования яркости источника света включите видеоинформационный центр. Когда видеоинформационный центр выключен, он не может управлять функцией автоматического регулирования

яркости источника света; уровень яркости при этом установлен на максимум. В этом случае дистальный конец эндоскопа может разогреться и стать причиной ожогов оператора и/или пациента.

- Запрещается вводить или извлекать эндоскоп при любом из перечисленных ниже обстоятельств. В противном случае пациент может получить травму.
 - Введение или извлечение эндоскопа, если из его дистального конца выходит инструмент для эндоскопических вмешательств.
 - Введение или извлечение эндоскопа, когда его подвижная часть изогнута и зафиксирована.
 - Введение или извлечение эндоскопа с применением силы или введение или извлечение эндоскопа при ощущении сопротивления.
- При возникновении в ходе обследования одного из следующих явлений немедленно прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в разделе 5.2. «Извлечение неисправного эндоскопа».
 - Подозрение на любое нарушение в работе эндоскопа.
 - Внезапное исчезновение или «зависание» эндоскопического изображения на видеомониторе.
 - Неправильная работа механизма управления изгибом.
 - Заклинивание кольца регулировки жесткости.

Дальнейшее применение эндоскопа в таких условиях может вызвать травмирование пациента.

- Необычное поведение эндоскопического изображения или функции, связанной с его передачей, возникающее и проходящее само собой, говорит о неисправности эндоскопа. В таком случае прекратите использование эндоскопа, так как неполадка может возникнуть повторно, но работа эндоскопа может не нормализоваться. Поэтому немедленно прекратите обследование и медленно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. В противном случае пациент может получить травму.
- Запрещается вводить или извлекать вводимую трубку эндоскопа или регулировать ее жесткость, если из дистального конца выходит инструмент для эндоскопических вмешательств. Такие манипуляции могут привести к травмированию пациента.

- Вне зависимости от жесткости вводимой трубки эндоскопа она может нанести травму пациенту при ее введении, извлечении и/или перекручивании с применением силы. В целом считается, что эндоскоп с более жесткой вводимой трубкой проходит по кишечнику легче при условии его правильного применения. Однако следует заметить, что неправильная работа с таким эндоскопом повышает вероятность причинения боли и/или травмирования пациента по сравнению с использованием эндоскопа с более мягкой вводимой трубкой.
- Гибкость вводимой трубки эндоскопа CF-Q160AL/I можно сделать меньшей, равной или большей гибкости вводимой трубки эндоскопа CF-Q140L/I. Гибкость вводимой трубки эндоскопа PCF-160AL/I можно сделать равной или большей гибкости вводимой трубки PCF-140L/I. Следует настраивать жесткость вводимой трубки для каждого конкретного обследования. Перед введением эндоскопа в тело пациента всегда проверяйте жесткость вводимой трубки, держа ее двумя руками и настраивая жесткость в соответствии с необходимостью, продиктованной диагнозом, областью обследования и состоянием пациента. Если вы не уверены в выборе жесткости вводимой трубки, переведите ее в самое мягкое состояние. Продолжение обследования с вводимой трубкой неправильно подобранной жесткости может причинить пациенту боль и/или травму.

ПРИМЕЧАНИЕ

Установите яркость источника света на минимальное значение, необходимое для безопасного выполнения процедуры. При продолжительной работе эндоскопа с интенсивностью освещения, близкой к максимальной, на эндоскопическом изображении может наблюдаться испарение. Его причиной является испарение органического материала (например, остатков крови, жидкости, кала и т. д.) под воздействием тепла, выделяемого световодом в области линзы световода. Если это испарение мешает проведению обследования, извлеките эндоскоп, протрите дистальный конец безворсовой салфеткой, смоченной 70 % этиловым или изопропиловым спиртом, введите эндоскоп повторно и продолжите обследование.

4.1. Введение

Положение эндоскопа и работа с ним

Блок управления эндоскопа предназначен для захвата левой рукой. Воздушно-водяной клапан и клапан для аспирации управляются указательным пальцем левой руки. Ручка управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ приводится в действие большим пальцем левой руки. Правая рука остается свободной и служит для управления вводимой трубкой и ручкой управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО (см. Рисунок 4.1.).

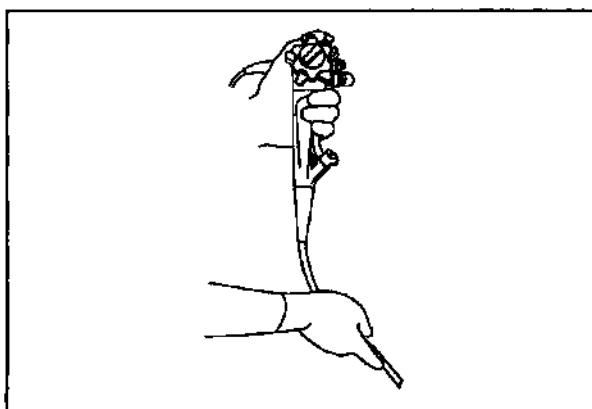


Рисунок 4.1.

Введение эндоскопа

ОСТОРОЖНО!

- Во избежание случайного закусывания пациентом вводимой трубки в ходе обследования настоятельно рекомендуется установить загубник в рот пациента перед введением эндоскопа (только для эндоскопов GIF).
- Запрещается использование оливкового масла либо смазывающих средств, содержащих продукты нефтепереработки (например вазелина). Такие средства могут вызвать растяжение и повреждение оболочки подвижной части.
- Не допускайте сгибания вводимой трубки на расстоянии 10 см или менее от места прикрепления ограничителя. Это может привести к повреждению вводимой трубки (см. Рисунок 4.2.).

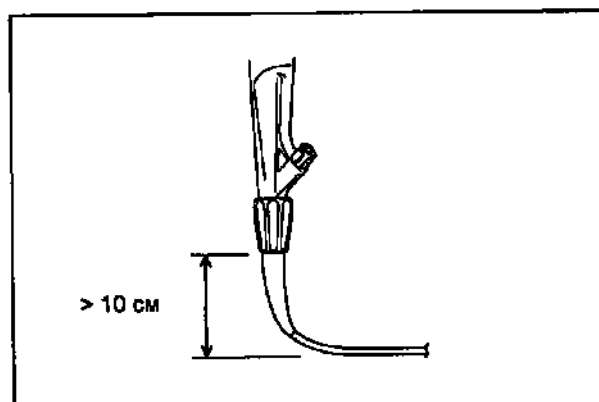


Рисунок 4.2.

1. При необходимости нанесите на вводимую трубку водорастворимое смазывающее средство медицинского назначения.
2. Установите загубник между зубами или деснами пациента так, чтобы внешний бортик находился за пределами рта пациента (только для эндоскопов GIF).
3. Вставьте вводимую трубку в шинирующую трубку, если это необходимо, и нанесите на нее смазывающее средство (только для эндоскопов CF/PCF).
4. Введите дистальный конец эндоскопа через отверстие загубника, и затем из ротовой полости в глотку, контролируя процесс по эндоскопическому изображению. Не вводите вводимую трубку в рот глубже ограничивающей метки на вводимой трубке (только для эндоскопов GIF).
5. Всегда контролируйте проведение дистального конца эндоскопа через анальное отверстие в прямую кишку при помощи эндоскопического изображения. Не вводите вводимую трубку в анус глубже ограничивающей метки на вводимой трубке (только для эндоскопов CF/PCF).

Изгиб дистального конца

1. При необходимости используйте ручки управления изгибом для направления дистального конца эндоскопа во время введения и для обследования.
2. Для фиксирования положения изогнутого дистального конца эндоскопа используется фиксатор изгиба.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При проведении инструментов для эндоскопических вмешательств через инструментальный канал при фиксированном изгибе дистального конца угол изгиба дистального конца может измениться. При необходимости сохранения изгиба удерживайте ручки управления изгибом рукой.
- Пальцем удерживайте ручку управления изгибом в одном и том же положении при работе с фиксатором изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ или ВПРАВО/ВЛЕВО. В противном случае угол сгибания может измениться.

Регулирование жесткости (только для CF-Q160AL/I, PCF-160AL/I)

ВНИМАНИЕ

- Не изменяйте жесткость вводимой трубки резко. В противном случае пациент может испытывать боль и/или получить травму.
- При внезапном движении или потере эндоскопического изображения во время изменения жесткости вводимой трубки прекратите настройку жесткости и восстановите оптимальное поле обзора. Изменение жесткости без получения четкого эндоскопического изображения может причинить пациенту боль или нанести ему травму.
- Если пациент жалуется на боль во время изменения жесткости вводимой трубки, прекратите настройку жесткости и убедитесь в том, что манипуляция безопасна для пациента.
- Если при обследовании возникает необходимость в повышении жесткости трубки, сначала убедитесь в том, что вводимая трубка не образует петли и не изогнута (в случае необходимости используйте рентгеноскопию). Если усилие, необходимое для поворота кольца регулировки жесткости, больше, чем наблюдалось при

проверке эндоскопа, это может означать, что вводимая трубка сильно изогнута внутри тела пациента. В этом случае перед попыткой увеличения жесткости выпрямите вводимую трубку, насколько это возможно. Несоблюдение этого требования может причинить пациенту боль или нанести ему травму.

1. Перед введением или извлечением эндоскопа настройте соответствующую жесткость вводимой трубки, повернув кольцо регулировки жесткости (см. Рисунок 4.3.).



Рисунок 4.3.

2. При изменении жесткости вводимой трубки в ходе выполнения процедуры поворачивайте кольцо регулировки жесткости медленно, постоянно контролируя положение указательной метки жесткости, эндоскопическое изображение и состояние пациента.

ОСТОРОЖНО!

Когда эндоскоп не используется, переводите вводимую трубку в самое мягкое состояние. В противном случае может произойти повреждение эндоскопа.

Подача и аспирация воздуха или воды

ВНИМАНИЕ!

- Перед использованием шприца для введения жидкости через клапан для биопсии отсоедините колпачок клапана от основного корпуса. Затем вставьте шприц в клапан под прямым углом и введите жидкость. Если колпачок не снят и/или если шприц вставлен не под прямым углом, клапан для биопсии может быть поврежден; это может снизить эффективность аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу для санитарно-эпидемиологической безопасности.

- Если клапан для биопсии остается открытым во время процедуры, из него могут вытекать или разбрызгиваться фрагменты тканей и жидкости, создавая угрозу для санитарно-эпидемической безопасности. Если клапан открыт, прикройте его салфеткой из стерильной марли для предупреждения вытекания жидкости.

○ Подача воздуха или воды

ВНИМАНИЕ!

Если уровень стерильной воды в контейнере с водой слишком низок, вместо воды будет поступать воздух. В этом случае выключите регулятор воздушного потока на источнике света и добавьте в контейнер стерильной воды.

1. Закройте отверстие воздушно-водяного клапана, чтобы из воздушно-водоструйного сопла на дистальном конце выходил воздух (см. Рисунок 4.4.).
2. Нажмите воздушно-водяной клапан, чтобы на линзу объектива подавалась вода (см. Рисунок 4.4.).

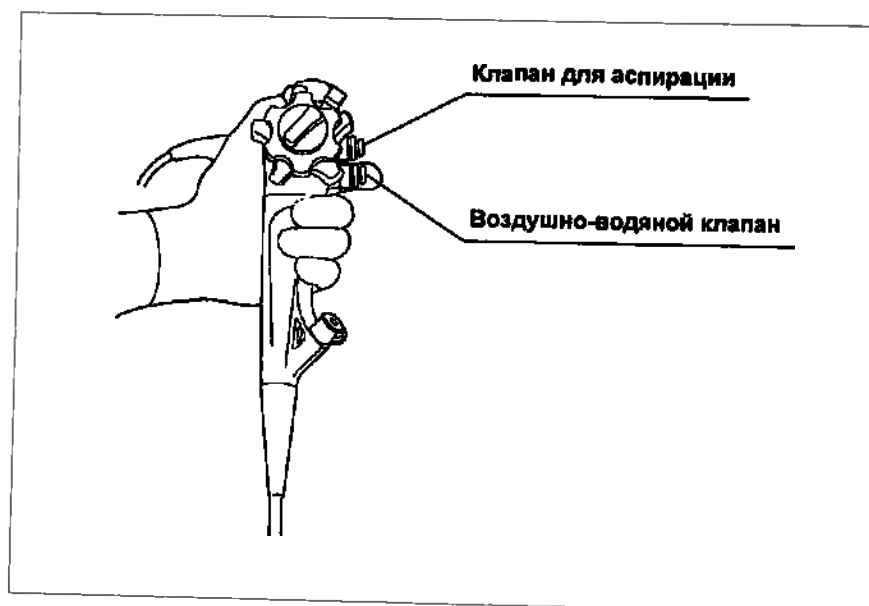


Рисунок 4.4.

○ Аспирация

ВНИМАНИЕ

- Следует избегать аспирации твердых частиц или густой жидкости, которые могут привести к закупорке канала или клапана. При закупорке клапана для аспирации и невозможности прекращения аспирации отсоедините аспирационный шланг от аспирационного разъема на световодном разъеме эндоскопа. Выключите аспиратор, отсоедините клапан для аспирации и удалите твердый материал или густую жидкость.
- При аспирации поддерживайте разрежение на минимальном уровне, достаточном для выполнения процедуры. Избыточное разрежение аспирации может привести к аспирации и/или повреждению слизистой оболочки. Кроме того, при этом из клапана для биопсии могут вытекать или разбрызгиваться физиологические жидкости пациента, создавая угрозу для санитарно-эпидемиологической безопасности.
- При аспирации присоедините колпачок к основному корпусу клапана для биопсии. Отсутствие колпачка на клапане для биопсии может снизить эффективность аспирационной системы эндоскопа и может спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу для санитарно-эпидемиологической безопасности.

ОСТОРОЖНО

Во время процедуры не допускайте заполнения всей емкости отсосного резервуара. Аспирация жидкости при заполненном резервуаре может привести к неисправности аспиратора.

Нажмите на клапан для аспирации, чтобы удалить жидкость или фрагменты ткани, мешающие просмотру эндоскопического изображения (см. Рисунок 4.4.).

ПРИМЕЧАНИЕ

Одновременная подача воды и аспирация иногда облегчает удаление маленьких капель воды с поверхности линзы объектива.

○ Дополнительная подача воды (только для эндоскопов с дополнительной подачей воды)

ВНИМАНИЕ

Используйте только стерильную воду. Использование нестерильной воды может привести к перекрестной контаминации и инфицированию пациентов.

ОСТОРОЖНО!

- Запрещается отсоединять дополнительную трубку для воды от дополнительного впускного отверстия для воды в ходе обследования; ее нужно оставить присоединенной до завершения предварительной очистки эндоскопа. При отсоединении дополнительной трубки для воды до предварительной очистки вода, оставшаяся в дополнительном жидкостном канале, может разбрызгаться на оборудование. Это может вызвать повреждение и/или неисправность оборудования.
 - Когда дополнительная трубка для воды не подсоединена к дополнительному впускному отверстию для воды, обязательно закрывайте дополнительное впускное отверстие для воды колпачком. В противном случае фрагменты тканей или жидкостей пациента могут вытечь из дополнительного впускного отверстия для воды в результате их обратного тока.
1. Присоедините шприц, заполненный стерильной водой, или трубку для воды от водяной помпы к люэровскому порту дополнительной трубки для воды. Введите воду.
 2. При отсоединении шприца или трубки для воды водяной помпы в ходе обследования отсоединяйте эти компоненты непосредственно от люэровского порта, но саму дополнительную трубку для воды следует оставить на месте.

Просмотр эндоскопического изображения

Инструкции по регулировке яркости приведены к руководству по эксплуатации источника света.

4.2. Использование инструментов для эндоскопических вмешательств

Для получения информации о совместимости эндоскопа с конкретными инструментами для эндоскопических вмешательств обратитесь к разделу «Конфигурация системы» (Приложение) и руководствам по эксплуатации соответствующих инструментов. Описание порядка работы с дополнительными принадлежностями см. в руководствах по эксплуатации соответствующих принадлежностей.

ВНИМАНИЕ!

- При использовании инструментов для эндоскопических вмешательств соблюдайте расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой оболочкой, превышающее минимальную дистанцию видимости, чтобы инструменты для эндоскопических вмешательств оставались видимыми на эндоскопическом изображении. Приближение дистального конца эндоскопа на расстояние, меньшее чем минимальная дистанция видимости, делает положение инструмента не видимым на эндоскопическом изображении, что может привести к серьезной травме пациента и/или к повреждению оборудования. Минимальная дистанция видимости зависит от типа используемого эндоскопа. См. раздел 2.3. «Технические характеристики».
- При введении или извлечении инструмента для эндоскопических вмешательств убедитесь, что его дистальный конец закрыт оболочкой или полностью втянут в нее. Введение и извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств следует выполнять через щель клапана для биопсии под прямым углом. Невыполнение этого условия может привести к повреждению клапана и отделению его компонентов.
- Если введение и извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств затруднено, по возможности выпрямите подвижную часть без потери эндоскопического изображения. Введение и извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может повредить инструментальный канал или инструменты для эндоскопических вмешательств, привести к отделению частей инструментария и/или травмированию пациента.

- Если дистальный конец инструмента для эндоскопического вмешательства не виден на эндоскопическом изображении, не раскрывайте дистальный конец и не выдвигайте иглу инструмента. Невыполнение этого условия может привести к травме, кровотечению, перфорации тканей пациента и/или к повреждению оборудования.

ОСТОРОЖНО!

- При использовании щипцов для биопсии с иглой убедитесь в том, что игла не согнута. При изгибе иглы она может выйти из закрытых чашечек щипцов для биопсии. Использование таких щипцов для биопсии может повредить инструментальный канал и/или привести к травме пациента.
- При использовании инжектора не выдвигайте иглу из катетера инжектора и не втягивайте ее до тех пор, пока инжектор не выйдет из дистального конца эндоскопа. Игла может повредить инструментальный канал при ее выдвигании внутри канала или при введении и извлечении инжектора с выдвинутой иглой.

Введение в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств

ВНИМАНИЕ!

- Не вводите инструменты для эндоскопических вмешательств с усилием или резкими движениями. В противном случае инструмент для эндоскопических вмешательств может выйти из дистального конца эндоскопа резко, что может привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации.
- Отсутствие колпачка на клапане для биопсии облегчает введение инструментов для эндоскопических вмешательств. Однако это может снизить эффективность аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу для санитарно-эпидемиологической безопасности. Если вы не используете инструменты для эндоскопических вмешательств, присоедините колпачок к основному корпусу клапана для биопсии.

- Если клапан для биопсии оставить без колпачка во время процедуры, из эндоскопа могут вытекать или разбрызгиваться фрагменты тканей и жидкости, создавая угрозу для санитарно-эпидемической безопасности. Если клапан открыт, прикройте его салфеткой из стерильной марли для предупреждения вытекания жидкости.
 - Не допускайте, чтобы эндоскопические инструменты «свешивались» из клапана для биопсии. При этом между инструментом и гнездом или отверстием клапана может образоваться пространство и/или клапан может получить повреждение, что может снизить эффективность аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу для санитарно-эпидемической безопасности.
 - Держите рукой часть инструмента для эндоскопических вмешательств возле места его вхождения в клапан для биопсии и вводите инструмент под прямым углом, медленно, небольшими шагами. В противном случае инструмент для эндоскопических вмешательств и/или клапан для биопсии могут быть повреждены. Это может снизить эффективность аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу для санитарно-эпидемической безопасности.
1. Обратитесь к разделу «Конфигурация системы» (Приложение) для выбора дополнительных инструментов для эндоскопических вмешательств, совместимых с данным устройством. Также см. руководства по эксплуатации инструментов для эндоскопических вмешательств.
 2. Удерживайте ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в неподвижном положении.
 3. Убедитесь в том, что наконечник инструмента для эндоскопического вмешательства закрыт либо втянут в оболочку, и затем медленно введите инструмент в гнездо клапана для биопсии.

ОСТОРОЖНО!

- Запрещается открывать наконечник инструмента для эндоскопического вмешательства либо выводить его из оболочки в инструментальном канале эндоскопа. Это может привести к повреждению инструментального канала либо инструмента для эндоскопического вмешательства.

- Подведите инструмент для эндоскопического вмешательства вплотную к клапану для биопсии, затем введите его в клапан под прямым углом медленными короткими толчками. В противном случае возможно сгибание или поломка инструмента для эндоскопического вмешательства.
4. Установите инструмент для эндоскопического вмешательства на расстояние примерно 4 см от клапана для биопсии, затем медленно введите его в клапан под прямым углом медленными короткими толчками, контролируя процесс по эндоскопическому изображению.

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда наконечник инструмента для эндоскопического вмешательства выйдет из дистального конца эндоскопа приблизительно на 1 см, инструмент можно будет увидеть на эндоскопическом изображении.

Работа с инструментами для эндоскопических вмешательств

Работать с инструментами для эндоскопических вмешательств следует в соответствии с инструкциями, изложенными в руководствах по эксплуатации соответствующих инструментов.

Извлечение инструментов для эндоскопических вмешательств

ВНИМАНИЕ!

- Не извлекайте инструмент для эндоскопического вмешательства, если его наконечник раскрыт либо выведен из оболочки; это может привести к травмированию пациента либо к повреждению оборудования.
- Извлекайте инструмент для эндоскопического вмешательства из клапана для биопсии медленно и под прямым углом. В противном случае гнездо и/или отверстие клапана для биопсии могут быть повреждены. Это может снизить эффективность аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу для санитарно-эпидемиологической безопасности.

- При невозможности извлечения инструмента для эндоскопического вмешательства закройте инструмент для эндоскопического вмешательства и/или втяните его в оболочку, а затем осторожно извлеките эндоскоп вместе с инструментом под контролем эндоскопического изображения. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить повреждения тканей.

Медленно извлекайте инструмент для эндоскопического вмешательства с закрытым либо втянутым в оболочку наконечником.

Использование негорючих газов (только для эндоскопов CF/PCF)

ВНИМАНИЕ!

Проведение терапевтических мероприятий при заполнении кишечника горючим газом может привести к взрыву, пожару и серьезному травмированию пациента. Если в кишечнике имеется горючий газ, то перед началом высокочастотной или лазерной коагуляции замените его воздухом или негорючим газом, например CO₂.

ПРИМЕЧАНИЕ

Применение CO₂ при эндоскопическом обследовании толстого кишечника, прямой кишки и т. д. может снизить боль после обследования.

При использовании негорючего газа с эндоскопом можно применять только контейнеры для воды MH-970 или MAJ-902. Тщательно следуйте рекомендациям соответствующих руководств по эксплуатации.

Высокочастотная коагуляция

ВНИМАНИЕ!

- Если в кишечнике имеется горючий газ, перед высокочастотной коагуляцией замените его воздухом или негорючим газом, например CO₂. В противном случае возможно возникновение пожара или взрыва.
- Не все части эндоскопа имеют электроизоляцию. При использовании тока высокой частоты существует опасность случайного получения диатермических ожогов. Всегда надевайте химически стойкие электроизоляционные перчатки.

- Во избежание травмирования пациента и/или повреждения эндоскопа запрещается включать высокочастотный ток до подтверждения факта выхода электрода высокочастотного инструмента для эндоскопических вмешательств из дистального конца эндоскопа на эндоскопическом изображении. Также следует убедиться в том, что электрод электрохирургического инструмента и слизистая оболочка вблизи зоны вмешательства находятся на надлежащем расстоянии от дистального конца эндоскопа.

Подготовьте, проверьте и подключите аппарат для электрохирургии и дополнительные электрохирургические инструменты, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Применение высокочастотного тока может вызвать помехи на эндоскопическом изображении. Это нормальное явление, не являющееся признаком неисправности.

Лазерная каутеризация

ВНИМАНИЕ!

- Проведение терапевтических мероприятий при заполнении кишечника горючим газом может привести к взрыву, пожару и серьезному травмированию пациента. Если в кишечнике имеется горючий газ, перед лазерной каутеризацией замените его воздухом или негорючим газом, например CO₂.
- Во избежание травмирования пациента и/или повреждения эндоскопа не включайте лазерное излучение до тех пор, пока кончик лазерного зонда не появится в нужном участке эндоскопического изображения. Сохраняйте достаточное расстояние между областью-мишенью и дистальным концом эндоскопа и всегда используйте минимальную достаточную мощность излучения.

ОСТОРОЖНО!

- Перед введением или извлечением лазерного зонда возвратите ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в нейтральные положения (см. Рисунок 3.6.), чтобы выпрямить подвижную часть. Если подвижная часть изогнута, инструментальный канал и/или лазерный зонд могут получить повреждение.

- Перед вытягиванием лазерного зонда из канала дождитесь его остывания. При извлечении разогретого лазерного зонда возможно повреждение канала.
- Не используйте поврежденный лазерный зонд. Лазерный зонд с поврежденной оболочкой или дистальным концом может вызвать травмирование пациента и/или повреждение оборудования.

Подготовьте, проверьте и подключите лазерное устройство и лазерный зонд, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

4.3. Извлечение эндоскопа

ВНИМАНИЕ!

При появлении сопротивления во время извлечения эндоскопа из тела пациента не пытайтесь прикладывать усилия для его извлечения; оставьте эндоскоп внутри пациента и немедленно свяжитесь с компанией Olympus. Попытки с силой извлечь эндоскоп могут привести к травмированию пациента.

1. Аспирируйте накопившийся воздух, кровь, слизь и другие органические материалы, нажав на клапан для аспирации.
2. Поверните ручки фиксаторов изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении метки «F►», чтобы разблокировать их.
3. Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения.
4. При использовании шинирующей трубки извлеките ее из ануса пациента (только для эндоскопов CF/PCF).
5. Извлеките загубник изо рта пациента (только для эндоскопов GIF).

4.4. Транспортировка эндоскопа

Транспортировка в пределах лечебного учреждения

1. Переведите вводимую трубку в самое мягкое состояние (только для CF-Q160AL/I, PCF-160AL/I).
2. При переносе эндоскопа с дополнительной трубкой для воды, подсоединенной к дополнительному впускному отверстию для воды, вставьте в зажим дополнительной трубки для воды универсальный шнур (только для эндоскопов с дополнительной подачей воды, см. Рисунок 4.5.).

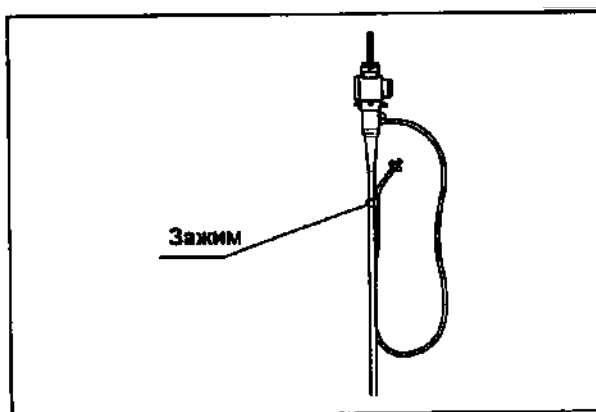


Рисунок 4.5.

3. При переносе эндоскопа в руках сверните универсальный шнур в петлю, одной рукой удерживайте световодный разъем вместе с блоком управления, а другой рукой плотно, но без сдавливания удерживайте дистальный конец вводимой трубки (см. Рисунок 4.6.).

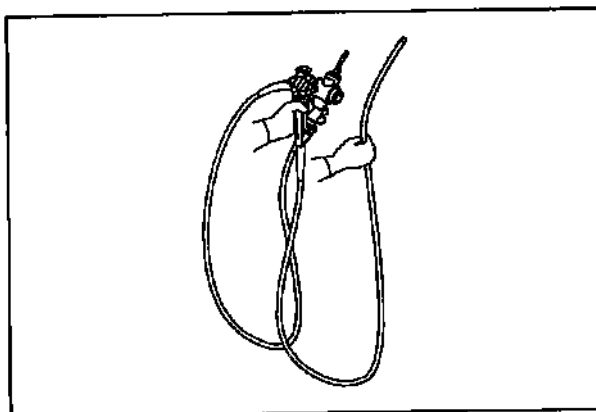


Рисунок 4.6.

Транспортировка вне лечебного учреждения

Транспортировка эндоскопа производится в переносном контейнере.

ВНИМАНИЕ!

Всегда выполняйте очистку и дезинфекцию либо стерилизацию эндоскопа после его извлечения из переносного контейнера.

ОСТОРОЖНО!

- Переносной контейнер не подлежит очистке, дезинфекции или стерилизации. Произведите очистку и дезинфекцию либо стерилизацию эндоскопа перед его помещением в переносной контейнер.
- Во избежание повреждений эндоскопа, вызванных изменением атмосферного давления, при транспортировке не присоединяйте к нему водозащитный колпачок.
- Перед помещением эндоскопа в переносной контейнер всегда следует убедиться в том, что вводимая трубка переведена в самое мягкое состояние. Укладывание эндоскопа с жесткой вводимой трубкой в переносной контейнер может повредить эндоскоп (только для CF-Q160AL/I, PCF-160AL/I).

Глава 5. Поиск и устранение неисправностей

Если эндоскоп имеет видимые повреждения, неправильно работает или имеет другие неисправности, обнаруженные при проверке (см. Главу 3. «Подготовка и проверка»), не используйте его. Свяжитесь с компанией Olympus.

Способы решения некоторых проблем, связанных с нарушениями в работе прибора, приведены в разделе 5.1. «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей». Если проблему невозможно решить на основе приведенной информации, прекратите использование эндоскопа и перешлите его в компанию Olympus для ремонта.

Компания Olympus не производит ремонт вспомогательных принадлежностей. При повреждении вспомогательной принадлежности свяжитесь с компанией Olympus для покупки новой.

ВНИМАНИЕ!

- Ни в коем случае не используйте эндоскоп для работы с пациентами, если имеется подозрение на его неисправность. Повреждение или нестабильность прибора может поставить под угрозу безопасность пациента и пользователя, а также привести к усугублению технической проблемы.
- При отсоединении каких-либо частей эндоскопа внутри тела пациента из-за повреждения или сбоя в работе оборудования немедленно прекратите использование эндоскопа и извлеките эти фрагменты надлежащим образом.

При подозрении на сбой в работе эндоскопа и/или нарушение вывода эндоскопического изображения на монитор немедленно прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в разделе 5.2. «Извлечение неисправного эндоскопа».

5.1. Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

В таблице ниже приведены возможные причины и способы нейтрализации проблем, которые могут возникать в результате ошибок в настройке оборудования или износа расходных материалов.

Нарушение работы или отказ оборудования, вызванные причинами, не перечисленными в таблице, требуют привлечения службы технического обслуживания. Поскольку выполнение ремонта лицами, не прошедшими подготовку в компании Olympus, может стать причиной травмирования пациента или пользователя и/или повреждения оборудования, для проведения ремонта обязательно свяжитесь с компанией Olympus.

Функции эндоскопа

○ Управление подвижной частью

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Сопротивление при повороте ручки (ручек) управления изгибом.	Фиксатор(ы) изгиба заблокирован(ы).	Поверните фиксатор(ы) изгиба в направлении метки «F ►».

○ Подача воздуха или воды

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Подача воздуха не происходит.	Не работает воздушная помпа.	Нажмите кнопку LOW (Слабый), MED (Средний) или HIGH (Сильный) на источнике света, как описано в руководстве по эксплуатации источника света.
	Воздушно-водяной клапан поврежден.	Замените его новым воздушно-водяным клапаном.
Подача воды не происходит.	Не работает воздушная помпа.	Нажмите кнопку LOW (Слабый), MED (Средний) или HIGH (Сильный) на источнике света, как описано в руководстве по эксплуатации источника света.
	В контейнере с водой нет стерильной воды.	Заполните контейнер стерильной водой на 2/3 объема.
	Воздушно-водяной клапан поврежден.	Замените его новым воздушно-водяным клапаном.
Воздушно-водяной клапан заливает.	Воздушно-водяной клапан загрязнен.	Снимите воздушно-водяной клапан. Обработайте воздушно-водяной клапан и присоедините его повторно.
	Воздушно-водяной клапан поврежден.	Замените его новым воздушно-водяным клапаном.
Не удается присоединить воздушно-водяной клапан.	Используется воздушно-водяной клапан несоответствующего типа.	Воспользуйтесь воздушно-водяным клапаном нужного типа.
	Воздушно-водяной клапан поврежден.	Замените его новым воздушно-водяным клапаном.

○ Аспирация

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Аспирация отсутствует или недостаточна.	Неправильно присоединен клапан для биопсии.	Присоедините его правильно.
	Клапан для биопсии поврежден.	Замените его новым клапаном для биопсии.
	Неправильно настроен аспиратор.	Установите настройки аспиратора в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.
	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым клапаном для аспирации.
Клапан для аспирации заливает.	Клапан для аспирации загрязнен.	Снимите клапан для аспирации. Обработайте клапан для аспирации и присоедините его повторно.
	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым клапаном для аспирации.
Не удастся присоединить клапан для аспирации.	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым клапаном для аспирации.
	Используется клапан для аспирации несоответствующего типа.	Воспользуйтесь клапаном для аспирации нужного типа.
Из клапана для биопсии вытекает жидкость.	Клапан для биопсии поврежден.	Замените его новым клапаном для биопсии.
	Неправильно присоединен клапан для биопсии.	Присоедините его правильно.

○ Яркость изображения или его качество

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Отсутствие видео-изображения.	Не все выключатели включены.	Включите все выключатели.
Изображение нечеткое.	Линза объектива загрязнена.	Введите воду для удаления слизи и др. загрязнений.
Изображение слишком темное или яркое.	Неправильно настроен источник света.	Установите настройки источника света в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.

○ Регулирование жесткости (только для CF-Q160AL/I, PCF-160AL/I)

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Затрудненное вращение кольца регулировки жесткости.	Вводимая трубка свернута в петлю.	Выпрямите вводимую трубку.

○ Дополнительная подача воды (только для эндоскопов с дополнительной подачей воды)

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Колпачок дополнительного впускного отверстия для воды пропускает жидкость.	Колпачок дополнительного впускного отверстия для воды изношен.	Замените его новым колпачком.
	Неправильно установлен колпачок дополнительного впускного отверстия для воды.	Установите колпачок дополнительного впускного отверстия для воды правильно.

○ Инструменты для эндоскопических вмешательств

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Свободное проведение инструмента для эндоскопического вмешательства через инструментальный канал невозможно.	Используется несовместимый инструмент для эндоскопического вмешательства.	Обратитесь к разделу «Конфигурация системы» (Приложение) для выбора совместимого инструмента для эндоскопического вмешательства.

○ Прочее

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Дистанционный переключатель не работает.	Нажимается не тот переключатель.	Нажмите правильный дистанционный переключатель.
	Неправильно задана функция дистанционного переключателя.	Правильно задайте функцию дистанционного переключателя, как описано в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра.

5.2. Извлечение неисправного эндоскопа

Если при использовании эндоскопа возникает неполадка, примите соответствующие меры, как описано в разделе «При появлении на мониторе эндоскопического изображения» или в разделе «При отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности его возобновления после «зависания»» ниже. После извлечения возвратите эндоскоп изготовителю для ремонта, как описано в разделе 5.3. «Возврат эндоскопа для ремонта».

ВНИМАНИЕ

При появлении сопротивления во время извлечения эндоскопа или инструментов для эндоскопических вмешательств из тела пациента не пытайтесь прикладывать усилие. При подозрениях на неисправность оборудования немедленно свяжитесь с компанией Olympus. Попытки с силой извлечь эндоскоп или инструменты для эндоскопических вмешательств могут привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации.

При появлении на мониторе эндоскопического изображения

1. Отключите все оборудование, кроме видеоинформационного центра, источника света и монитора.
2. При использовании инструмента для эндоскопического вмешательства извлекайте его медленно, с закрытым либо погруженным в оболочку наконечником.
3. Аспирируйте накопившийся воздух, кровь, слизь и другие органические материалы, нажав на клапан для аспирации.
4. При использовании эндоскопа с функцией регулировки жесткости вводимой трубки переведите ее в самое мягкое состояние (только для CF-Q160AL/I, PCF-160AL/I).
5. Поверните ручки фиксаторов изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении метки «F ►», чтобы разблокировать их.
6. Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения.
7. При использовании шинирующей трубки извлеките ее из ануса пациента (только для эндоскопов CF).
8. Извлеките загубник изо рта пациента (только для эндоскопов GIF).

При отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности его возобновления после «зависания»

1. Отключите все оборудование, кроме видеоинформационного центра, источника света и монитора.
2. Выключите видеоинформационный центр и источник света, а затем снова включите их. При появлении эндоскопического изображения на мониторе или при возобновлении передачи «зависшего» изображения выполните действия, начиная с этапа 2. и далее, описанные в разделе «При появлении на мониторе эндоскопического изображения» на стр. 80.
Если эндоскопическое изображение на мониторе все же не появилось или передача «зависшего» изображения не возобновляется, выполните следующие действия:
3. Выключите видеоинформационный центр, источник света и монитор.
4. При использовании инструмента для эндоскопического вмешательства извлекайте его медленно, с закрытым либо погруженным в оболочку наконечником.
5. При использовании эндоскопа с функцией регулировки жесткости вводимой трубки переведите ее в самое мягкое состояние (только для CF-Q160AL/I, PCF-160AL/I).
6. Поверните ручки фиксаторов изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении метки «F ►», чтобы разблокировать их.
7. Переведите ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в соответствующие нейтральные положения (см. Рисунок 3.6.). Отпустите ручки управления изгибом и осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента.
8. При использовании шинирующей трубки извлеките ее из ануса пациента (только для эндоскопов CF).
9. Извлеките загубник изо рта пациента (только для эндоскопов GIF).

5.3. Возврат эндоскопа для ремонта

ВНИМАНИЕ

Перед возвратом эндоскопа выполните тщательную очистку, дезинфекцию высокого уровня либо стерилизацию устройства. Неправильная обработка оборудования может создать риск инфицирования любого сотрудника, который будет обращаться с эндоскопом в клинике либо в компании Olympus.

ОСТОРОЖНО!

Компания Olympus не несет ответственности за какие бы то ни было травмы или ущерб, последовавшие в результате выполнения ремонта персоналом, не уполномоченным на это компанией Olympus.

Перед возвратом эндоскопа для ремонта свяжитесь с компанией Olympus. Вместе с эндоскопом следует выслать изготовителю описание неисправности или повреждения, а также указать имя и телефонный номер сотрудника лечебного учреждения, в деталях знакомого с обстоятельствами возникновения проблемы. Приложите также бланк заказа на ремонт.

При возврате эндоскопа для ремонта следуйте инструкциям, приведенным в разделе «Транспортировка вне лечебного учреждения» на стр. 74.

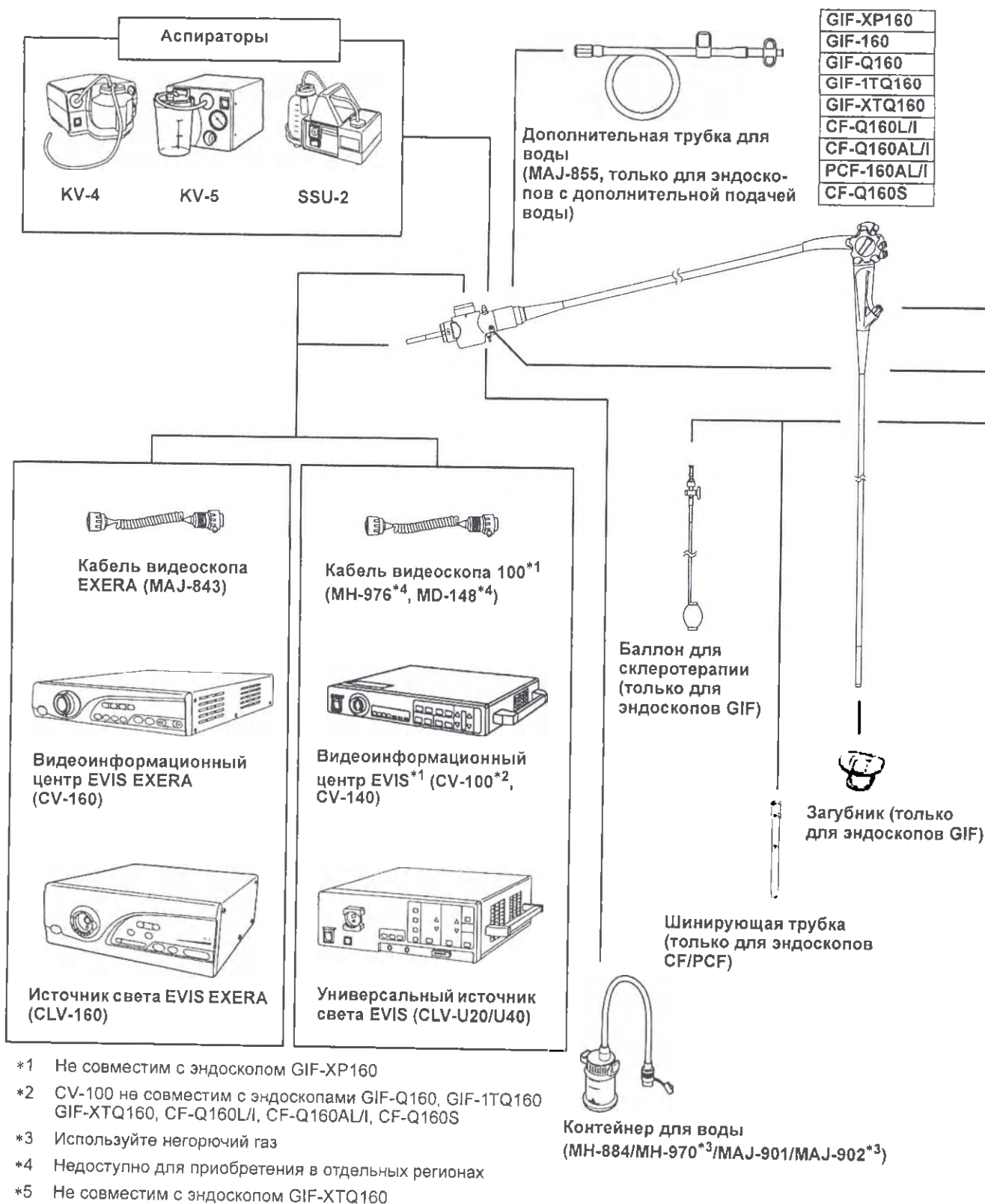
Приложение

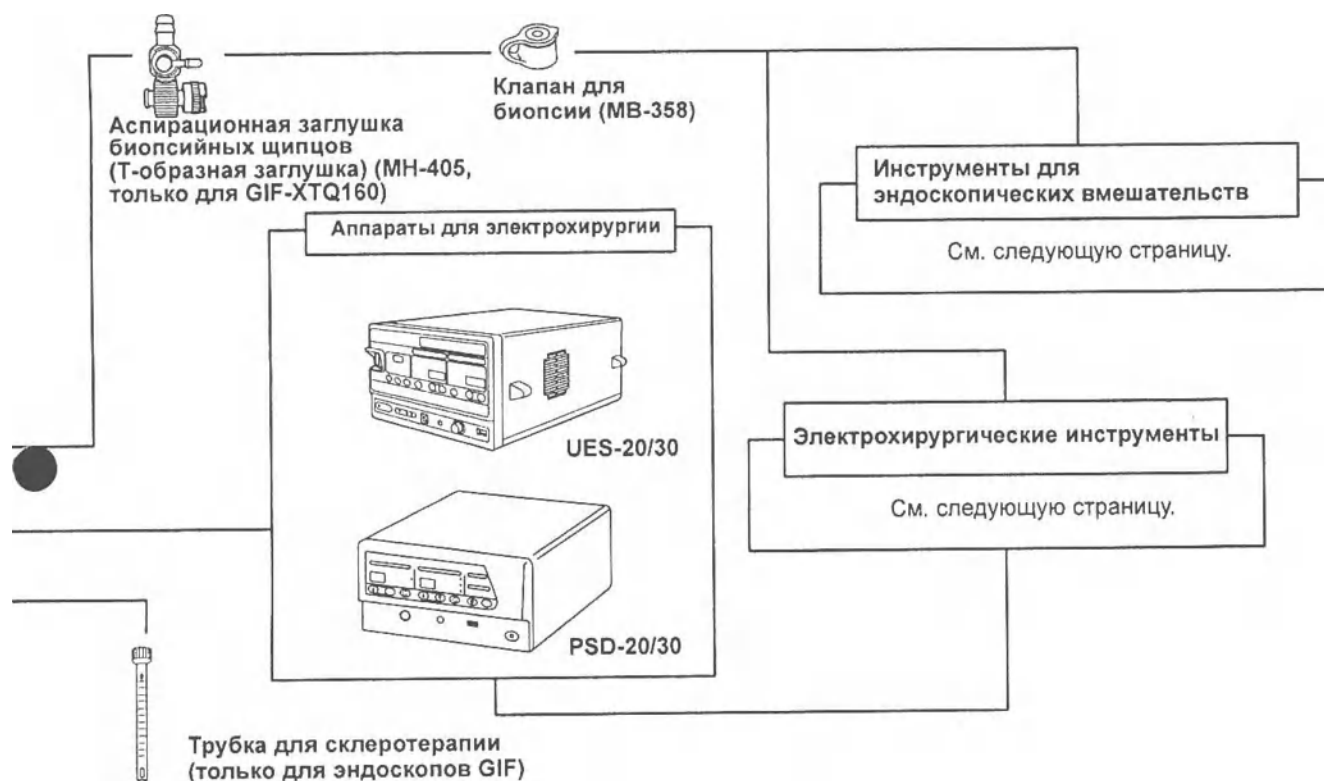
Конфигурация системы

Ниже перечислены рекомендуемые сочетания оборудования и принадлежностей для использования с данным устройством. Некоторые изделия могут быть недоступными к приобретению в отдельных регионах. Новые изделия, выпущенные после даты выхода данного устройства, также могут быть совместимы для использования с ним. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

ВНИМАНИЕ!

При использовании оборудования в комбинациях, отличных от указанных ниже, вся ответственность за возможные последствия возлагается на лечебное учреждение.





○ Видеоинформационный центр EVIS
EXERA/видеоинформационные центры EVIS

Эндоскоп	Кабель видеоскопа 100		Кабель видеоскопа EXERA
	CV-100	CV-140	CV-160
GIF-XP160	—	—	○
GIF-160	○	○	○
GIF-Q160	—	○	○
GIF-1TQ160	—	○	○
GIF-XTQ160	—	○	○
CF-Q160L/I	—	○	○
CF-Q160AL/I	—	○	○
PCF-160AL/I	○	○	○
CF-Q160S	—	○	○

○ применимо — не применимо

○ Дополнительные принадлежности (только для
эндоскопов GIF)

Эндоскоп	Загубник		Баллон для склеротерапии		Трубка для склероте- рапии	Аспирацион- ная заглушка биопсийных щипцов
	MB-142	MA-474	MD-689	MD-692	ST-E1	MH-405
GIF-XP160	○	○	—	—	○	—
GIF-160	○	—	○	—	○	—
GIF-Q160	○	—	—	○	○	—
GIF-1TQ160	○	—	—	○	○	—
GIF-XTQ160	○	—	—	—	—	○

○ применимо — не применимо

○ Дополнительные принадлежности (только для
эндоскопов CF/PCF)

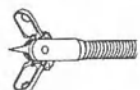
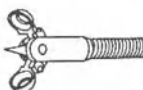
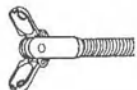
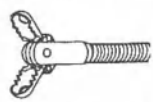
Эндоскоп	Шинирующая трубка			
	ST-C3	ST-C3S	ST-C5	ST-C8*1
CF-Q160L/I	○	○	—	○
CF-Q160AL/I	○	○	—	○
PCF-160AL/I	—	—	○	—
CF-Q160S	—	—	—	—

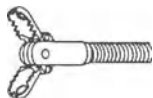
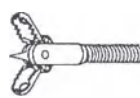
○ применимо — не применимо

*1 Это изделие может быть недоступным к приобретению в отдельных регионах.

○ Инструменты для эндоскопических вмешательств

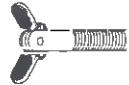
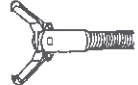
Эндоскоп	щипцы для биопсии			щипцы для биопсии (окончатые)
	Односторонние открытого типа	С иглой	Тип «крокодил»	Стандартные
				
GIF-XP160	—	—	FB-15K-1	FB-19K-1/21K-1
GIF-160	FB-11K-1	—	—	FB-25K-1
GIF-Q160	FB-11K-1	—	—	FB-25K-1
GIF-1TQ160	FB-11K-1	FB-13K-1	FB-15K-1	FB-25K-1
GIF-XTQ160	FB-11K-1	FB-13K-1	FB-15K-1	FB-25K-1
CF-Q160L	FB-7U-1	FB-13U-1	—	FB-28U-1
CF-Q160I	FB-7U-1	FB-13Q-1	—	FB-28R-1
CF-Q160AL	FB-7U-1	FB-13U-1	—	FB-28U-1
CF-Q160AI	FB-7U-1	FB-13Q-1	—	FB-28R-1
PCF-160AL	FB-7U-1	—	—	FB-28U-1
PCF-160AI	FB-7U-1	—	—	FB-28R-1
CF-Q160S	FB-11K-1	FB-13E-1	—	FB-25K-1

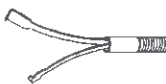
Эндоскоп	щипцы для биопсии (окончатые)			
	С удлиненными чашечками и иглой	С иглой	Тип «крысиный зуб»	Тип «крокодил»
				
GIF-XP160	—	FB-34K-1	—	—
GIF-160	FB-24K-1	FB-23K-1	FB-37K-1	FB-36K-1
GIF-Q160	FB-24K-1	FB-23K-1	FB-37K-1	FB-36K-1
GIF-1TQ160	FB-24K-1	FB-50K-1	FB-37K-1	FB-36K-1
GIF-XTQ160	FB-24K-1	FB-51K-1	FB-37K-1	FB-36K-1
CF-Q160L	FB-24U-1	FB-50U-1	FB-37U-1	—
CF-Q160I	FB-24Q-1	FB-50Q-1	FB-37U-1	—
CF-Q160AL	FB-24U-1	FB-50U-1	FB-37U-1	—
CF-Q160AI	FB-24Q-1	FB-50Q-1	FB-37U-1	—
PCF-160AL	FB-24U-1	—	FB-37U-1	—
PCF-160AI	FB-24Q-1	—	FB-37U-1	—
CF-Q160S	FB-24E-1	FB-50K-1	FB-37K-1	FB-36K-1

	ЩИПЦЫ ДЛЯ БИОПСИИ (окончатые)			ВРАЩАЮЩИЕСЯ ЩИПЦЫ ДЛЯ БИОПСИИ (окончатые)
	Тип «крокодил» + «крысиный зуб» (качающиеся)	Тип «крокодил» + «крысиный зуб» (качающиеся/ с удлиненными чашечками)	Тип «крокодил» + «крысиный зуб» с иглой (качающиеся/ с удлиненными чашечками)	Стандартный тип
				
Эндоскоп				
GIF-XP160	-	FB-52K-1	-	FB-19KR-1
GIF-160	FB-53K-1	FB-54K-1	FB-55K-1	FB-25KR-1
GIF-Q160	FB-53K-1	FB-54K-1	FB-55K-1	FB-25KR-1
GIF-1TQ160	FB-53K-1	FB-54K-1	FB-55K-1	FB-25KR-1
GIF-XTQ160	FB-53K-1	FB-54K-1	FB-55K-1	FB-25KR-1
CF-Q160L	FB-53U-1	FB-54U-1	FB-55U-1	-
CF-Q160I	FB-53Q-1	FB-54Q-1	FB-55Q-1	-
CF-Q160AL	FB-53U-1	FB-54U-1	FB-55U-1	-
CF-Q160AI	FB-53Q-1	FB-54Q-1	FB-55Q-1	-
PCF-160AL	FB-53U-1	FB-54U-1	FB-55U-1	-
PCF-160AI	FB-53Q-1	FB-54Q-1	FB-55Q-1	-
CF-Q160S	FB-53K-1	FB-54K-1	FB-55K-1	FB-25KR-1

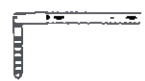
	ВРАЩАЮЩИЕСЯ ЩИПЦЫ ДЛЯ БИОПСИИ (окончатые)			
	С удлиненными чашечками и иглой	Тип «крокодил» + «крысиный зуб» (качающиеся)	Тип «крокодил» + «крысиный зуб» (качающиеся/с удлиненными чашечками)	Тип «крокодил» + «крысиный зуб» с иглой (качающиеся/с удлиненными чашечками)
Эндоскоп				
GIF-XP160	—	—	—	—
GIF-160	FB-24KR-1	FB-53KR-1	FB-54KR-1	FB-55KR-1
GIF-Q160	FB-24KR-1	FB-53KR-1	FB-54KR-1	FB-55KR-1
GIF-1TQ160	FB-24KR-1	FB-53KR-1	FB-54KR-1	FB-55KR-1
GIF-XTQ160	FB-24KR-1	FB-53KR-1	FB-54KR-1	FB-55KR-1
CF-Q160L	—	—	—	—
CF-Q160I	—	—	—	—
CF-Q160AL	—	—	—	—
CF-Q160AI	—	—	—	—
PCF-160AL	—	—	—	—
PCF-160AI	—	—	—	—
CF-Q160S	FB-24KR-1	FB-53KR-1	FB-54KR-1	FB-55KR-1

Эндоскоп	ОДНОРАЗОВЫЕ ЩИПЦЫ ДЛЯ БИОПСИИ			
	Тип «крокодил»- со ступенькой	Тип «крокодил»- со ступенькой, с иглой	Овальные	Овальные с иглой
				
GIF-XP160	FB-211K	FB-221K	FB-231K	FB-241K
GIF-160	FB-210K	FB-220K	FB-230K	FB-240K
GIF-Q160	FB-210K	FB-220K	FB-230K	FB-240K
GIF-1TQ160	FB-212U	FB-222U	FB-232U	FB-242U
GIF-XTQ160	FB-212U	FB-222U	FB-232U	FB-242U
CF-Q160L	FB-212U	FB-222U	FB-232U	FB-242U
CF-Q160I	FB-212U	FB-222U	FB-232U	FB-242U
CF-Q160AL	FB-212U	FB-222U	FB-232U	FB-242U
CF-Q160AI	FB-212U	FB-222U	FB-232U	FB-242U
PCF-160AL	FB-210U	FB-220U	FB-230U	FB-240U
PCF-160AI	FB-210U	FB-220U	FB-230U	FB-240U
CF-Q160S	FB-210K	FB-220K	FB-230K	FB-240K

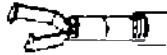
	ЗАХВАТЫВАЮЩИЕ ЩИПЦЫ			
	Тип «крокодил»	Тип «крысиный зуб»	Тип «резиновые бранши»	Тип «акулий зуб»
				
Эндоскоп				
GIF-XP160	—	FG-14P-1	FG-20P-1	—
GIF-160	FG-6L-1	FG-8L-1/48L-1/ 50L-1	FG-21L-1	FG-32L-1
GIF-Q160	FG-6L-1	FG-8L-1/48L-1/ 50L-1	FG-21L-1	FG-32L-1
GIF-1TQ160	FG-7L-1	FG-9L-1/48L-1/ 50L-1	FG-21L-1	FG-32L-1
GIF-XTQ160	FG-7L-1	FG-9L-1/48L-1/ 50L-1	FG-21L-1	FG-32L-1
CF-Q160L	FG-7U-1	FG-9U-1	—	—
CF-Q160I	FG-7U-1	FG-9U-1	—	—
CF-Q160AL	FG-7U-1	FG-9U-1	—	—
CF-Q160AI	FG-7U-1	FG-9U-1	—	—
PCF-160AL	FG-6U-1	FG-8U-1	—	—
PCF-160AI	FG-6U-1	FG-8U-1	—	—
CF-Q160S	FG-7L-1	FG-9L-1/48L-1/ 50L-1	FG-21L-1	FG-32L-1

Эндоскоп	ЗАХВАТЫВАЮЩИЕ ЩИПЦЫ			
	Тип «крысиный зуб»+«крокодил»	W-образные бранши	Тип «корзинка»	Тип «тренога»
				
GIF-XP160	—	FG-4L-1	FG-17K-1	—
GIF-160	FG-42L-1/47L-1/ 49L-1	FG-4L-1	FG-16L-1	FG-45L-1
GIF-Q160	FG-42L-1/47L-1/ 49L-1	FG-4L-1	FG-16L-1	FG-45L-1
GIF-1TQ160	FG-42L-1/47L-1/ 49L-1	FG-4L-1	FG-16L-1	FG-45L-1
GIF-XTQ160	FG-42L-1/47L-1/ 49L-1	FG-4L-1	FG-16L-1	FG-45L-1
CF-Q160L	—	—	FG-16U-1	FG-45U-1
CF-Q160I	—	—	FG-16U-1	FG-45U-1
CF-Q160AL	—	—	FG-16U-1	FG-45U-1
CF-Q160AI	—	—	FG-16U-1	FG-45U-1
PCF-160AL	—	—	FG-16U-1	FG-45U-1
PCF-160AI	—	—	FG-16U-1	FG-45U-1
CF-Q160S	FG-42L-1/47L-1/ 49L-1	FG-4L-1	FG-16L-1	FG-45L-1

Эндоскоп	ЗАХВАТЫВАЮЩИЕ ЩИПЦЫ	ОДНОРАЗОВЫЕ ЗАХВАТЫВАЮЩИЕ ЩИПЦЫ	ХИРУРГИЧЕСКИЕ НОЖНИЦЫ	ЛИГАТУРНЫЕ НОЖНИЦЫ
	Пятиногий тип	Тип «тренога»		
				
GIF-XP160	—	—	—	—
GIF-160	FG-46L-1	FG-600U	FS-3L-1	FS-5L-1
GIF-Q160	FG-46L-1	FG-600U	FS-3L-1	FS-5L-1
GIF-1TQ160	FG-46L-1	FG-600U	FS-3L-1	FS-5L-1
GIF-XTQ160	FG-46L-1	FG-600U	FS-3L-1	FS-5L-1
CF-Q160L	FG-46U-1	FG-600U	—	FS-5U-1
CF-Q160I	FG-46U-1	FG-600U	—	FS-5Q-1
CF-Q160AL	FG-46U-1	FG-600U	—	FS-5U-1
CF-Q160AI	FG-46U-1	FG-600U	—	FS-5Q-1
PCF-160AL	FG-46U-1	FG-600U	—	FS-5U-1
PCF-160AI	FG-46U-1	FG-600U	—	FS-5Q-1
CF-Q160S	FG-46L-1	FG-600U	FS-3L-1	FS-5L-1

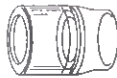
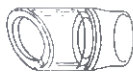
Эндоскоп	ПРОМЫВочНАЯ ТРУБКА		ИЗМЕРИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО	
	Стандартный тип	Распыляющий тип	Прямой тип	Сгибаемый тип
				
GIF-XP160	PW-2L-1	PW-6P-1	M1-2K ^{*1}	M2-4K ^{*1}
GIF-160	PW-1L-1	PW-5L-1	M1-2K ^{*1}	M2-4K ^{*1}
GIF-Q160	PW-1L-1	PW-5L-1	M1-2K^{*1}	M2-4K ^{*1}
GIF-1TQ160	PW-1L-1	PW-5L-1	M1-2K ^{*1}	M2-4K ^{*1}
GIF-XTQ160	PW-1L-1	PW-5L-1	M1-2K ^{*1}	M2-4K ^{*1}
CF-Q160L	PW-1V-1	PW-5V-1	M1-2U ^{*1}	M2-3U ^{*1}
CF-Q160I	PW-1V-1	PW-5V-1	M1-2U ^{*1}	M2-3U ^{*1}
CF-Q160AL	PW-1V-1	PW-5V-1	M1-2U ^{*1}	M2-3U ^{*1}
CF-Q160AI	PW-1V-1	PW-5V-1	M1-2U ^{*1}	M2-3U ^{*1}
PCF-160AL	PW-1V-1	PW-5V-1	M1-2U ^{*1}	M2-3U ^{*1}
PCF-160AI	PW-1V-1	PW-5V-1	M1-2U ^{*1}	M2-3U ^{*1}
CF-Q160S	PW-1H-1	PW-5L-1	M1-2K ^{*1}	M2-4K ^{*1}

*1 Эти изделия могут быть недоступными к приобретению в отдельных регионах.

Эндоскоп	УСТРОЙСТВО ДЛЯ НАЛОЖЕНИЯ КЛИПС	ОДНОРАЗОВОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ НАЛОЖЕНИЯ КЛИПС	УСТРОЙСТВО ДЛЯ НАЛОЖЕНИЯ ЛИГАТУР	
				
GIF-XP160	—	—	—	—
GIF-160	HX-5LR-1	HX-200L-135	HX-20L-1	HX-21L-1*1
GIF-Q160	HX-5LR-1	HX-200L-135	HX-20L-1	HX-21L-1*1
GIF-1TQ160	HX-6UR-1	HX-200L-135	HX-20L-1	HX-21L-1*1
GIF-XTQ160	HX-6UR-1	HX-200L-135	HX-20L-1	HX-21L-1*1
CF-Q160L	HX-6UR-1	HX-200U-135	HX-20U-1	—
CF-Q160I	HX-5QR-1	HX-200U-135	HX-20Q-1	—
CF-Q160AL	HX-6UR-1	HX-200U-135	HX-20U-1	—
CF-Q160AI	HX-5QR-1	HX-200U-135	HX-20Q-1	—
PCF-160AL	HX-6UR-1	HX-200U-135	HX-20U-1	—
PCF-160AI	HX-5QR-1	HX-200U-135	HX-20Q-1	—
CF-Q160S	HX-5QR-1	HX-200L-135	HX-20L-1	HX-21L-1*1

*1 Эти изделия могут быть недоступными к приобретению в отдельных регионах.

Эндоскоп	ИГЛА-ИНЖЕКТОР	ОДНОРАЗОВАЯ ИГЛА-ИНЖЕКТОР	ТЕРМОДАТЧИК
			
GIF-XP160	NM-8L-1/9L-1	NM-201L	—
GIF-160	NM-4L-1 – 7L-1	NM-200L/201L	CD-21Z/120U
GIF-Q160	NM-4L-1 – 7L-1	NM-200L/201L	CD-21Z/120U
GIF-1TQ160	NM-4L-1 – 7L-1	NM-200L/201L	CD-11Z/110U
GIF-XTQ160	NM-4L-1 – 7L-1	NM-200L/201L	CD-11Z/110U
CF-Q160L	NM-4U-1	—	CD-11Z/110U
CF-Q160I	NM-4U-1	—	CD-11Z/110U
CF-Q160AL	NM-4U-1	—	CD-11Z/110U
CF-Q160AI	NM-4U-1	—	CD-11Z/110U
PCF-160AL	NM-4U-1	—	CD-21Z/120U
PCF-160AI	NM-4U-1	—	CD-21Z/120U
CF-Q160S	NM-4L-1 – 7L-1	—	CD-11Z/110U

Эндоскоп	ДИСТАЛЬНАЯ НАСАДКА			
	Прямая	Скошенная	Прямая с ободком	Скошенная с ободком
				
GIF-XP160	—	—	—	—
GIF-160	MH-462 ^{*1}	MH-587 ^{*1}	MH-593 ^{*1}	MAJ-289 ^{*1}
GIF-Q160	MH-463 ^{*1}	MH-588 ^{*1}	MH-594 ^{*1}	MAJ-290 ^{*1}
GIF-1TQ160	MH-464 ^{*1}	MH-589 ^{*1}	MH-595 ^{*1}	MAJ-291 ^{*1}
GIF-XTQ160	MH-466 ^{*1}	MH-591 ^{*1}	MH-597 ^{*1}	MAJ-293 ^{*1}
CF-Q160L	MH-466 ^{*1}	MH-591 ^{*1}	MH-597 ^{*1}	MAJ-293 ^{*1}
CF-Q160I	MH-466 ^{*1}	MH-591 ^{*1}	MH-597 ^{*1}	MAJ-293 ^{*1}
CF-Q160AL	MH-466 ^{*1}	MH-591 ^{*1}	MH-597 ^{*1}	MAJ-293 ^{*1}
CF-Q160AI	MH-466 ^{*1}	MH-591 ^{*1}	MH-597 ^{*1}	MAJ-293 ^{*1}
PCF-160AL	MH-464 ^{*1}	MH-589 ^{*1}	MH-595 ^{*1}	MAJ-291 ^{*1}
PCF-160AI	MH-464 ^{*1}	MH-589 ^{*1}	MH-595 ^{*1}	MAJ-291 ^{*1}
CF-Q160S	MH-466 ^{*1}	MH-591 ^{*1}	MH-597 ^{*1}	MAJ-293 ^{*1}

Эндоскоп	ДИСТАЛЬНАЯ НАСАДКА	ОДНОРАЗОВАЯ ДИСТАЛЬНАЯ НАСАДКА	
			
GIF-XP160	—	—	—
GIF-160	MAJ-295 ^{*1}	—	D-206-01 ^{*1}
GIF-Q160	MAJ-296 ^{*1}	D-201-11304 ^{*1}	D-206-04 ^{*1}
GIF-1TQ160	MAJ-297 ^{*1}	D-201-12704 ^{*1}	—
GIF-XTQ160	—	D-201-14304 ^{*1}	—
CF-Q160L	—	D-201-14304 ^{*1}	—
CF-Q160I	—	D-201-14304 ^{*1}	—
CF-Q160AL	—	D-201-14304 ^{*1}	—
CF-Q160AI	—	D-201-14304 ^{*1}	—
PCF-160AL	MAJ-297 ^{*1}	D-201-12704 ^{*1}	—
PCF-160AI	MAJ-297 ^{*1}	D-201-12704 ^{*1}	—
CF-Q160S	—	D-201-14304 ^{*1}	—

*1 Эти изделия могут быть недоступными к приобретению в отдельных регионах.

○ Электрохирургические инструменты

Эндоскоп	ПЕТЛЯ ДЛЯ ПОЛИПЭКТОМИИ			
	Серповидная	Шестиугольная	Овальная	Мини-овальная
				
GIF-XP160	SD-7P-1	SD-8P-1	—	—
GIF-160	SD-5L-1	SD-6L-1	SD-9L-1/11L-1	SD-12L-1/13L-1
GIF-Q160	SD-5L-1	SD-6L-1	SD-9L-1/11L-1	SD-12L-1/13L-1
GIF-1TQ160	SD-5L-1	SD-6L-1	SD-9L-1/11L-1	SD-12L-1/13L-1
GIF-XTQ160	SD-5L-1	SD-6L-1	SD-9L-1/11L-1	SD-12L-1/13L-1
CF-Q160L	SD-5U-1	SD-6U-1	SD-9U-1/11U-1	SD-12U-1/13U-1
CF-Q160I	SD-5U-1	SD-6U-1	SD-9U-1/11U-1	SD-12U-1/13U-1
CF-Q160AL	SD-5U-1	SD-6U-1	SD-9U-1/11U-1	SD-12U-1/13U-1
CF-Q160AI	SD-5U-1	SD-6U-1	SD-9U-1/11U-1	SD-12U-1/13U-1
PCF-160AL	SD-5U-1	SD-6U-1	SD-9U-1/11U-1	SD-12U-1/13U-1
PCF-160AI	SD-5U-1	SD-6U-1	SD-9U-1/11U-1	SD-12U-1/13U-1
CF-Q160S	SD-5L-1	SD-6L-1	SD-9L-1/11L-1	SD-12L-1/13L-1

Эндоскоп	ПЕТЛЯ ДЛЯ ПОЛИПЭКТОМИИ		ОДНОРАЗОВАЯ ПЕТЛЯ ДЛЯ ПОЛИПЭКТОМИИ	
	Овальная с зубцами	Мини-овальная с зубцами	Овальная	Мини-овальная
				
GIF-XP160	—	—	—	—
GIF-160	SD-16L-1	SD-17L-1	SD-210L-25	SD-210L-15
GIF-Q160	SD-16L-1	SD-17L-1	SD-210L-25	SD-210L-15
GIF-1TQ160	SD-16L-1	SD-17L-1	SD-210L-25	SD-210L-15
GIF-XTQ160	SD-16L-1	SD-17L-1	SD-210L-25	SD-210L-15
CF-Q160L	SD-16U-1	SD-17U-1	SD-210U-25	SD-210U-15
CF-Q160I	SD-16U-1	SD-17U-1	SD-210U-25	SD-210U-15
CF-Q160AL	SD-16U-1	SD-17U-1	SD-210U-25	SD-210U-15
CF-Q160AI	SD-16U-1	SD-17U-1	SD-210U-25	SD-210U-15
PCF-160AL	SD-16U-1	SD-17U-1	SD-210U-25	SD-210U-15
PCF-160AI	SD-16U-1	SD-17U-1	SD-210U-25	SD-210U-15
CF-Q160S	SD-16L-1	SD-17L-1	SD-210L-25	SD-210L-15

Эндоскоп	ОДНОРАЗОВАЯ ПЕТЛЯ ДЛЯ ПОЛИПЭКТОМИИ		
	Экстремини- овальная	Серповидная	Овальная (со спиралью)
			
GIF-XP160	—	SD-221L-25	—
GIF-160	SD-210L-10	SD-221L-25	SD-230U-20
GIF-Q160	SD-210L-10	SD-221L-25	SD-230U-20
GIF-1TQ160	SD-210L-10	SD-221L-25	SD-230U-20
GIF-XTQ160	SD-210L-10	SD-221L-25	SD-230U-20
CF-Q160L	SD-210U-10	SD-221U-25	SD-230U-20
CF-Q160I	SD-210U-10	SD-221U-25	SD-230U-20
CF-Q160AL	SD-210U-10	SD-221U-25	SD-230U-20
CF-Q160AI	SD-210U-10	SD-221U-25	SD-230U-20
PCF-160AL	SD-210U-10	SD-221U-25	SD-230U-20
PCF-160AI	SD-210U-10	SD-221U-25	SD-230U-20
CF-Q160S	SD-210L-10	SD-221L-25	SD-230U-20

Эндоскоп	щипцы для горячей биопсии	ОДНОРАЗОВЫЕ ЩИПЦЫ ДЛЯ ГОРЯЧЕЙ БИОПСИИ		ДИАТЕРМИЧЕСКИЙ НОЖ
		Тип «крокодил»- со ступенькой	Овальные	Игольчатый тип
				
GIF-XP160	—	—	—	—
GIF-160	FD-1L-1	FD-210U	FD-230U	KD-1L-1
GIF-Q160	FD-1L-1	FD-210U	FD-230U	KD-1L-1
GIF-1TQ160	FD-2L-1	FD-210U	FD-230U	KD-1L-1
GIF-XTQ160	FD-2L-1	FD-210U	FD-230U	KD-1L-1
CF-Q160L	FD-2U-1	FD-210U	FD-230U	—
CF-Q160I	FD-2U-1	FD-210U	FD-230U	—
CF-Q160AL	FD-2U-1	FD-210U	FD-230U	—
CF-Q160AI	FD-2U-1	FD-210U	FD-230U	—
PCF-160AL	FD-1U-1	FD-210U	FD-230U	—
PCF-160AI	FD-1U-1	FD-210U	FD-230U	—
CF-Q160S	FD-2L-1	FD-210U	FD-230U	KD-1L-1

Информация по ЭМС

Данное оборудование предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Пользователь и медицинский персонал должны обеспечить использование оборудования исключительно в такой среде.

○ Информация о соблюдении норм в отношении магнитного излучения и рекомендуемая электромагнитная обстановка

Норма эмиссии	Соответствие	Указание
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	В данном приборе РЧ (радиочастотная) энергия используется только для поддержки внутренних функций. Поэтому радиоизлучение прибора является очень низким; наведение помех на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.
Излучения CISPR 11	Класс Б	Радиоизлучение в данном приборе является очень низким; наведение помех на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.
Кондуктивное излучение основного вывода CISPR 11		
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	Гармонические излучения в данном приборе являются очень низкими; возникновение проблем у стандартных промышленных источников питания, подключенных к данному прибору, маловероятно.
Колебания напряжения/эмиссия фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	Данный прибор стабилизирует нестабильность собственного радиоизлучения и не имеет таких эффектов, как фликер в осветительных приборах.

○ Информация о соблюдении норм защиты от электромагнитных излучений и рекомендуемая электромагнитная обстановка

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2 испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Указание
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт: ± 2 ; ± 4 ; ± 6 кВ Воздух: ± 2 ; ± 4 ; ± 8 кВ	См. столбец слева	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона либо покрыты керамической плиткой; эти материалы практически не создают электростатического заряда. Если полы покрыты синтетическим материалом, создающим электростатический заряд, относительная влажность в помещении должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для каналов ввода/вывода	См. столбец слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым (исходное требование — электроснабжение помещений) или условиям для медицинских учреждений.
Кратковременное повышение сетевого напряжения IEC 61000-4-5	При дифференциальном включении: $\pm 0,5$; ± 1 кВ При синфазном включении: $\pm 0,5$; ± 1 ; ± 2 кВ	См. столбец слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым или условиям для медицинских учреждений.
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (провал $> 95 \%$ от U_T) на 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал 60% от U_T) на 5 периодов $70 \% U_T$ (провал 30% от U_T) на 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал $> 95 \%$ от U_T) на 5 секунд	См. столбец слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым или условиям для медицинских учреждений. Если требуется обеспечить работу прибора при перебоях сетевого электроснабжения, рекомендуется питать данный прибор от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	См. столбец слева	Рекомендуется эксплуатировать данный прибор на достаточном расстоянии от любого другого оборудования, использующего ток высокого напряжения.

ПРИМЕЧАНИЕ

U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.

○ Меры предосторожности и рекомендуемая электромагнитная обстановка для эксплуатации портативного и мобильного радиочастотного коммуникационного оборудования, например, мобильных телефонов

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2 испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Указание
Формула для расчета рекомендуемого изолирующего расстояния $(V_1=E_1=3 \text{ согласно уровню соответствия})$			
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое напряжение) (150 кГц – 80 МГц)	3 В (V_1)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3	3 В/м (80 МГц – 2,5 ГГц)	3 В/м (E_1)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$
			80 МГц – 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц

ПРИМЕЧАНИЕ

- Р — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах (м).
- Данный прибор отвечает требованиям стандартов IEC 60601-1-2: 2001. В то же время, в электромагнитной обстановке, превышающей собственный уровень шума прибора, на прибор могут наводиться электромагнитные помехи.
- Электромагнитные помехи могут возникать в приборе, если он расположен рядом с высокочастотным электрохирургическим оборудованием и/или другим оборудованием, помеченным следующим символом:



○ Рекомендуемое изолирующее расстояние данного прибора от портативного и мобильного радиочастотного коммуникационного оборудования

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P (Вт)	Изолирующее расстояние в зависимости от частоты передатчика (м) (рассчитано при $V_1=3$, и $E_1=3$)		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ПРИМЕЧАНИЕ

Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитной волны влияет ее поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми. Портативные и мобильные радиочастотные средства связи, например, мобильные телефоны, следует использовать не ближе к любой части данного прибора, в том числе кабелям, чем рекомендуемое изолирующее расстояние, рассчитанное с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика.

Оглавление

Условные обозначения	1
Важная информация — прочтите перед использованием.....	3
Предназначение	3
Применимость диагностической эндоскопии и эндоскопических методов лечения	4
Руководство по эксплуатации	4
Квалификация пользователей	5
Совместимость устройства с другим оборудованием	6
Обработка перед первым использованием, обработка и хранение после использования	6
Запасное оборудование	6
Организация технического обслуживания	7
Исключение ненадлежащего ремонта и модификации	7
Сигнальные слова	7
Предупреждения и предостережения	8
Примеры неправильного обращения с устройством.....	15
Глава 1. Проверка содержимого упаковки	17
Глава 2. Устройство и спецификация инструмента.....	21
2.1. Устройство инструмента.....	21
2.2. Функции эндоскопа.....	31
2.3. Технические характеристики.....	34
2.4. Присоединение цепочки для водозащитного колпачка (MAJ-1119)	46
Глава 3. Подготовка и проверка	49
3.1. Подготовка оборудования	49
3.2. Проверка эндоскопа.....	51
3.3. Подготовка и проверка инструментов	57
3.4. Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу	62
3.5. Проверка и присоединение вспомогательного оборудования	65
3.6. Проверка эндоскопической системы	69

Глава 4. Эксплуатация	75
4.1. Введение.....	81
4.2. Применение инструментов для эндоскопических вмешательств	91
4.3. Извлечение эндоскопа	99
4.4. Транспортировка эндоскопа.....	100
Глава 5. Поиск и устранение неисправностей	103
5.1. Рекомендации по поиску и устранению неисправностей	104
5.2. Извлечение неисправного эндоскопа	109
5.3. Возврат эндоскопа для ремонта	111
Приложение.....	113
Конфигурация системы	113
Информация по ЭМС	140
Техническое обслуживание	145

Условные обозначения

Символы, указанные на упаковке, на задней стороне обложки данного руководства по эксплуатации и/или на данном устройстве, имеют следующее значение:



См. руководство



Осторожно!



Эндоскоп



Контактная деталь типа BF



Только для однократного использования



Номер партии



Изготовитель



Официальный представитель в Европейском сообществе



Серийный номер



Модель CV-100 непригодна

Важная информация — прочтите перед использованием

Предназначение

Данные устройства разработаны для применения с видеоинформационным центром, системой пространственного позиционирования эндоскопа (только для CF-H180DL/I), источником света, а также с оборудованием, указанным в пользовательской документации, монитором, инструментами для эндоскопических вмешательств (например, щипцами для биопсии) и другим дополнительным оборудованием производства компании Olympus.

ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЕ ВИДЕОСКОПЫ EVIS EXERA II GIF-N180, GIF-XP180N используются для проведения трансоральной или трансназальной диагностической эндоскопии и эндоскопических хирургических вмешательств на верхнем отделе желудочно-кишечного тракта (включая пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку).

ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЕ ВИДЕОСКОПЫ EVIS EXERA II GIF-Q180, GIF-H180, GIF-H180J используются для диагностической эндоскопии и эндоскопических хирургических вмешательств на верхнем отделе желудочно-кишечного тракта (включая пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку).

ВИДЕОКОЛОНОСКОПЫ EVIS EXERA II CF-Q180AL/I, CF-H180AL/I, CF-H180DL/I, PCF-Q180AL/I, PCF-H180AL/I используются для проведения диагностической эндоскопии и эндоскопических хирургических вмешательств на нижнем отделе желудочно-кишечного тракта (включая анальное отверстие, прямую кишку, сигмовидную кишку, толстый кишечник и илеоцекальный клапан).

Эти устройства нельзя использовать для других целей, кроме указанных выше. Выбор эндоскопа должен осуществляться в соответствии с целью предстоящей процедуры и на основе всестороннего учета всех спецификаций и функций эндоскопа, описанных в этом руководстве по эксплуатации.

Применимость диагностической эндоскопии и эндоскопических методов лечения

Если существуют официальные стандарты по применимости диагностической эндоскопии и эндоскопических методов лечения, определенные руководством медицинского учреждения или другими официальными организациями, например академическим обществом эндоскопии, следует руководствоваться требованиями таких стандартов. Перед началом эндоскопического обследования или лечения тщательно оцените его характеристики, цели, последствия и связанный с ним риск (его природу, степень и вероятность). Проводите эндоскопическое обследование или лечение только в случае, если потенциальная польза процедуры превышает связанный с ней риск. Подробно разъясните пациенту потенциальную пользу и возможный риск диагностической или лечебной процедуры с использованием эндоскопии, а также назовите методы диагностики и лечения, которыми можно заменить эндоскопию, и выполняйте эндоскопическую диагностическую или терапевтическую процедуру только после получения согласия пациента. Начав выполнение эндоскопической диагностической или терапевтической процедуры, продолжайте оценку соотношения возможной пользы и потенциального риска вмешательства; немедленно прекратите процедуру и примите соответствующие меры безопасности, если риск для пациента превышает потенциальную пользу от процедуры.

Руководство по эксплуатации

В данном руководстве по эксплуатации содержится важная информация о безопасном и эффективном применении устройства. До начала работы с устройством внимательно ознакомьтесь с полным текстом этого руководства, а также изучите руководства по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этих документах.

В комплект пользовательской документации к эндоскопу входят данное руководство и «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа. Эта документация поставляется вместе с эндоскопом.

Храните данное руководство по эксплуатации и другую пользовательскую документацию в надежном и легкодоступном месте.

В случае возникновения вопросов или замечаний относительно какой-либо информации, изложенной в данном руководстве, обращайтесь в компанию Olympus.

○ Термины, используемые в этом руководстве

NBI (Narrow Band Imaging, режим узкоспектральной визуализации):

Режим исследования с использованием узкополосного света.

Стандартный режим исследования или WLI (White Light Imaging, режим визуализации в белом свете):

Режим исследования с использованием стандартного белого света.

Квалификация пользователей

Если существуют официальные стандарты в отношении квалификации пользователей для проведения диагностической эндоскопии и эндоскопических методов лечения, определенные руководством медицинского учреждения или другими официальными организациями, например академическим обществом эндоскопии, следует руководствоваться требованиями этих стандартов. Если официальных стандартов применительно к квалификации оператора не существует, работать с данным устройством имеет право врач, личность которого утверждена руководителем по вопросам медицинской безопасности клиники или заведующим отделением (например, терапевтическим отделением).

Врач должен уметь безопасно провести плановое эндоскопическое обследование и лечение эндоскопическим методом в соответствии с рекомендациями академических сообществ (и других авторитетных организаций в области эндоскопии) и на основе учета сложности предстоящей эндоскопической диагностической или терапевтической процедуры. Поэтому данное руководство не содержит пояснений либо обсуждения эндоскопических процедур.

Совместимость устройства с другим оборудованием

Проверить совместимость устройства с планируемым к использованию вспомогательным оборудованием можно, пользуясь информацией в разделе «Конфигурация системы» (Приложение). Использование несовместимого оборудования может привести к травмированию пациента или оператора и/или к повреждению оборудования.

Данное устройство соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, 2-я редакция (IEC 60601-1-2: 2001). Тем не менее, при подключении устройства к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями 1-й редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования (IEC 60601-1-2: 1993), вся система считается соответствующей 1-й редакции стандарта.

Обработка перед первым использованием, обработка и хранение после использования

Данное устройство поставляется без предварительной очистки, дезинфекции либо стерилизации. Перед первым использованием данного устройства обработайте его согласно инструкциям, изложенным в документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

После использования устройства его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, приведенным в сопроводительном руководстве по обработке эндоскопа. Неправильная и/или неполная обработка, а также неправильное хранение могут создать угрозу распространения инфекции, привести к повреждению либо ухудшению работы оборудования.

Запасное оборудование

Подготовьте запасной эндоскоп, чтобы не прерывать обследование в случае отказа или нарушения функционирования оборудования.



Организация технического обслуживания

Вероятность отказа эндоскопа и дополнительного оборудования возрастает с каждой проведенной процедурой и/или с увеличением общего количества часов эксплуатации оборудования. Кроме проверки перед каждой процедурой лицо, ответственное за техническое обслуживание медицинского оборудования в каждом лечебном учреждении, обязано периодически проводить проверку компонентов, указанных в данном руководстве. При обнаружении любой неисправности не используйте эндоскоп; выполните его проверку согласно указаниям раздела 5.1 «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей» на стр. 104. Если неисправность сохраняется и после проверки, свяжитесь с компанией Olympus.

Исключение ненадлежащего ремонта и модификации

Данное устройство не содержит деталей, предназначенных для обслуживания пользователем. Не разбирайте, не изменяйте и не пытайтесь ремонтировать устройство; это может привести к травмированию пациента или оператора и/или к повреждению оборудования. Оборудование, подвергшееся разборке, ремонту или конструктивным изменениям любого рода, в случае проведения таких манипуляций лицами, не являющимися уполномоченным техническим персоналом Olympus, теряет ограниченную гарантию компании Olympus и покрытие какими бы то ни было гарантийными обязательствами компании Olympus.

Сигнальные слова

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

ВНИМАНИЕ!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к смерти или тяжелой травме человека.

ОПАСНО!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ!

Указывает на дополнительную полезную информацию.

Предупреждения и предостережения

При обращении с данным устройством соблюдайте указания предупреждений и предостережений, перечисленных ниже. Эта информация дополняется предупреждениями и предостережениями, изложенными в каждой главе.

ВНИМАНИЕ!

- По окончании работы с этим устройством его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, изложенным в сопроводительном документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа. Использование инструментария после неправильной/неполной обработки или несоответствующего хранения может привести к перекрестной контаминации и инфицированию пациентов.
- Перед проведением эндоскопической процедуры попросите пациента снять все металлические предметы (часы, очки, цепочки и т. д.). Проведение высокочастотной коагуляции пациенту, имеющему на теле металлические предметы, может причинить пациенту ожоги на участках тела вокруг этих предметов.
- Предохраняйте дистальный конец, вводимую трубку, подвижную часть эндоскопа, блок управления, универсальный шнур и световодный разъем эндоскопа от ударов, и падения и других механических повреждений. Не сгибайте, не растягивайте и не скручивайте дистальный конец, вводимую трубку, подвижную часть, блок управления, универсальный шнур и световодный разъем эндоскопа. В противном случае эндоскоп может быть поврежден, а его применение может травмировать пациента, причинить ему ожоги, кровотечение и/или перфорацию тканей. Такие действия могут также привести к отсоединению частей эндоскопа внутри тела пациента.
- При введении эндоскопа GIF-N180 или GIF-XP180N через носовую полость выполняйте указания приведенных ниже предупреждений.

- Форма и размеры полости носа, а также ее пригодность для трансназального введения могут различаться у отдельных пациентов. Ни один эндоскоп, включая модели GIF-N180 и GIF-XP180N, не может обеспечить трансназальное введение в каждом случае для каждого пациента. Всегда перед началом процедуры следует удостовериться в возможности выполнения трансназального введения у конкретного пациента, оценив размер его носовой полости относительно размера вводимой части эндоскопа. В противном случае возможно травмирование пациента либо застревание эндоскопа с затрудненным последующим извлечением.
- Трансназальное введение сопровождается риском развития воспаления полости носа. При этом носовой проход сужается, что затрудняет извлечение эндоскопа. В подобной ситуации не следует применять силу для извлечения эндоскопа, поскольку это может привести к травмированию пациента, к развитию кровотечения и/или перфорации тканей.
- Трансназальное введение сопровождается риском развития кровотечения из полости носа. Следует подготовиться к устранению возможного кровотечения. При извлечении эндоскопа осмотрите внутреннюю поверхность полости носа, чтобы убедиться в отсутствии кровотечения. Даже при отсутствии кровотечения во время извлечения эндоскопа не разрешайте пациенту сильно сморкаться, поскольку это может привести к развитию кровотечения.
- Перед трансназальным введением проведите соответствующую премедикацию пациента, включая использование смазывающего средства, для расширения полости носа. В противном случае возможно травмирование пациента либо застревание эндоскопа с затрудненным последующим извлечением. При проведении премедикации через трубку вводите трубку по тому же пути, что и предполагаемый путь трубки эндоскопа. Иначе премедикация не будет эффективной. Действие премедикации и смазывающего средства снижается с увеличением длительности процедуры. При необходимости используйте препараты для премедикации или смазывающие средства во время процедуры – например, если ожидаются трудности при извлечении эндоскопа.

- Трансназальное введение эндоскопа необходимо производить с осторожностью. При ощущении сопротивления введению либо появлении болей у пациента немедленно прекратите введение. В противном случае возможно травмирование пациента либо застревание эндоскопа с затрудненным последующим извлечением.
- При невозможности извлечь введенный трансназально эндоскоп выведите его дистальный конец изо рта, отрежьте гибкую трубку при помощи кусачек, убедитесь, что участок разреза не вызовет повреждения полостей тела пациента (в т. ч. носовой полости), а затем осторожно извлеките эндоскоп. В связи с возможностью возникновения такой ситуации всегда держите наготове кусачки.
- Запрещается применять усилие или резкие движения при управлении изгибом подвижной части эндоскопа. Запрещается тянуть, скручивать или вращать трубку эндоскопа, если его подвижная часть изогнута. Иначе можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей. Также при этом может стать невозможным выпрямление подвижной части в ходе обследования.
- Запрещается вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа, если его подвижная часть изогнута и зафиксирована в таком положении. Иначе можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.
- Подвижная часть сгибается только ВВЕРХ или ВНИЗ и не сгибается ВПРАВО или ВЛЕВО. При введении или извлечении эндоскопа учитывайте направление, в котором сгибается подвижная часть. Запрещается применять силу, чтобы повернуть трубку эндоскопа ВПРАВО или ВЛЕВО при его введении или извлечении. Иначе можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей (относится только к модели GIF-N180).

- Запрещается регулировать жесткость вводимой части, выполнять манипуляции подвижной частью, заполнять каналы воздухом или проводить аспирацию, вводить или извлекать вводимую часть и использовать инструменты для эндоскопических вмешательств без зрительного контроля эндоскопического изображения. Иначе можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.
- Запрещается регулировать жесткость вводимой части, выполнять манипуляции подвижной частью, заполнять каналы воздухом или проводить аспирацию, вводить или извлекать вводимую часть и использовать инструменты для эндоскопических вмешательств при «зависании» изображения. Иначе можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.
- Вне зависимости от жесткости вводимой части эндоскопа запрещается вводить или извлекать вводимую часть резко или с применением силы. Иначе можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.
- Если введение эндоскопа затруднено, не применяйте усилия для его введения; остановите эндоскопическое обследование. Введение эндоскопа с преодолением сопротивления может причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.
- Запрещается вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа и использовать инструменты для эндоскопических вмешательств, когда на мониторе находится увеличенное изображение. Иначе (при увеличении изображения с помощью функции увеличения на видеоинформационном центре) можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.

- Блок системы пространственного позиционирования эндоскопа предназначен только для облегчения введения эндоскопа. Запрещается вводить эндоскоп в полость тела пациента, контролируя положение эндоскопа только по дисплею на блоке системы пространственного позиционирования. Следует постоянно контролировать процесс по эндоскопическому изображению и вводить эндоскоп только при полной уверенности в безопасности этой процедуры. При введении эндоскопа без контроля эндоскопического изображения можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей (относится только к модели CF-H180DL/I).
- Не прикасайтесь к световоду на световодном разъеме эндоскопа сразу после отсоединения эндоскопа от источника света, так как он очень сильно нагревается. Это может привести к ожогам оператора или пациента.
- Отсутствие эндоскопического изображения на мониторе говорит о возможном повреждении ПЗС-матрицы. Немедленно выключите (OFF) видеоинформационный центр. Продолжение подачи электропитания в этом случае вызовет нагрев дистального конца и может причинить ожоги оператору и/или пациенту.
- При использовании эндоскопа с шинирующей трубкой существует риск перфорации или кровотечения из-за возможного защемления слизистой оболочки или из-за отделения трубки от эндоскопа и ее выпадения в полость тела пациента. Перед применением шинирующей трубки следует изучить руководство по ее эксплуатации и полностью уяснить изложенную в нем информацию (относится только к моделям CF/PCF).
- При первичном выявлении очагов поражения или принятии решения о возможном вмешательстве с диагностической или терапевтической целью не полагайтесь исключительно на данные, полученные в режиме исследования NBI.
- При проведении терапии эндоскопическим методом следует обеспечить как можно более ровное положение вводимой части и подвижной части. Петля или изгиб на вводимой части или подвижной части может сделать невозможным плановое управление эндоскопом и привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации тканей.

ОСТОРОЖНО!

- Во время выполнения обследования не тяните за универсальный шнур. Это приведет к отсоединению световодного разъема эндоскопа от выходного разъема источника света и исчезновению эндоскопического изображения.
- Не сворачивайте вводимую трубку и универсальный шнур в кольцо диаметром менее 12 см; это может привести к повреждению оборудования.
- Не пытайтесь согнуть вводимую часть эндоскопа, применяя излишнее усилие, независимо от степени ее жесткости. В противном случае вводимая часть эндоскопа может быть повреждена.
- Не прикасайтесь к электрическим контактам внутри электрического разъема. Это может привести к повреждению ПЗС-матрицы.
- Предохраняйте дистальный конец вводимой части, особенно поверхность линзы объектива на дистальном конце, от механических воздействий. Это может привести к нарушению передачи изображения.
- Не скручивайте и не сгибайте подвижную часть вручную. Это может привести к повреждению оборудования.
- Не сжимайте с усилием подвижную часть. Это может вызвать растяжение или разрыв оболочки подвижной части и привести к утечке жидкости.
- Включение (ON) видеоинформационного центра выполняйте только в случае, когда кабель видеоскопа подсоединен как к видеоинформационному центру, так и к электрическому разъему на эндоскопе. Особенно важно перед подсоединением кабеля видеоскопа к электрическому разъему на эндоскопе или отсоединением от него отключить (OFF) видеоинформационный центр. Невыполнение этого условия может привести к поломке оборудования, включая разрушение ПЗС-матрицы.
- Дистанционные переключатели нельзя удалить с блока управления эндоскопа. Нажатие, оттягивание или вкручивание их с применением силы может повредить переключатели и/или вызвать утечку воды.

- Если дистанционный переключатель 1 не возвращается в положение выключения после сильного нажатия сбоку, осторожно потяните его вверх, чтобы вернуть в положение ВЫКЛ.
- Не подвергайте ударам и не сгибайте электрические контакты на световодном разъеме эндоскопа. Это может вызвать неправильное подключение к источнику света и потерю контакта.
- Во время выполнения обследования не тяните за кабель системы UPD. Это приведет к отсоединению световодного разъема эндоскопа от выходного разъема источника света и исчезновению эндоскопического изображения. Кабель системы UPD будет вытянут из разъема системы пространственного позиционирования UPD, и изображение макета эндоскопа пропадет (относится только к модели CF-H180DL/I).
- Отключите (OFF) блок системы пространственного позиционирования эндоскопа (UPD) перед подсоединением кабеля системы UPD к разъему системы пространственного позиционирования UPD или отсоединением от него. Включайте (ON) и выключайте (OFF) блок системы пространственного позиционирования, только когда кабель системы UPD подсоединен к разъему системы пространственного позиционирования UPD. В противном случае блок системы пространственного позиционирования может быть поврежден (относится только к модели CF-H180DL/I).
- При расположении устройства рядом с оборудованием, отмеченным показанным ниже символом, либо рядом с другим портативным и мобильным радиочастотным (РЧ) оборудованием для связи, например, мобильными телефонами, могут возникнуть электромагнитные помехи. При возникновении электромагнитных помех могут потребоваться мероприятия по ослаблению их воздействия, например, переориентация или перемещение данного устройства или экранирование места его установки.



- Систему следует проверить на наличие электромагнитного взаимодействия с другим оборудованием (любое оборудование помимо данного устройства или компонентов, образующих данную систему) и удостовериться в ее надлежащем функционировании в выбранной для работы конфигурации.

ПРИМЕЧАНИЕ

В эндоскопе предусмотрено запоминающее устройство, на котором сохранена информация об эндоскопе и с которого эта информация передается в видеоинформационный центр CV-160 или CV-180.

Примеры неправильного обращения с устройством

Ответственность за точное следование методикам проведения клинического эндоскопического обследования несут специалисты, прошедшие соответствующую подготовку. Соответствующий подход со стороны врача и медицинского учреждения позволяет обеспечить безопасность пациента при эндоскопических обследованиях и вмешательствах. Ниже приведены примеры неправильного обращения с устройством.

- Избыточная инсуффляция просвета канала может вызвать болезненные ощущения у пациента, травму, кровотечение и/или перфорацию тканей.
- Аспирация при длительном контакте дистального конца с поверхностью слизистой оболочки, когда давление или длительность аспирации превышают необходимые значения, может вызвать кровотечение и/или повреждение тканей.
- Эндоскоп не предназначен для инверсионного осмотра органов за исключением желудка. Выполнение инверсионного осмотра в узком просвете может сделать невозможным выпрямление изогнутой подвижной части и/или извлечение эндоскопа из тела пациента. Инверсионный осмотр органов помимо желудка следует проводить только в том случае, если польза от этой процедуры превышает риск, которому подвергается пациент.
- Введение, извлечение эндоскопа и использование инструментов для эндоскопических вмешательств без получения четкого эндоскопического изображения может привести к травмированию пациента, кровотечению, ожогам и/или перфорации тканей.

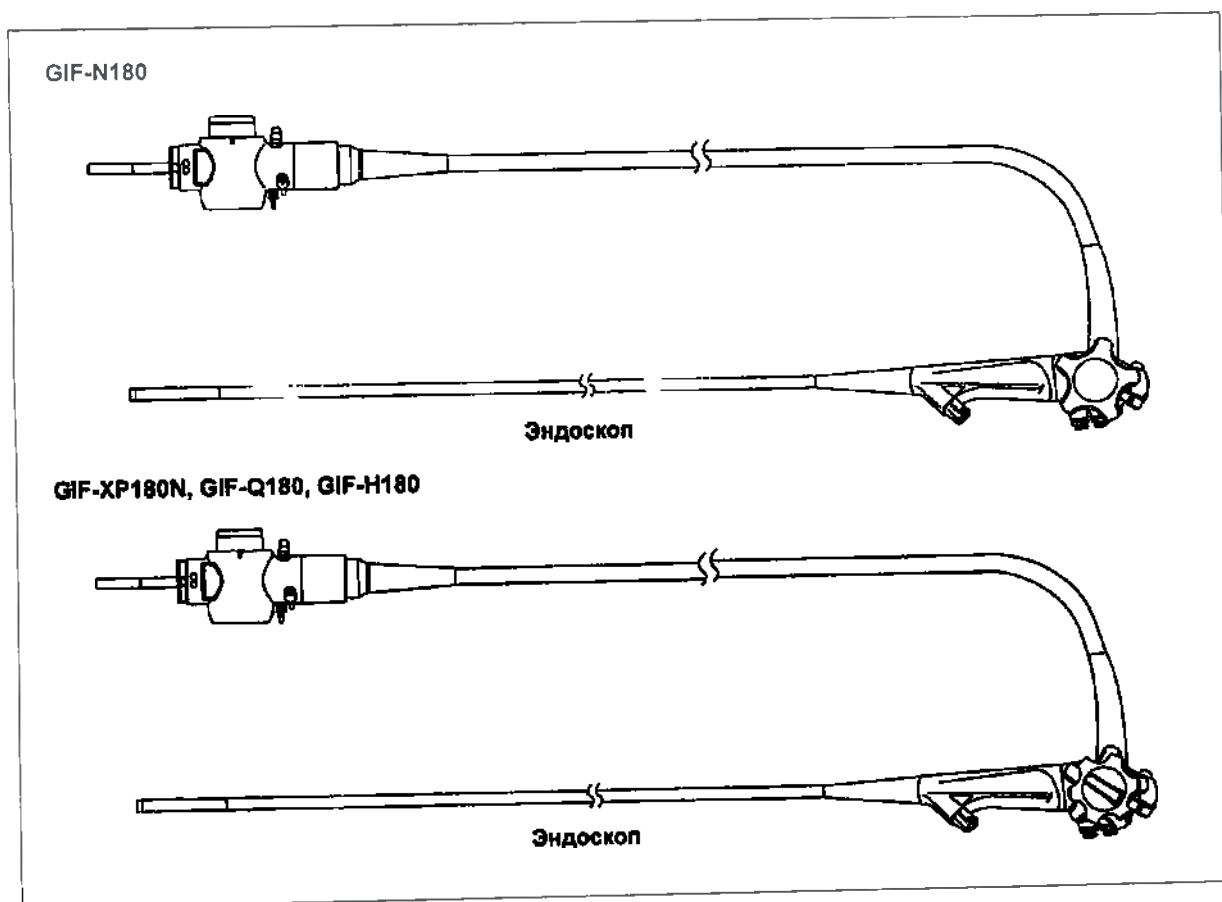
- Введение или извлечение эндоскопа, подача воздуха, аспирация или манипуляции с подвижной частью без получения четкого эндоскопического изображения могут привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации.
- Учитывая указанные ниже причины, при первичном выявлении очагов поражения или принятии решения о возможном вмешательстве с диагностической или терапевтической целью не полагайтесь исключительно на данные, полученные в режиме исследования NBI*¹.
 - Для режима NBI не доказано увеличение результативности или повышение чувствительности обнаружения каких-либо специфических поражений слизистой оболочки, включая полипы толстой кишки или пищевод Барретта.

*1 Narrow Band Imaging (узкоспектральная визуализация).
Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-180.

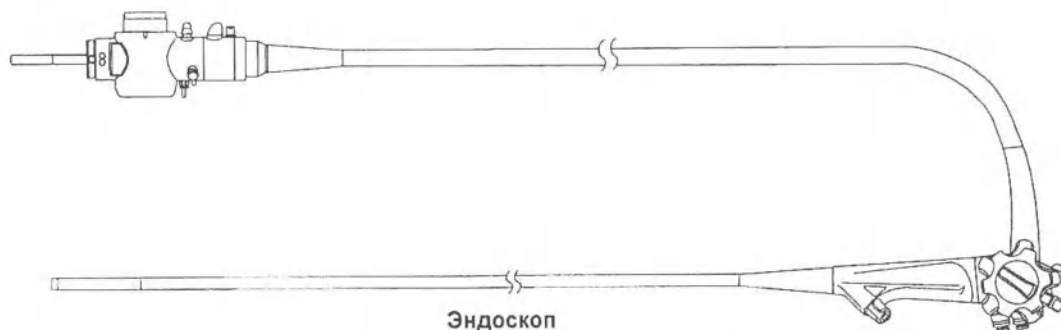
Глава 1. Проверка содержимого упаковки

Сверьте все компоненты оборудования в упаковке с показанными на рисунке ниже компонентами. Осмотрите каждый компонент на наличие повреждений. В случае повреждения устройства, при неполной комплектации, а также при наличии невыясненных вопросов не используйте устройство, немедленно свяжитесь с компанией Olympus. Данное устройство поставляется без предварительной дезинфекции либо стерилизации.

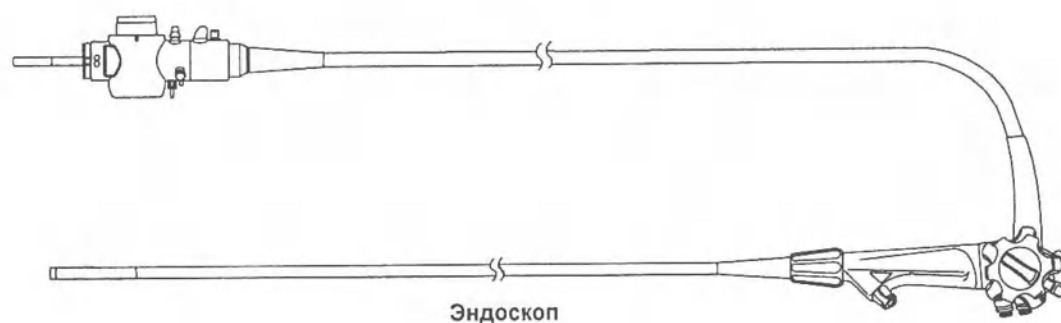
Перед первым использованием данного устройства обработайте его согласно инструкциям, изложенным в документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.



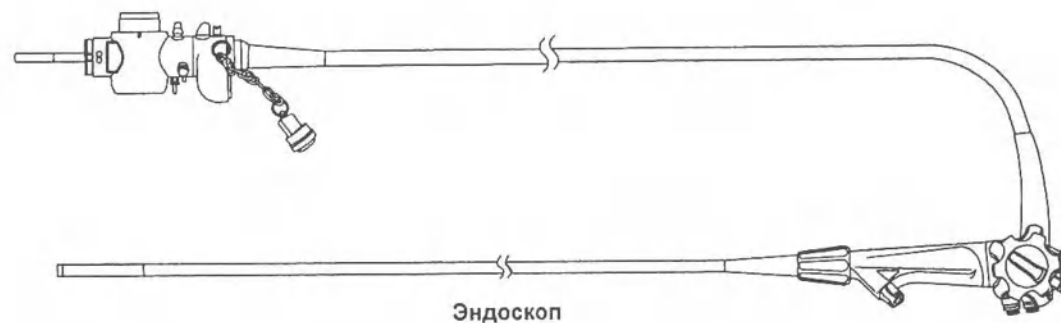
GIF-H180J



CF-Q180AL/I, CF-H180AL/I, PCF-Q180AL/I, PCF-H180AL/I



CF-H180DL/I



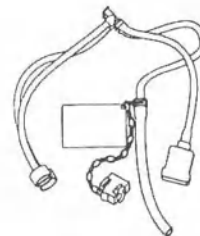
Комплектация для поставки в страны за исключением США, Канады, Австралии и Новой Зеландии



Щетка для очистки канала (BW-20T)



Водозащитный колпачок (MH-553)



Инжекторная трубка (MH-946)



Щетка для устья канала (MH-507)



Адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MH-948)



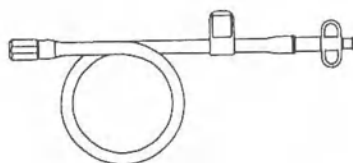
Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T) (3 шт.)*1



Клапан для аспирации (MH-443, 2 шт.)



Воздушно-водяной клапан (MH-438, 2 шт.)



Дополнительная трубка для воды (MAJ-855, только для эндоскопов с дополнительной подачей воды)



Клапан для биопсии (MB-358, 10 шт.)



Заглушка канала (MH-944)



Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)



Загубник (MA-474, MB-142, по 1 шт.) (для GIF-N180, GIF-XP180N)



Загубник (MB-142, 2 шт.) (для моделей GIF-Q180, GIF-H180, GIF-H180J)



Руководство по эксплуатации



Руководство по обработке



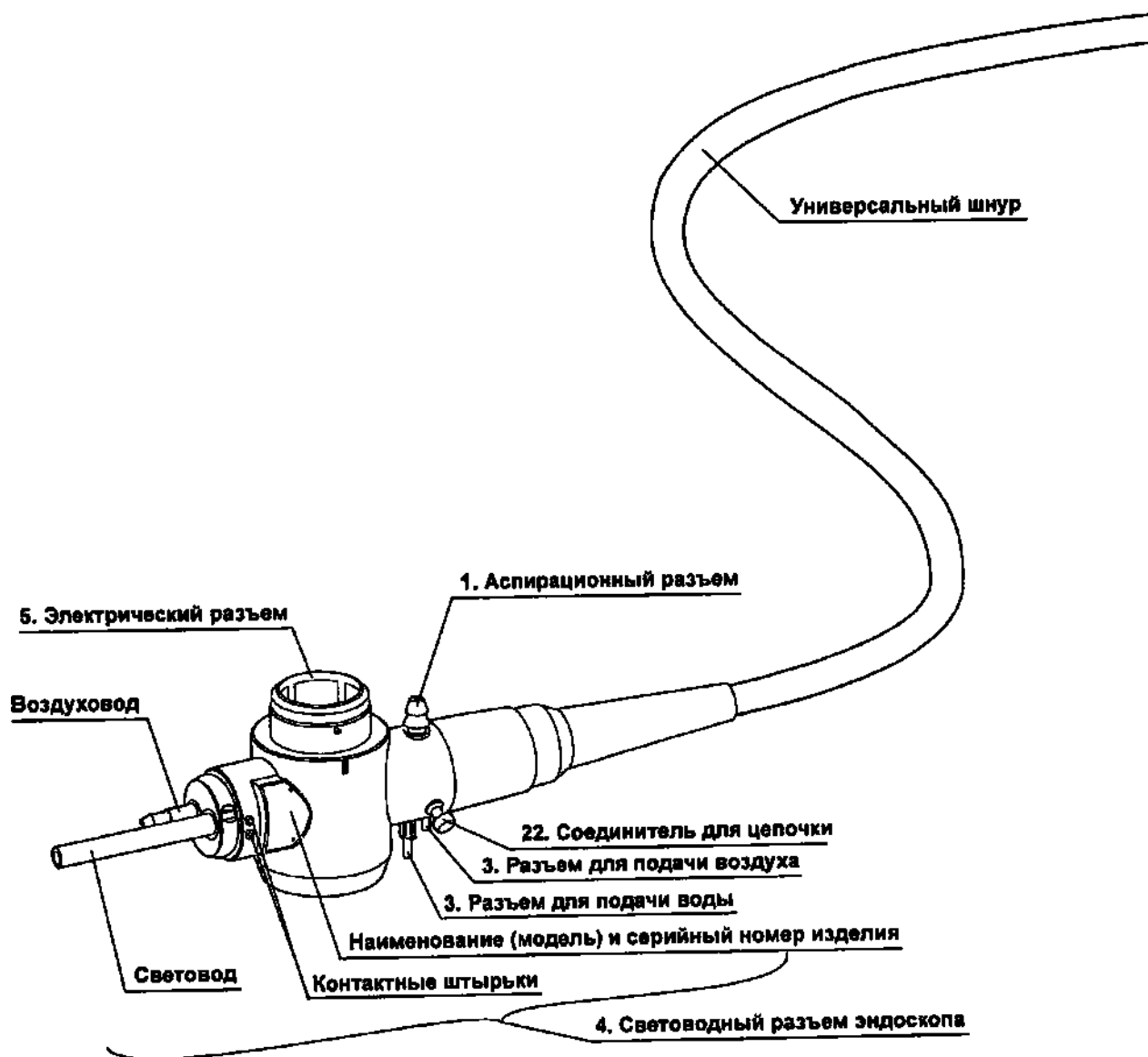
Инструкции (листок, только для эндоскопов с механизмом регулировки жесткости)

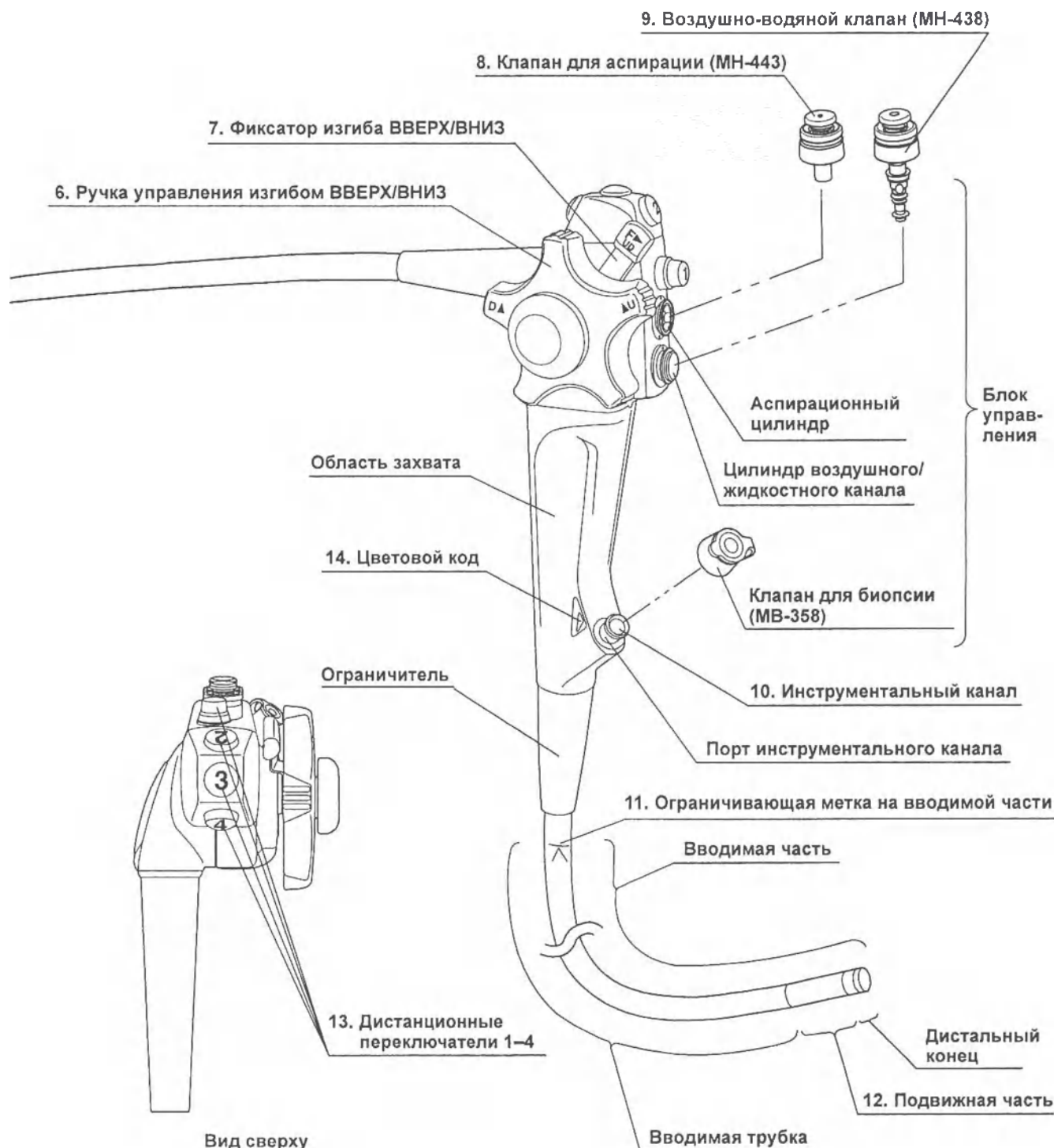
*1 Данные изделия могут быть доступны для приобретения не во всех регионах.

Глава 2. Устройство и спецификация инструмента

2.1. Устройство инструмента

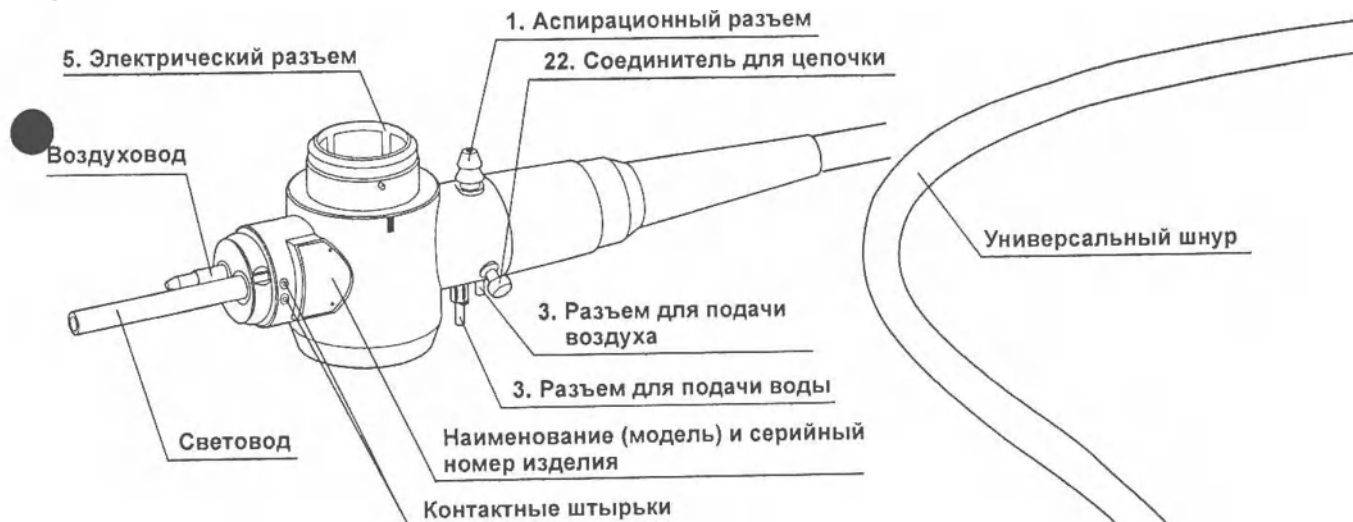
○ GIF-N180



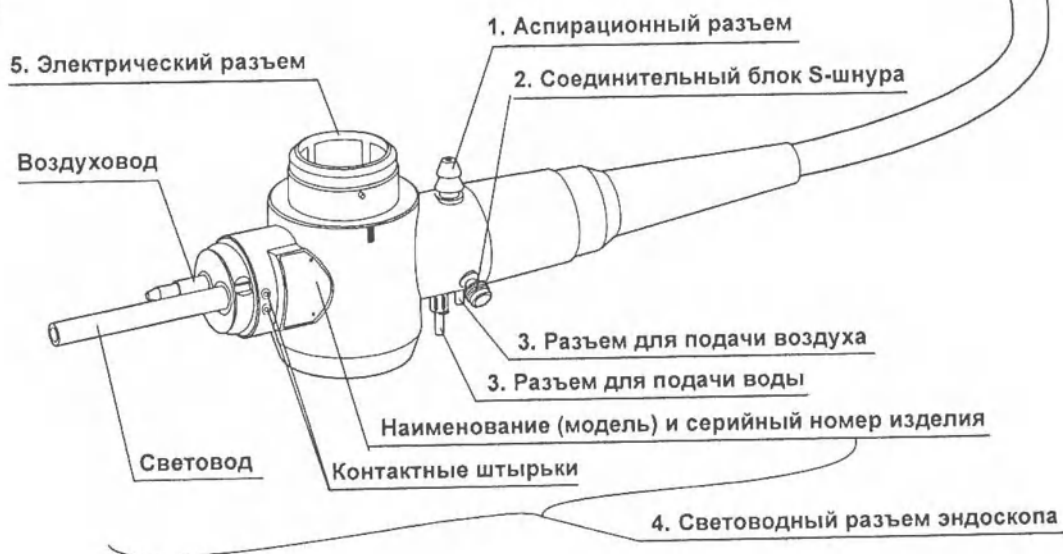


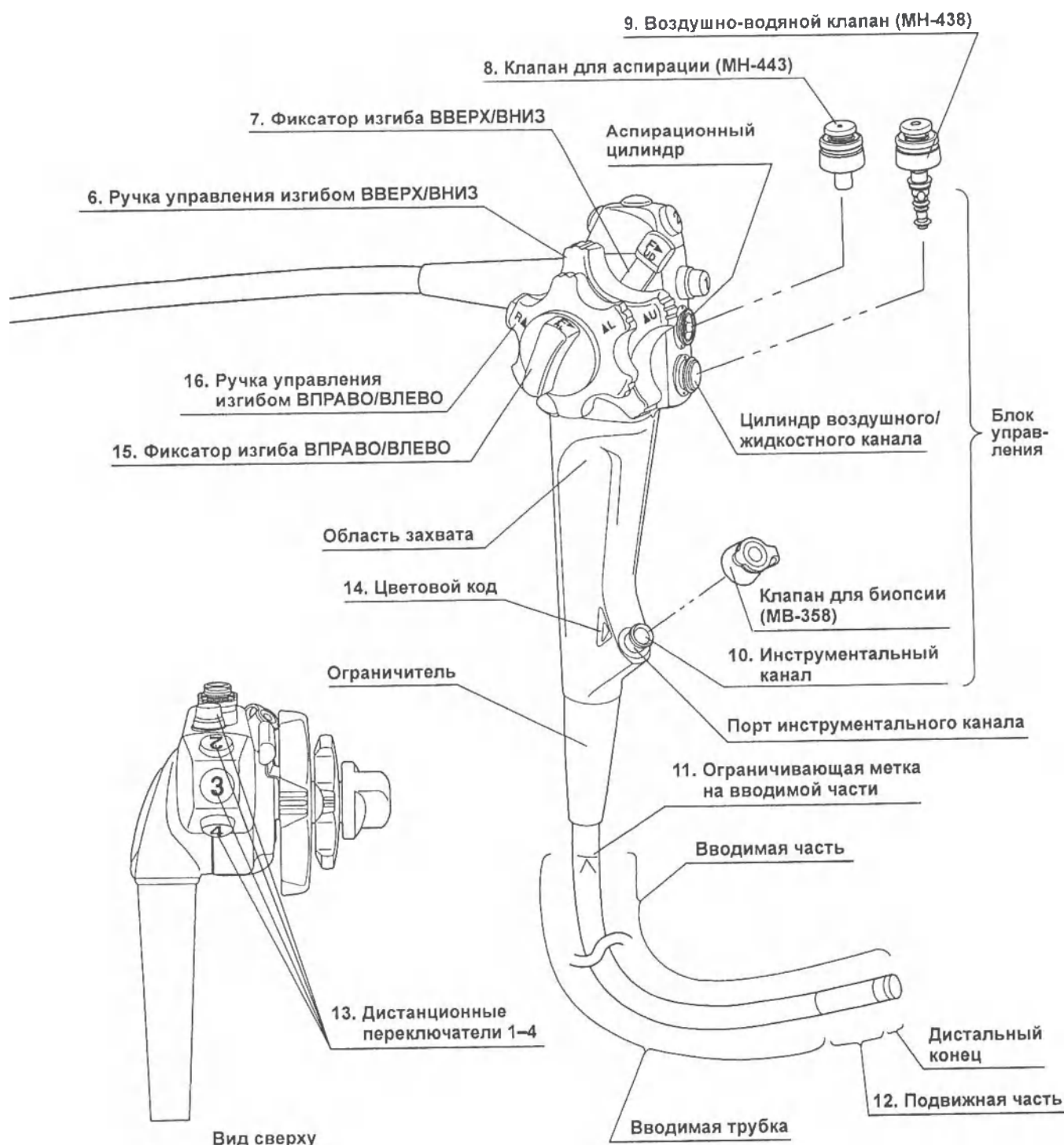
- GIF-XP180N
- GIF-Q180
- GIF-H180

GIF-XP180N

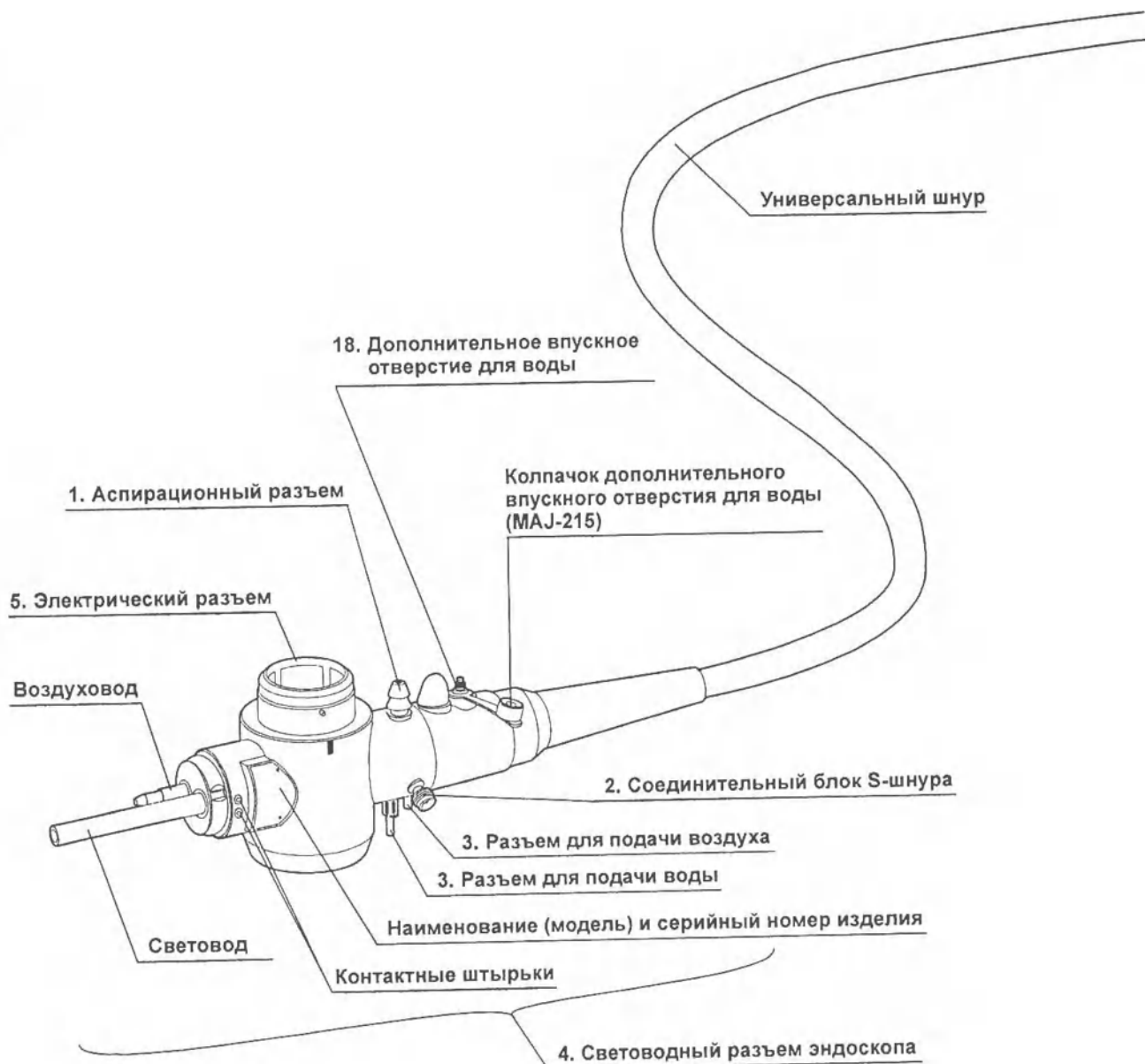


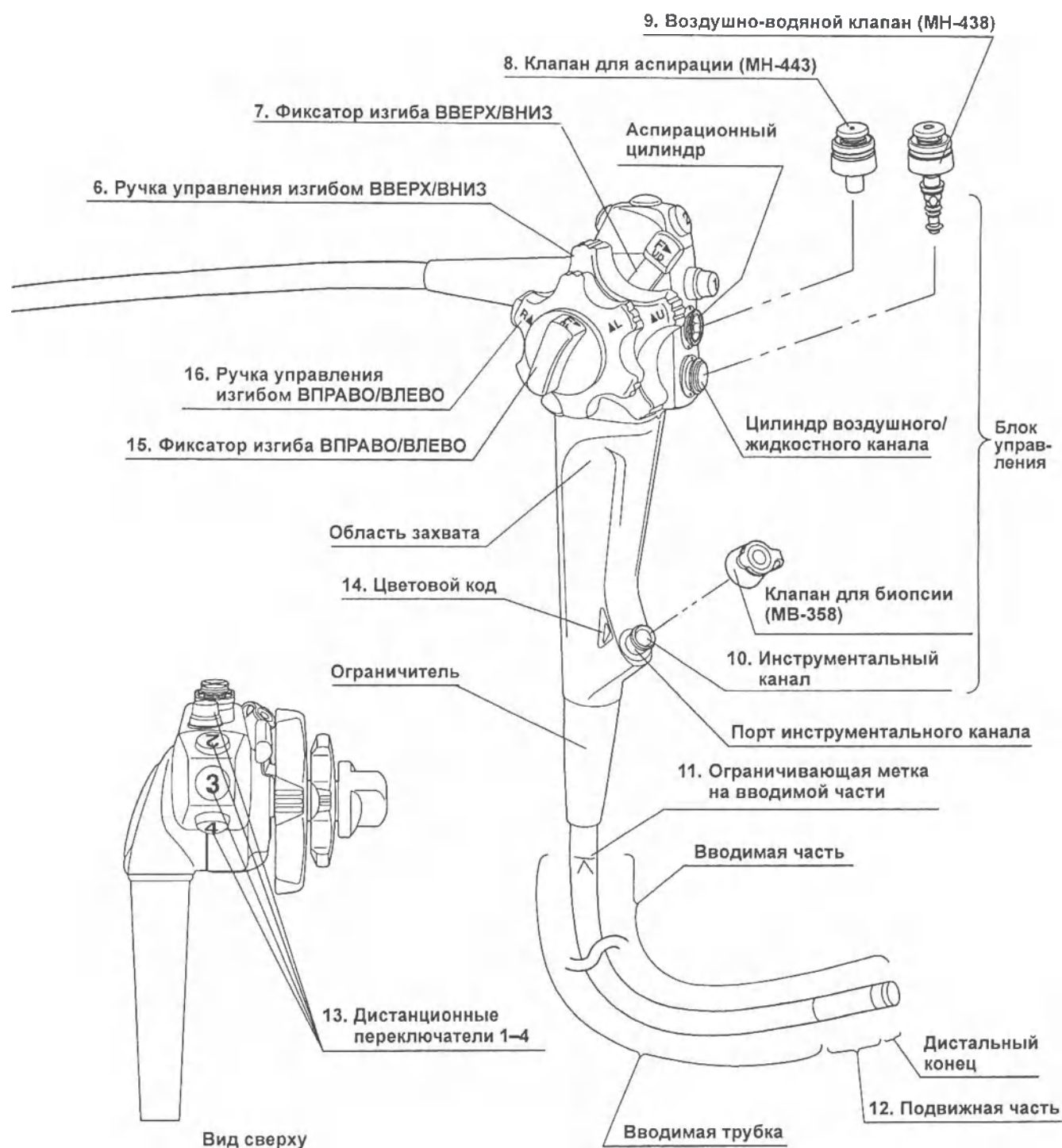
GIF-Q180
GIF-H180



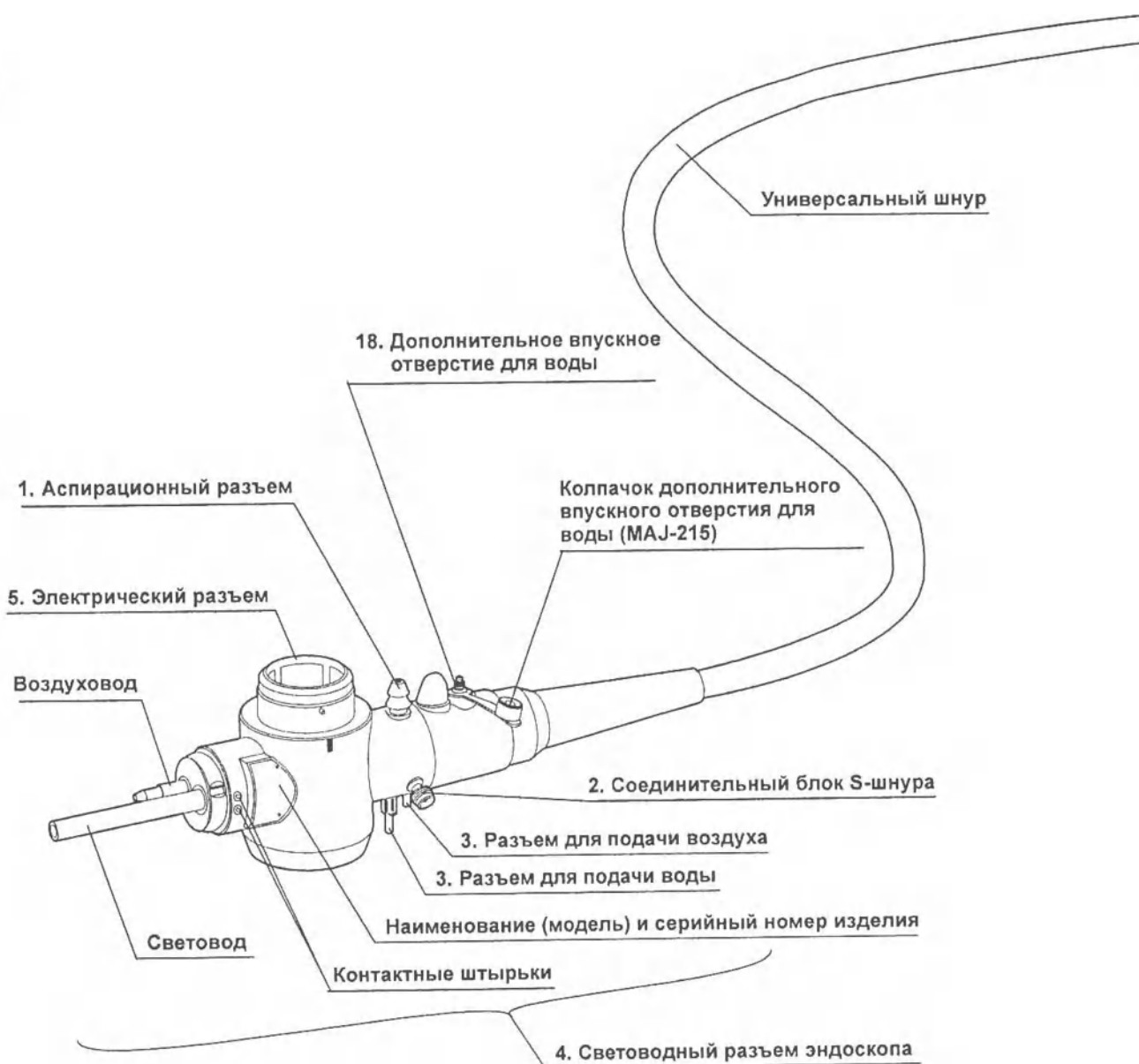


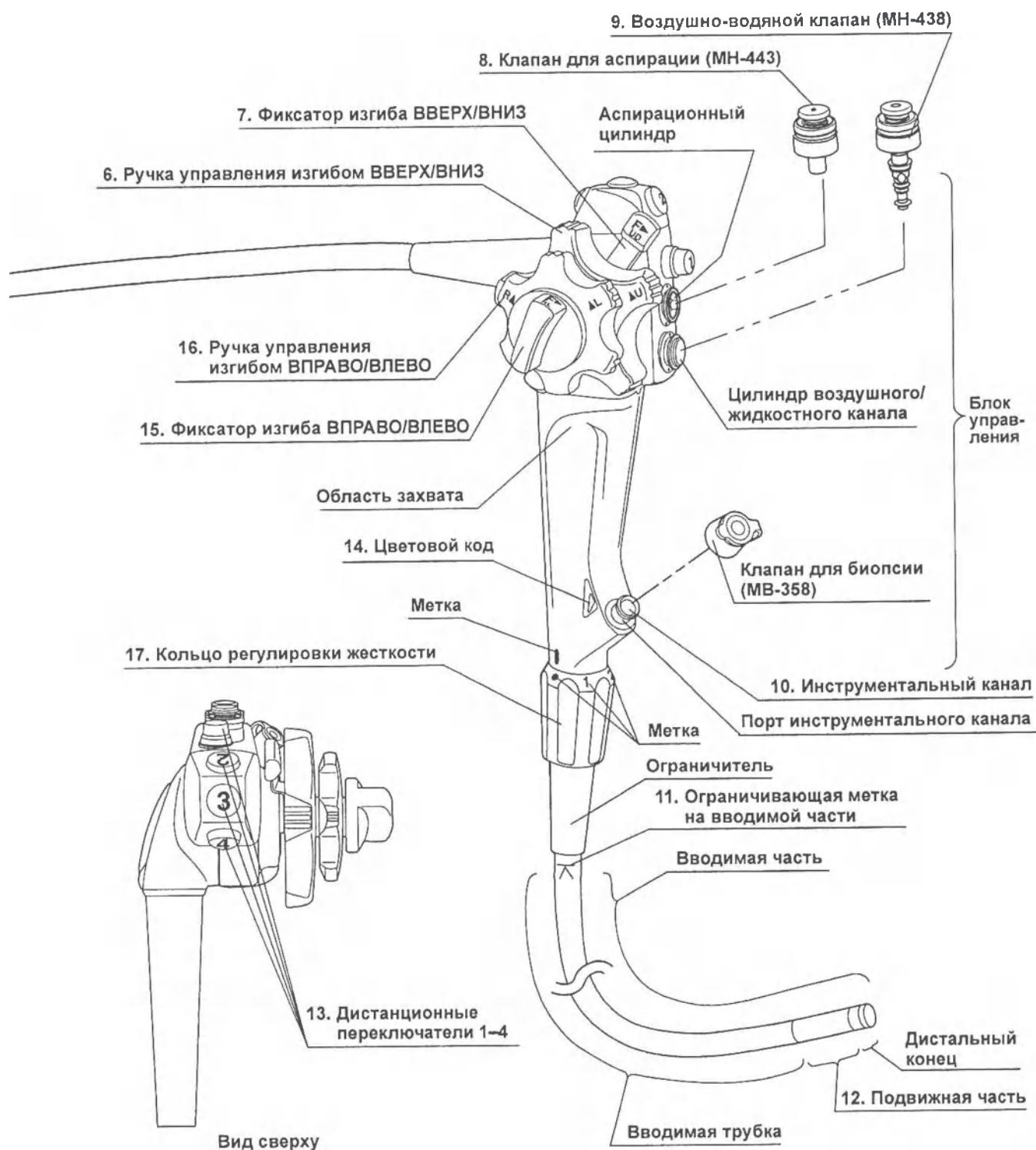
○ GIF-H180J





- CF-Q180AL
- CF-Q180AI
- CF-H180AL
- CF-H180AI
- PCF-Q180AL
- PCF-Q180AI
- PCF-H180AL
- PCF-H180AI





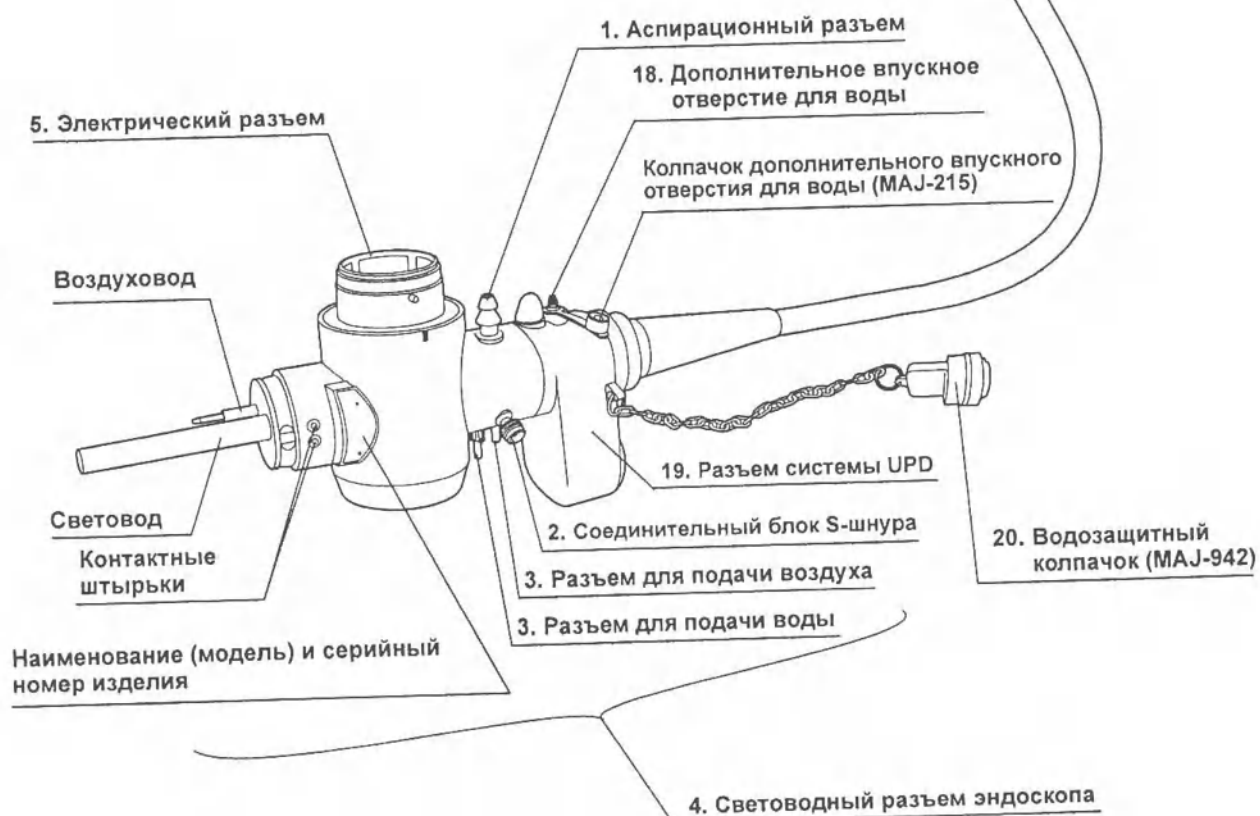
○ CF-H180DL
CF-H180DI

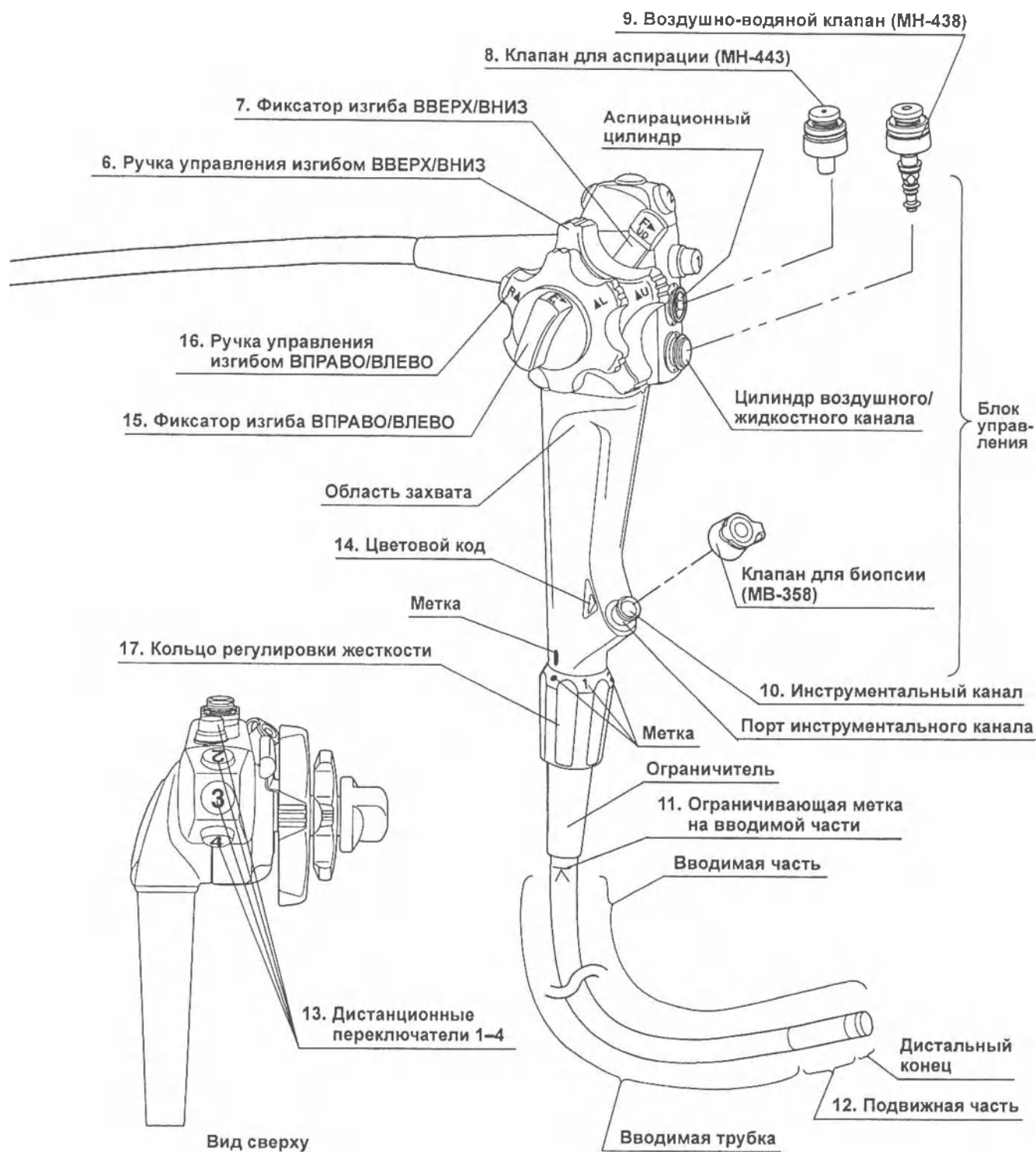


21. Уплотнительное кольцо

Разъем системы пространственного позиционирования UPD, вид спереди

Универсальный шнур





2.2. Функции эндоскопа

1. Аспирационный разъем

Соединяет эндоскоп с аспирационным шлангом аспиратора.

2. Соединительный блок S-шнура (кроме моделей GIF-N180 и GIF-XP180N)

Соединяет эндоскоп с аппаратом для электрохирургии производства компании Olympus посредством S-шнура. S-шнур проводит ток утечки от эндоскопа к аппарату для электрохирургии. Информация о подсоединении S-шнура приведена в руководстве по эксплуатации аппарата для электрохирургии. Если эндоскоп используется с аппаратом для электрохирургии ESG-100, S-шнур не нужен. При необходимости к этому соединительному блоку можно прикрепить соединитель цепочки водозащитного колпачка (см. раздел 2.4. на стр. 46).

3. Разъем для подачи воды и разъем для подачи воздуха

Соединяет эндоскоп с контейнером для воды через трубку контейнера, что обеспечивает подачу воды к дистальному концу эндоскопа.

4. Световодный разъем эндоскопа

Обеспечивает подключение эндоскопа к выходному разъему источника света и передачу светового пучка от источника света в эндоскоп.

5. Электрический разъем

Соединяет эндоскоп с видеоинформационным центром посредством кабеля видеоскопа. В эндоскопе предусмотрено запоминающее устройство, на котором сохранена информация об эндоскопе и с которого эта информация передается в видеоинформационный центр CV-160 или CV-180. Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации к видеоинформационному центру CV-160 или CV-180.

6. Ручка управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ

При повороте этой ручки в направлении метки «▲U» подвижная часть отклоняется ВВЕРХ; при повороте ручки в направлении метки «D▲» подвижная часть отклоняется ВНИЗ.

7. Фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ

Перемещение этого фиксатора в направлении метки «F►» позволяет свободно сгибать подвижную часть. Перемещение фиксатора в противоположном направлении блокирует подвижную часть в требуемом положении.

8. Клапан для аспирации (МН-443)

Нажатие на этот клапан активирует аспирацию. Клапан используется для удаления жидкостей, фрагментов тканей, а также газов или воздуха из полостей тела пациента.

9. Воздушно-водяной клапан (МН-438)

При закрытии отверстия в этом клапане происходит нагнетание воздуха; при нажатии клапана происходит подача воды для промывания линзы. Клапан также можно использовать с целью нагнетания воздуха для удаления жидкостей или загрязнений, прилипших к линзе объектива.

10. Инструментальный канал

Инструментальный канал выполняет функции:

- канала для введения инструментов для эндоскопических вмешательств;
- аспирационного канала;
- канала для введения жидкости (из шприца через клапан для биопсии).

11. Ограничивающая метка на вводимой части

Эта метка указывает крайнюю точку, до которой эндоскоп может быть введен в тело пациента.

12. Подвижная часть

Эта часть трубки эндоскопа перемещает его дистальный конец при повороте ручек управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО (в модели GIF-N180 имеется только ручка управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ).

13. Дистанционные переключатели 1–4

Функции дистанционных переключателей 1–4 можно выбрать на видеоинформационном центре. Порядок настройки функций описан в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра.

14. Цветовой код

Этот код используется для быстрого определения совместимости инструментов для эндоскопических вмешательств. С эндоскопом можно использовать инструменты для эндоскопических вмешательств, имеющие такой же цветовой код. Для получения информации о совместимости эндоскопа с конкретными инструментами для эндоскопических вмешательств обратитесь к разделу «Конфигурация системы» (Приложение) и руководствам по эксплуатации соответствующих инструментов.

- Синий: GIF-N180, GIF-XP180N
- Желтый: GIF-Q180, GIF-H180, GIF-H180J, PCF-Q180AL/I, PCF-H180AL/I
- Оранжевый: CF-Q180AL/I, CF-H180AL/I, CF-H180DL/I

15. Фиксатор изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО (кроме модели GIF-N180)

Поворот этого фиксатора в положение «F ►» позволяет свободно сгибать подвижную часть. Поворот ручки фиксатора в противоположном направлении блокирует подвижную часть в требуемом положении.

16. Ручка управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО (кроме модели GIF-N180)

При повороте этой ручки в направлении метки «R▲» подвижная часть отклоняется ВПРАВО; при повороте ручки в направлении метки «▲L» подвижная часть отклоняется ВЛЕВО.

17. Кольцо регулировки жесткости (только для эндоскопов с механизмом регулировки жесткости)

Это кольцо используется для изменения жесткости вводимой части. При совмещении метки «●» на кольце с меткой «I» на нижней стороне области захвата вводимая часть переводится в самое мягкое состояние. Чтобы уменьшить гибкость, поверните кольцо так, чтобы цифры совместились с меткой «I» («3» соответствует самому жесткому состоянию). При переводе кольца из положения «●» в положение «3» гибкость вводимой части постепенно снижается.

18. Дополнительное впускное отверстие для воды (только для эндоскопов с дополнительной подачей воды)

Сюда следует подсоединять дополнительную трубку для воды. Используйте это впускное отверстие при необходимости дополнительной подачи жидкости через дополнительный жидкостный канал (например при загрязнении слизистой оболочки кровью в полости тела пациента). Если дополнительное впускное отверстие для воды не используется, убедитесь в том, что оно закрыто колпачком.

19. Разъем системы пространственного позиционирования UPD (только для модели CF-H180DL/I)

С помощью этого разъема эндоскоп подключается к системе пространственного позиционирования UPD через кабель системы UPD.

20. Водозащитный колпачок (MAJ-942, только для модели CF-H180DL/I)

Этот колпачок подсоединяется к разъему системы пространственного позиционирования UPD и защищает его от попадания воды. Если водозащитный колпачок приобретается отдельно, прикрепите его к эндоскопу цепочкой.

21. Уплотнительное кольцо (только для модели CF-H180DL/I)

Защищает разъем системы пространственного позиционирования UPD от попадания воды, когда на него надет водозащитный колпачок (MAJ-942).

22. Соединитель для цепочки (только для моделей GIF-N180 и GIF-XP180N)

При необходимости к этому соединителю можно прикрепить соединитель цепочки водозащитного колпачка. Не прикрепляйте к соединителю для цепочки S-шнур аппарата для электрохирургии.

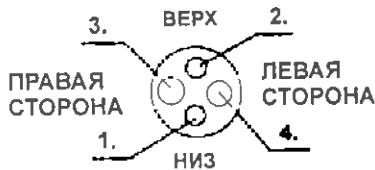
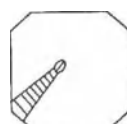
2.3. Технические характеристики

Условия окружающей среды

Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	от 10 до 40°C
	Относительная влажность	30 – 85%
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см ²)
Стандартные условия хранения (например, в больнице)	Температура окружающей среды	от 5 до 40°C
	Относительная влажность	10 – 95%
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см ²)
Условия транспортировки (при транспортировке и краткосрочном хранении)	Температура окружающей среды	от –47 до +70 °C
	Относительная влажность	10 – 95%
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см ²)

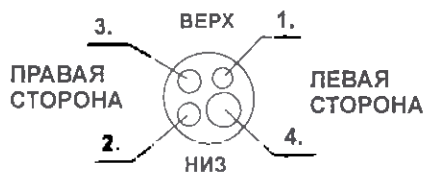
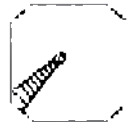
Технические характеристики

○ Функции эндоскопа

Модель		GIF-N180*1
Оптическая система	Поле обзора	120°
	Направление наблюдения	Прямое наблюдение
	Глубина резкости	3–100 мм
Вводимая часть	Внешний диаметр дистального конца	ø 4,9 мм
	Дистальный конец (увеличение)	1. Воздушно-водоструйное сопло 2. Линза световода 3. Линза объектива 4. Выходное отверстие инструментального канала
		
Инструментальный канал	Внешний диаметр вводимой трубки	ø 4,9 мм
	Рабочая длина вводимой части	1100 мм
	Внутренний диаметр канала	ø 2 мм
	Минимальная дистанция видимости	2 мм от дистального конца
	Направление вхождения инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него	
Скорость подачи воздуха		20 см ³ /сек Примечание: стандартная при использовании CLV-180 (с высоким давлением воздуха).
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 210°, ВНИЗ 120°
Общая длина		1420 мм
Режим исследования NBI*2		Да

*1 Модель GIF-N180 нельзя использовать для проведения высокочастотной коагуляции или лазерной коагуляции.

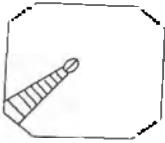
*2 Более подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-180.

Модель		GIF-XP180N*1
Оптическая система	Поле обзора	120°
	Направление наблюдения	Прямое наблюдение
	Глубина резкости	3–100 мм
Вводимая часть	Внешний диаметр дистального конца	ø 5,5 мм
	Дистальный конец (увеличение)	1. Воздушно-водоструйное сопло 2. Линза световода 3. Линза объектива 4. Выходное отверстие инструментального канала
		
Инструментальный канал	Внешний диаметр вводимой трубки	ø 5,5 мм
	Рабочая длина вводимой части	1100 мм
	Внутренний диаметр канала	ø 2 мм
	Минимальная дистанция видимости	3 мм от дистального конца
	Направление вхождения инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него	
Скорость подачи воздуха		20 см ³ /сек Примечание: стандартная при использовании CLV-180 (с высоким давлением воздуха).
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 210°, ВНИЗ 90°, ВПРАВО 100°, ВЛЕВО 100°
Общая длина		1420 мм
Режим исследования NBI*2		Да

*1 Модель GIF-XP180N нельзя использовать для проведения высокочастотной коагуляции или лазерной коагуляции.

*2 Более подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации видеoinформационного центра CV-180.

Модель		GIF-Q180
Оптическая система	Поле обзора	140°
	Направление наблюдения	Прямое наблюдение
	Глубина резкости	3–100 мм
Вводимая часть	Внешний диаметр дистального конца	ø 8,8 мм
	Дистальный конец (увеличение)	1. Воздушно-водоструйное сопло 2. Линза световода 3. Линза объектива 4. Выходное отверстие инструментального канала

Инструментальный канал	Внешний диаметр вводимой трубки	ø 8,8 мм
	Рабочая длина вводимой части	1030 мм
	Внутренний диаметр канала	ø 2,8 мм
	Минимальная дистанция видимости	3 мм от дистального конца
	Направление вхождения инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него	
Скорость подачи воздуха		30 см³/сек Примечание: стандартная при использовании CLV-180 (с высоким давлением воздуха)
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 210°, ВНИЗ 90°, ВПРАВО 100°, ВЛЕВО 100°
Общая длина		1345 мм
Режим исследования NBI*1		Да

*1 Более подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-180

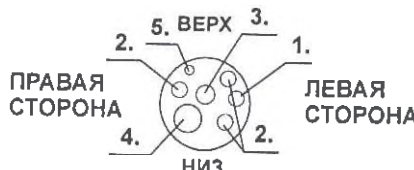
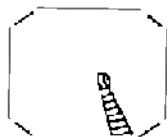
Модель		GIF-H180
Оптическая система	Поле обзора	140°
	Направление наблюдения	Прямое наблюдение
	Глубина резкости	2–100 мм
Вводимая часть	Внешний диаметр дистального конца	ø 9,8 мм
	Дистальный конец (увеличение)	1. Воздушно-водоструйное сопло 2. Линза световода 3. Линза объектива 4. Выходное отверстие инструментального канала
		Внешний диаметр вводимой трубки ø 9,8 мм
		Рабочая длина вводимой части 1030 мм
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 2,8 мм
	Минимальная дистанция видимости	3 мм от дистального конца
	Направление вхождения инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него	
	Скорость подачи воздуха	30 см ³ /сек Примечание: стандартная при использовании CLV-180 (с высоким давлением воздуха).
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 210°, ВНИЗ 90°, ВПРАВО 100°, ВЛЕВО 100°
	Общая длина	1345 мм
Режим исследования NBI*¹		Да

*1 Более подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-180.

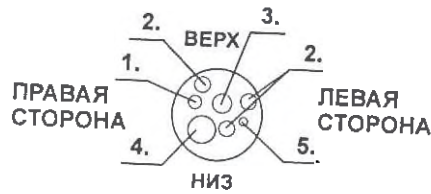
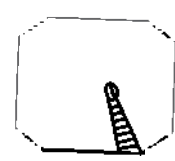
Модель		GIF-H180J
Оптическая система	Поле обзора	140°
	Направление наблюдения	Прямое наблюдение
	Глубина резкости	2-100 мм
Вводимая часть	Внешний диаметр дистального конца	ø 9,9 мм
	Дистальный конец (увеличение)	1. Воздушно-водоструйное сопло
		2. Линза световода
		3. Линза объектива
		4. Выходное отверстие инструментального канала
		5. Дополнительный жидкостный канал

Инструментальный канал	Внешний диаметр вводимой трубки	ø 9,9 мм
	Рабочая длина вводимой части	1030 мм
	Внутренний диаметр канала	ø 2,8 мм
	Минимальная дистанция видимости	3 мм от дистального конца
	Направление вхождения инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него	
Скорость подачи воздуха		25 см ³ /сек
		Примечание: стандартная при использовании CLV-180 (с высоким давлением воздуха)
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 210°, ВНИЗ 90°, ВПРАВО 100°, ВЛЕВО 100°
Общая длина		1345 мм
Режим исследования NBI*1		Да

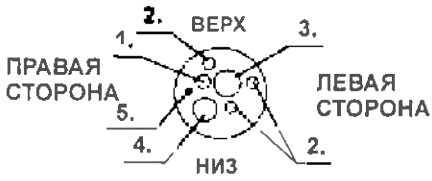
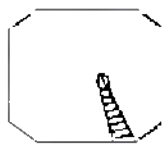
*1 Более подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-180

Модель		CF-Q180AL	CF-Q180AI
Оптическая система	Поле обзора	170°	
	Направление наблюдения	Прямое наблюдение	
	Глубина резкости	3–100 мм	
Вводимая часть	Внешний диаметр дистального конца	ø 13,2 мм	
	Дистальный конец (увеличение)	1. Воздушно-водоструйное сопло 2. Линза световода 3. Линза объектива 4. Выходное отверстие инструментального канала 5. Дополнительный жидкостный канал	
			
Внешний диаметр вводимой трубки		ø 12,8 мм	
Рабочая длина вводимой части		L: 1680 мм	I: 1330 мм
Рабочий диапазон механизма регулировки жесткости		Максимальная жесткость вводимой трубки превышает ее максимальную гибкость приблизительно в два раза.	
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 3,7 мм	
	Минимальная дистанция видимости	3 мм от дистального конца	
	Направление вложения инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него		
Скорость подачи воздуха		25 см ³ /сек Примечание: стандартная при использовании CLV-180 (с высоким давлением воздуха)	
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 180°, ВНИЗ 180°, ВПРАВО 160°, ВЛЕВО 160°	
Общая длина		L: 2005 мм	I: 1655 мм
Режим исследования NBI*1		Да	

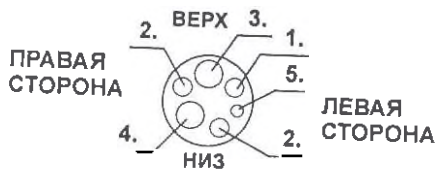
*1 Более подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-180.

Модель		CF-H180AL	CF-H180AI
Оптическая система	Поле обзора	170°	
	Направление наблюдения	Прямое наблюдение	
	Глубина резкости	2–100 мм	
Вводимая часть	Внешний диаметр дистального конца	ø 13,9 мм	
	Дистальный конец (увеличение)	1. Воздушно-водоструйное сопло 2. Линза световода 3. Линза объектива 4. Выходное отверстие инструментального канала 5. Дополнительный жидкостный канал	
			
Внешний диаметр вводимой трубки		ø 12,8 мм	
Рабочая длина вводимой части		L: 1680 мм	I: 1330 мм
Рабочий диапазон механизма регулировки жесткости		Максимальная жесткость вводимой трубки превышает ее максимальную гибкость приблизительно в два раза	
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 3,7 мм	
	Минимальная дистанция видимости	3 мм от дистального конца	
	Направление вхождения инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него		
	Скорость подачи воздуха	25 см³/сек	
		Примечание: стандартная при использовании CLV-180 (с высоким давлением воздуха).	
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 180°, ВНИЗ 180°, ВПРАВО 160°, ВЛЕВО 160°	
Общая длина		L: 2005 мм	I: 1655 мм
Режим исследования NBI*1		Да	

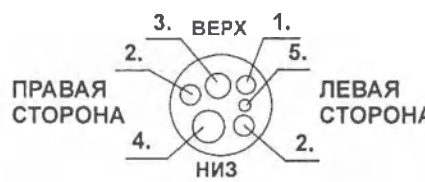
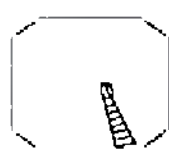
*1 Более подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-180.

Модель		CF-H180DL	CF-H180DI
Оптическая система	Поле обзора	170°	
	Направление наблюдения	Прямое наблюдение	
	Глубина резкости	2–100 мм	
Вводимая часть	Внешний диаметр дистального конца	ø 13,9 мм	
	Дистальный конец (увеличение)	1. Воздушно-водоструйное сопло 2. Линза световода 3. Линза объектива 4. Выходное отверстие инструментального канала 5. Дополнительный жидкостный канал	
			
Внешний диаметр вводимой трубки		ø 13,2 мм	
Рабочая длина вводимой части		L: 1680 мм	I: 1330 мм
Рабочий диапазон механизма регулировки жесткости		Максимальная жесткость вводимой трубки превышает ее максимальную гибкость приблизительно в два раза.	
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 3,7 мм	
	Минимальная дистанция видимости	3 мм от дистального конца	
	Направление вхождения инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него		
Скорость подачи воздуха		25 см ³ /сек Примечание: стандартная при использовании CLV-180 (с высоким давлением воздуха).	
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 180°, ВНИЗ 180°, ВПРАВО 160°, ВЛЕВО 160°	
	Общая длина	L: 2005 мм	I: 1655 мм
Режим исследования NBI*1		Да	

- 1 Более подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-180.

Модель		PCF-Q180AL	PCF-Q180AI
Оптическая система	Поле обзора	140°	
	Направление наблюдения	Прямое наблюдение	
	Глубина резкости	3–100 мм	
Вводимая часть	Внешний диаметр дистального конца	ø 11,3 мм	
	Дистальный конец (увеличение)	1. Воздушно-водоструйное сопло 2. Линза световода 3. Линза объектива 4. Выходное отверстие инструментального канала 5. Дополнительный жидкостный канал	
			
Внешний диаметр вводимой трубки		ø 11,5 мм	
Рабочая длина вводимой части		L: 1680 мм	I: 1330 мм
Рабочий диапазон механизма регулировки жесткости		Максимальная жесткость вводимой трубки превышает ее максимальную гибкость приблизительно в два раза.	
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 3,2 мм	
	Минимальная дистанция видимости	5 мм от дистального конца	
	Направление вхождения инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него		
	Скорость подачи воздуха	25 см³/сек Примечание: стандартная при использовании CLV-180 (с высоким давлением воздуха).	
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 180°, ВНИЗ 180°, ВПРАВО 160°, ВЛЕВО 160°	
Общая длина		L: 2005 мм	I: 1655 мм
Режим исследования NBI*1		Да	

*1 Более подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-180.

Модель		PCF-H180AL	PCF-H180AI
Оптическая система	Поле обзора	140°	
	Направление наблюдения	Прямое наблюдение	
	Глубина резкости	2–100 мм	
Вводимая часть	Внешний диаметр дистального конца	ø 11,7 мм	
	Дистальный конец (увеличение)	1. Воздушно-водоструйное сопло 2. Линза световода 3. Линза объектива 4. Выходное отверстие инструментального канала 5. Дополнительный жидкостный канал	
			
Внешний диаметр вводимой трубки		ø 11,8 мм	
Рабочая длина вводимой части		L: 1680 мм	I: 1330 мм
Рабочий диапазон механизма регулировки жесткости		Максимальная жесткость вводимой трубки превышает ее максимальную гибкость приблизительно в два раза.	
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 3,2 мм	
	Минимальная дистанция видимости	3 мм от дистального конца	
	Направление вхождения инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него		
Скорость подачи воздуха		25 см³/сек Примечание: стандартная при использовании CLV-180 (с высоким давлением воздуха).	
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 180°, ВНИЗ 180°, ВПРАВО 160°, ВЛЕВО 160°	
Общая длина		L: 2005 мм	I: 1655 мм
Режим исследования NBI*1		Да	

*1 Более подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-180.

Директива в отношении медицинских устройств	 0197	Данное устройство отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских устройств. Классификация: Класс II а
ЭМС	Применимый стандарт: IEC 60601-1-2: 2001	Данное устройство соответствует требованиям стандартов, перечисленных в левом столбце. CISPR 11 в отношении эмиссии: группа 1, класс А (только для модели CF-H180DL/I) группа 1, класс В (кроме модели CF-H180DL/I) Данное устройство соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, 2-я редакция (IEC 60601-1-2: 2001). Тем не менее, при подключении устройства к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями 1-й редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования (IEC 60601-1-2: 1993), вся система считается соответствующей 1-й редакции стандарта.
Год выпуска	2001234	Последняя цифра года выпуска является второй цифрой серийного номера.
Степень защиты от поражения электрическим током		Контактная деталь типа BF

2.4. Присоединение цепочки для водозащитного колпачка (MAJ-1119)

Важно!

- Не поднимайте эндоскоп, держа его за цепочку для водозащитного колпачка. Такие действия могут привести к отсоединению соединительной части цепочки от соединительного блока S-шнура или соединителя для цепочки (модели GIF-N180 и GIF-XP180N), что приведет к падению эндоскопа. При этом возможно травмирование оператора или пациента и/или повреждение оборудования.
- Прикрепляйте соединитель только к соединительному блоку S-шнура или соединителю для цепочки эндоскопа GIF-N180, GIF-XP180N. Прикрепление соединителя цепочки к аспирационному разъему может ослабить соединение аспирационного шланга и аспирационного разъема. Кроме того, это может привести к отделению аспирационного шланга от эндоскопа и разбрызгиванию фрагментов тканей пациента.
- Прикрепляя водозащитный колпачок к электрическому разъему, будьте осторожны, чтобы не защемить цепочку между электрическим разъемом эндоскопа и самим водозащитным колпачком. В противном случае может произойти повреждение оборудования.
- Цепочка для водозащитного колпачка и сам водозащитный колпачок не подлежат ультразвуковой очистке, так как этот вид очистки может их повредить. Водозащитный колпачок с цепочкой колпачка можно подвергать ультразвуковой очистке только в том случае, если они присоединены к эндоскопу, который проходит очистку в репроцессоре эндоскопов (например, OER, OER-A или OER-AW) с фазой ультразвуковой очистки.
- Цепочка для водозащитного колпачка и сам водозащитный колпачок не подлежат стерилизации этиленоксидом, так как этот вид обработки может их повредить. Если водозащитный колпачок присоединен к эндоскопу цепочкой, обязательно снимите цепочку и водозащитный колпачок перед газовой стерилизацией эндоскопа этиленоксидом.

- Цепочка для водозащитного колпачка и сам водозащитный колпачок не подлежат паровой стерилизации (автоклавированию), так как этот вид обработки может их повредить.

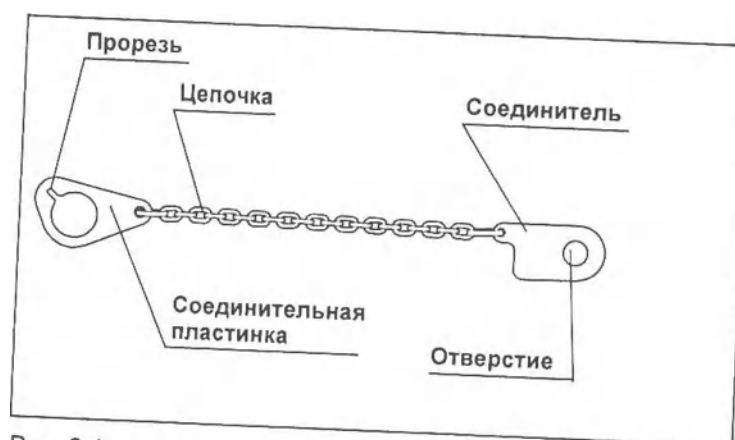


Рис. 2.1

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы не забыть присоединить к эндоскопу водозащитный колпачок, рекомендуется прикрепить его цепочку к соединительному блоку S-шнура или соединителю для цепочки на эндоскопе GIF-N180, GIF-XP180N.

1. Убедитесь в отсутствии трещин, дефектов, следов износа, деформации и других повреждений на цепочке для водозащитного колпачка (см. Рис. 2.1).
2. Совместите прорезь на соединительной пластинке со штырьком на вентиляционном адаптере водозащитного колпачка (MH-553, см. Рис. 2.2).
3. Наденьте соединительную пластинку на вентиляционный адаптер (см. Рис. 2.2).
4. Убедитесь в том, что соединительная пластинка надежно закреплена у основания вентиляционного адаптера и легко проворачивается (см. Рис. 2.2).

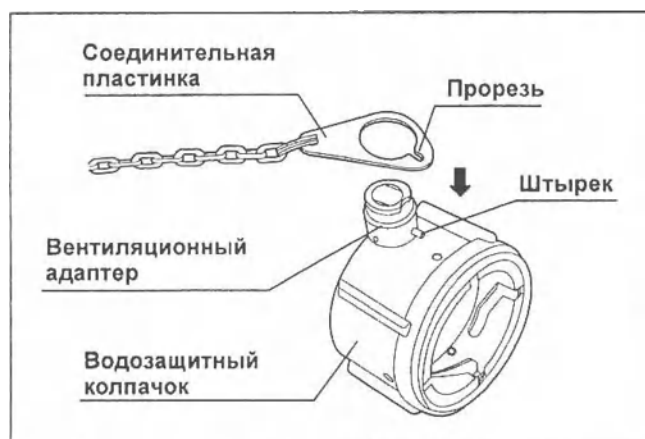


Рис. 2.2

5. Наложите отверстие соединителя на соединительный блок S-шнура или соединитель для цепочки эндоскопа GIF-N180, GIF-XP180N (см. Рис. 2.3).

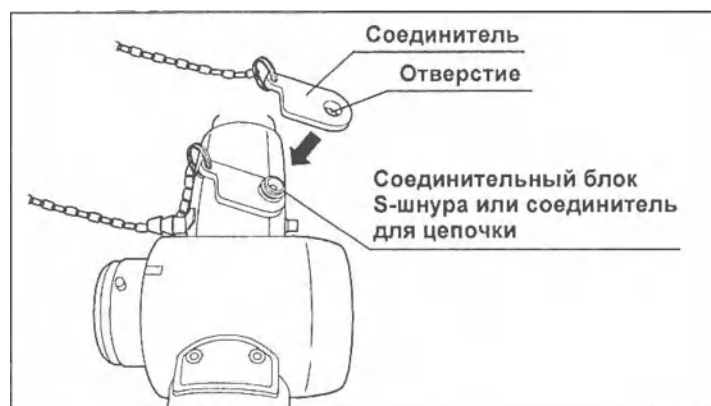


Рис. 2.3

6. Убедитесь в том, что соединитель надежно закреплен у основания соединительного блока S-шнура или соединителя для цепочки эндоскопа GIF-N180, GIF-XP180N и легко проворачивается.

ПРИМЕЧАНИЕ

Инструкции на следующих страницах данного руководства подразумевают, что цепочка для водозащитного колпачка отсоединена от эндоскопа.

Глава 3. Подготовка и проверка

Перед каждым использованием выполняйте подготовку и проверку устройства согласно приведенным ниже инструкциям. Проверьте также оборудование, планируемое к использованию с данным прибором, в соответствии с инструкциями в руководствах по эксплуатации этого оборудования. Если после проверки неисправность сохраняется, следуйте инструкциям, изложенным в Главе 5 «Поиск и устранение неисправностей». Если устройство работает неправильно, не используйте его. Возвратите устройство в представительство компании Olympus для ремонта, как описано в разделе 5.3 «Возврат эндоскопа для ремонта» на стр. 111

ВНИМАНИЕ!

- Использование неисправного эндоскопа может поставить под угрозу безопасность пациента и оператора, а также привести к усугублению технической проблемы.
- Данное устройство поставляется без предварительной очистки, дезинфекции либо стерилизации. Перед первым использованием данного устройства обработайте его согласно инструкциям, изложенным в документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

3.1. Подготовка оборудования

Подготовьте к работе оборудование, изображенное на Рис. 3.1 (сведения о совместимости компонентов приведены в разделе «Конфигурация системы» (Приложение)), и индивидуальные средства защиты, такие как защитные очки, лицевая маска, влагонепроницаемая защитная одежда, химически стойкие перчатки соответствующего размера и длины, достаточной для защиты кожных покровов. Информация о вспомогательном оборудовании приведена в соответствующих руководствах по эксплуатации.

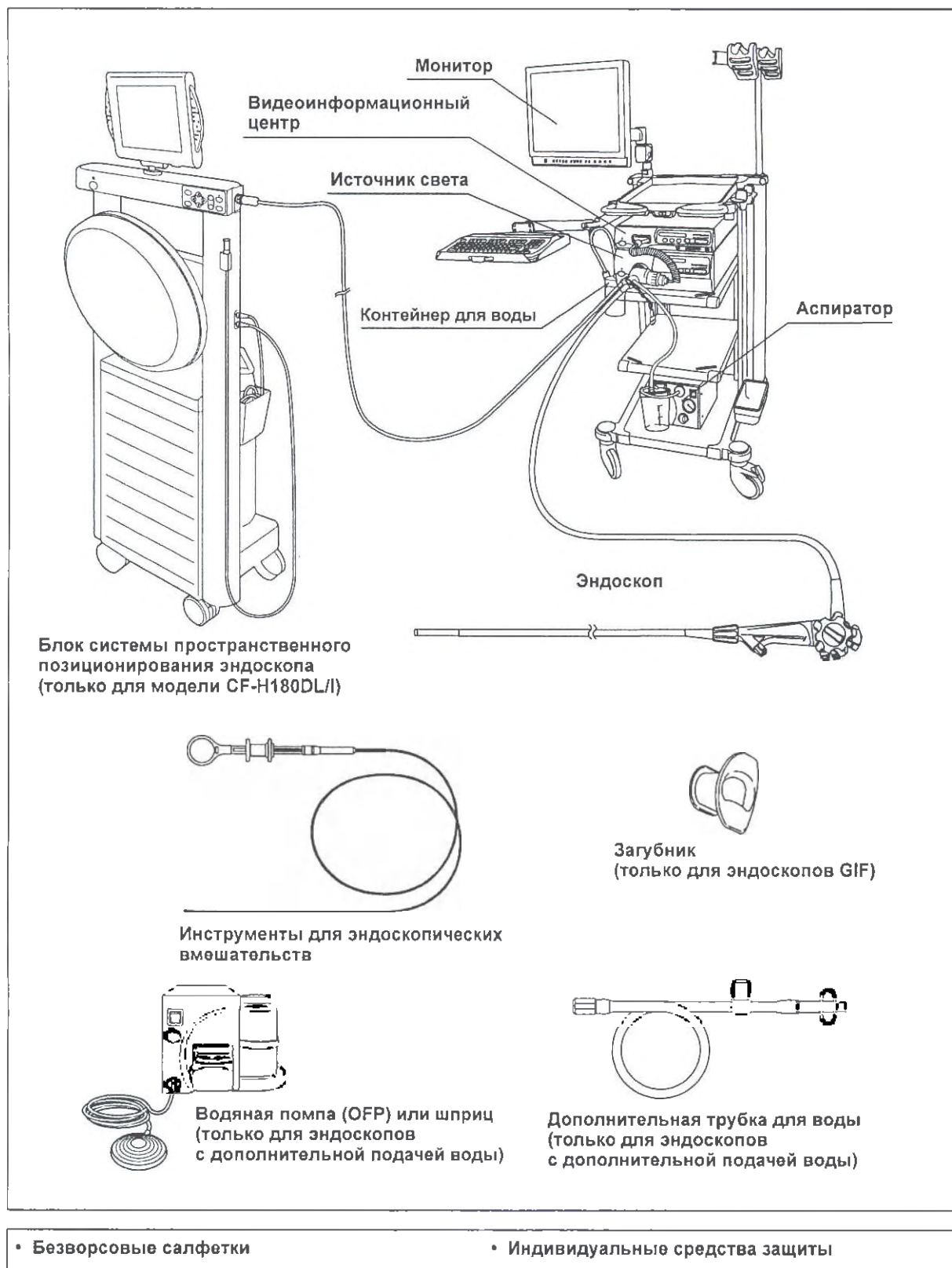


Рис. 3.1

3.2. Проверка эндоскопа

Проведите очистку, дезинфекцию или стерилизацию эндоскопа, как описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа. Затем снимите водозащитный колпачок со световодного разъема эндоскопа.

Проверка эндоскопа

1. Осмотрите блок управления и световодный разъем эндоскопа на наличие царапин, деформаций, плохо закрепленных компонентов или других нарушений.
2. Осмотрите ограничитель и участок вводимой части возле ограничителя на наличие перегибов, скручивания или других нарушений.
3. Осмотрите внешнюю поверхность всей вводимой части, включая подвешивающую часть и дистальный конец, на наличие вдавлений, выступов, утолщений, царапин, отверстий, вмятин, изменения формы, перегибов, налипших фрагментов тканей, выпадения компонентов, выступающих объектов либо других нарушений.
4. Удерживая одной рукой блок управления, тщательно проведите пальцами другой руки по всей длине вводимой части в обоих направлениях (см. Рис. 3.2). Убедитесь в том, что из вводимой части не выступают объекты или металлические провода. Также убедитесь в том, что вводимая трубка не является необычно жесткой.

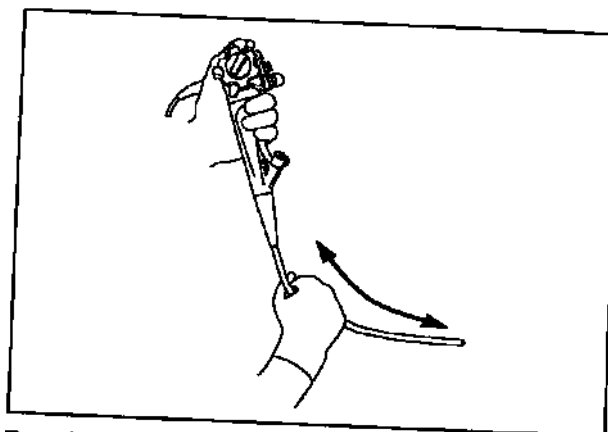


Рис. 3.2

5. Двумя руками сверните вводимую трубку эндоскопа в полукольцо. Затем передвигая руки в направлении, указанном стрелками на Рис. 3.3, убедитесь в том, что вводимая трубка по всей длине легко сгибается в полукольцо и что вводимая трубка пластична. Проверку эндоскопов с механизмом регулировки жесткости проводите как при самом гибком, так и при самом жестком состоянии вводимой части (только для эндоскопов с механизмом регулировки жесткости).

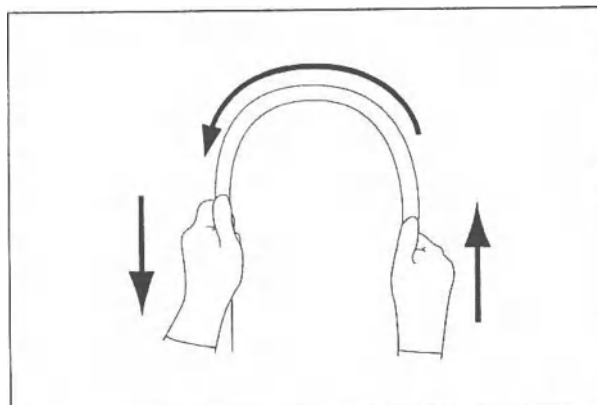


Рис. 3.3

6. Осторожно возьмите трубку в середине подвижной части и в точке на расстоянии 20 см от дистального конца. Мягкими движениями подвигайте трубку вперед и назад и убедитесь в том, что соединение между подвижной частью и вводимой трубкой не ослабло.
7. Осмотрите линзу объектива и линзу световода на дистальном конце вводимой части эндоскопа на наличие царапин, трещин, загрязнений или других нарушений.
8. Осмотрите воздушно-водоструйное сопло на дистальном конце вводимой части эндоскопа на наличие необычных утолщений, выпуклостей, вмятин или других нарушений.

Проверка механизма регулировки жесткости (только для эндоскопов с механизмом регулировки жесткости)

1. Убедитесь в том, что метки («●», «1», «2», «3») на кольце регулировки жесткости и метка «I» на нижней стороне области захвата не стерлись (см. Рис. 3.4).

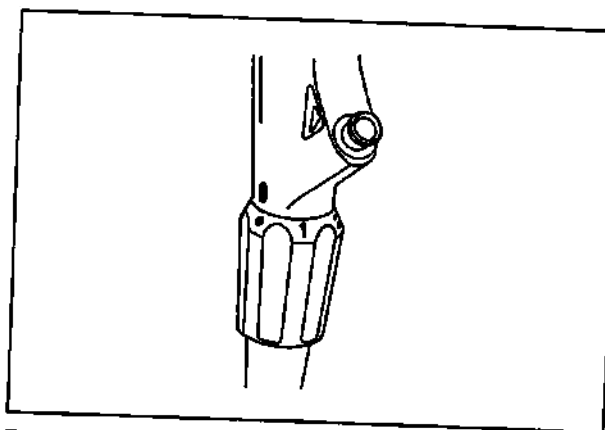


Рис. 3.4

ВНИМАНИЕ!

Не используйте эндоскоп, если эти метки плохо видны. Если оператор, работающий с эндоскопом, точно не знает степени жесткости вводимой части, введение и перемещение эндоскопа может причинить пациенту боль, травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.

2. При выпрямленной вводимой части убедитесь в том, что кольцо регулировки жесткости поворачивается легко.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если вводимая часть свернута в тугое кольцо, то кольцо регулировки жесткости может поворачиваться с трудом. Это не является признаком неисправности.

3. Переведите вводимую часть в самое мягкое, а затем – в самое жесткое состояние. В каждом случае, удерживая вводимую часть двумя руками на расстоянии 30–50 см от дистального конца, медленно согните ее, как показано на Рис. 3.5. Убедитесь в том, что фактическая жесткость трубки изменяется в соответствии с настройкой жесткости.

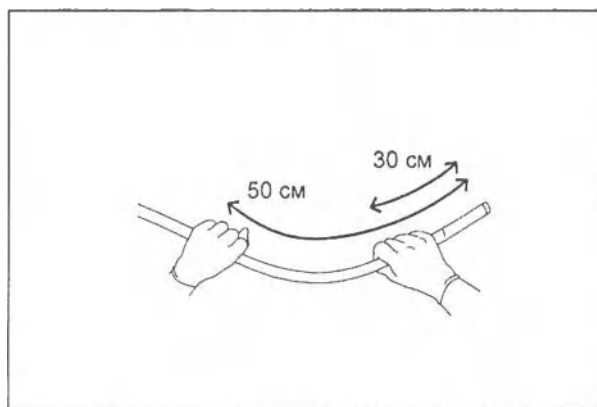


Рис. 3.5

Проверка сгибающего механизма

Выполните описанные ниже проверки при выпрямленной подвижной части эндоскопа.

ВНИМАНИЕ!

- Невозможность плавной работы и/или излишняя легкость хода фиксатора изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ, фиксатора изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО и соответствующих ручек управления изгибом либо неплавный изгиб подвижной части может свидетельствовать о неисправности сгибающего механизма. В этом случае не используйте эндоскоп, так как выпрямление подвижной части в ходе обследования может быть невозможным (кроме модели GIF-N180).
- Невозможность плавной работы и/или излишняя легкость хода фиксатора изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и соответствующей ручки управления изгибом либо неплавный изгиб подвижной части может свидетельствовать о неисправности сгибающего механизма. В этом случае не используйте эндоскоп, так как выпрямление подвижной части в ходе обследования может быть невозможным (только для модели GIF-N180).

○ Проверка плавности манипуляций

1. Убедитесь в том, что оба фиксатора изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО имеют полный ход в направлении метки «F►» (модель GIF-N180 имеет только фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ)
2. Медленно поверните ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО до упора в каждом направлении и затем верните их в соответствующие нейтральные положения (модель GIF-N180 имеет только фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ). Убедитесь в том, что подвижная часть сгибается плавно и в правильном направлении, что при этом достигается максимальный угол сгибания и что подвижная часть возвращается в соответствующее нейтральное положение.
3. Убедитесь в том, что при переводе ручек управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в соответствующие нейтральные положения, как показано на Рис. 3.6, подвижная часть плавно выпрямляется (кроме модели GIF-N180).

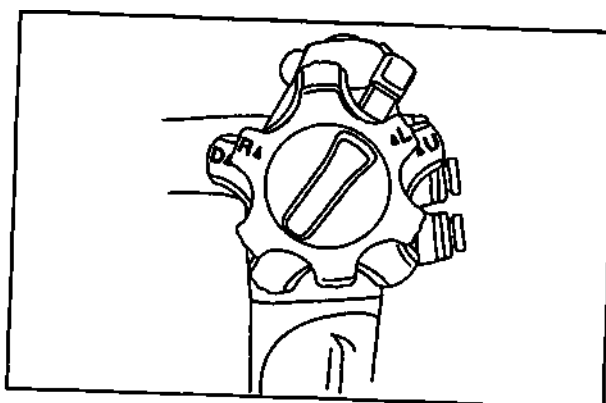


Рис. 3.6

4. Убедитесь в том, что при переводе ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в нейтральное положение, как показано на Рис. 3.7, подвижная часть плавно выпрямляется (только для модели GIF-N180).

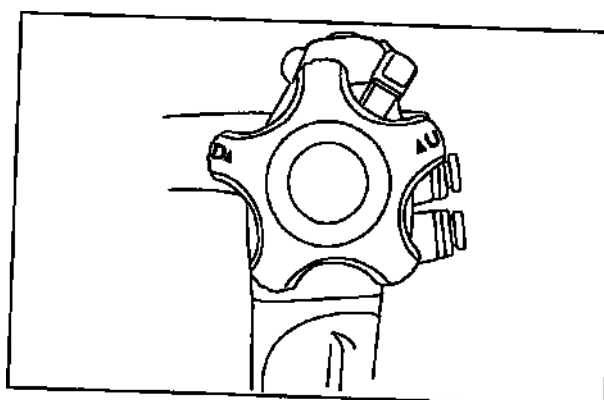


Рис. 3.7

○ Проверка механизма сгибания ВВЕРХ/ВНИЗ

1. Переместите фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в направлении, противоположном метке «F►». Медленно поверните ручку управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в направлении метки «▲U» или метки «D▲».
2. Убедитесь в том, что при переводе ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в нейтральное положение угол изгиба подвижной части остается жестко стабилизированным.
3. Убедитесь в том, что подвижная часть выпрямляется, если перевести фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в положение «F►», а ручку управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ – в нейтральное положение.

○ Проверка механизма сгибания ВПРАВО/ВЛЕВО (кроме модели GIF-N180)

1. Переместите фиксатор изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО до упора в направлении, противоположном метке «F►». Медленно поверните ручку управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО до упора в направлении метки «R▲» или метки «▲L».
2. Убедитесь в том, что при переводе ручки управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО в нейтральное положение угол изгиба подвижной части остается жестко стабилизированным.
3. Убедитесь в том, что подвижная часть выпрямляется, если перевести ручку управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО в нейтральное положение при установленном в положение «F►» фиксаторе изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО.

3.3. Подготовка и проверка инструментов

Проведите очистку, дезинфекцию или стерилизацию воздушно-водяного клапана, клапана для аспирации, клапана для биопсии и дополнительной трубки для воды, как описано в сопроводительном руководстве по обработке эндоскопа — «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

Проверка воздушно-водяного клапана и клапана для аспирации

ВНИМАНИЕ!

Убедитесь в том, что верхнее отверстие воздушно-водяного клапана не закупорено (см. Рис. 3.8). При закупорке отверстия в эндоскоп постоянно поступает воздух, что может вызвать у пациента боль, кровотечение и/или перфорацию тканей.

1. Убедитесь, в том, что отверстия клапанов не заблокированы (см. Рис. 3.8 и 3.9).
2. Убедитесь в отсутствии деформации или трещин на клапанах (см. Рис. 3.8 и 3.9).
3. Убедитесь в отсутствии больших царапин или разрывов уплотнителей воздушно-водяного клапана (см. Рис. 3.8).



Рис. 3.8



Рис. 3.9

ПРИМЕЧАНИЕ I

- Воздушно-водяной клапан и клапан для аспирации являются расходным материалом. Если в ходе проверки воздушно-водяного клапана и клапана для аспирации выявлены неисправности, замените клапаны новыми.
- При использовании распылительного клапана (MAJ-923, поставляется отдельно) с моделями эндоскопов GIF-N180 и GIF-XP180N эффективное распыление может быть невозможным.

Проверка клапана для биопсии

ВНИМАНИЕ

Клапан для биопсии является расходным материалом и подлежит проверке перед каждым использованием, как описано ниже. Если в результате описанной ниже проверки обнаружена любая неисправность, замените клапан. Неправильно работающий, поврежденный или имеющий другие нарушения клапан может снизить эффективность аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

1. Убедитесь в том, что гнездо и отверстие на клапане для биопсии не имеют разломов, трещин, деформаций, обесцвечивания либо других повреждений (см. Рис. 3.10).

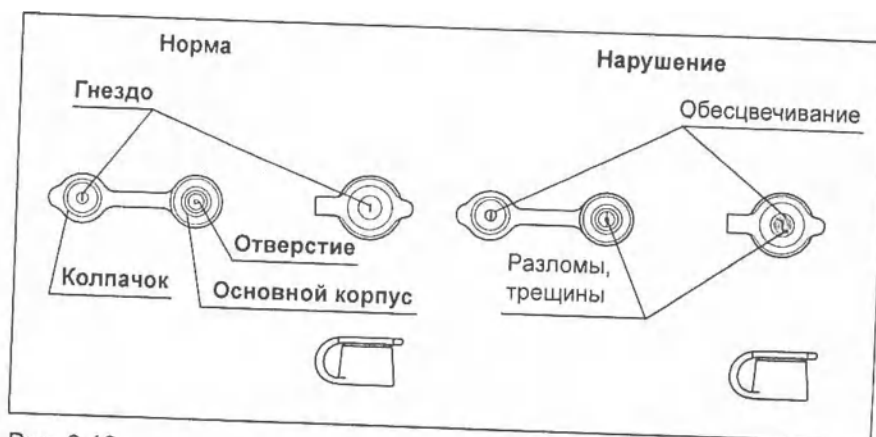


Рис. 3.10

2. Присоедините колпачок к основному корпусу (см. Рис. 3.11).



Рис. 3.11

Проверка колпачка дополнительного впускного отверстия для воды (только для эндоскопов с дополнительной подачей воды)

1. Проверьте колпачок дополнительного впускного отверстия для воды, присоединенный к световодному разъему эндоскопа, на наличие вмятин, трещин или других нарушений (см. Рис. 3.12).
2. При обнаружении дефектов замените колпачок, как описано в разделе «Присоединение колпачка дополнительного впускного отверстия для воды (только для эндоскопов с дополнительной подачей воды)» на стр. 64.



Рис. 3.12

Проверка дополнительной трубки для воды (только для эндоскопов с дополнительной подачей воды)

Убедитесь в отсутствии трещин, царапин, дефектов и других нарушений на дополнительной трубке для воды (см. Рис. 3.13).

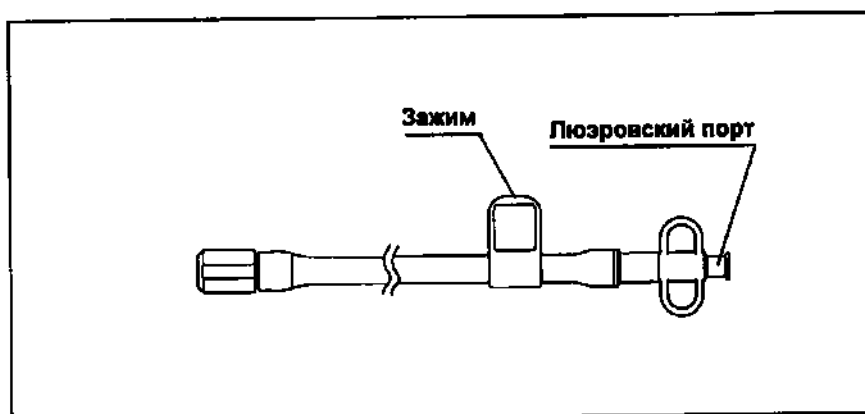


Рис. 3.13

Проверка загубника (только для эндоскопов GIF)

ОСТОРОЖНО!

Не используйте загубник, если он поврежден, деформирован или имеет другие нарушения. Невыполнение этого условия может привести к травмированию пациента и/или к повреждению оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Установка загубника во рту пациента перед началом процедуры не даст пациенту возможности укунуть и/или повредить вводимую часть эндоскопа.

1. Убедитесь в том, что на загубнике нет трещин, деформаций или обесцвечивания поверхности (см. Рис. 3.14).
2. Ощупайте пальцами всю поверхность загубника, чтобы убедиться в отсутствии на ней царапин, трещин и других повреждений (см. Рис. 3.14).

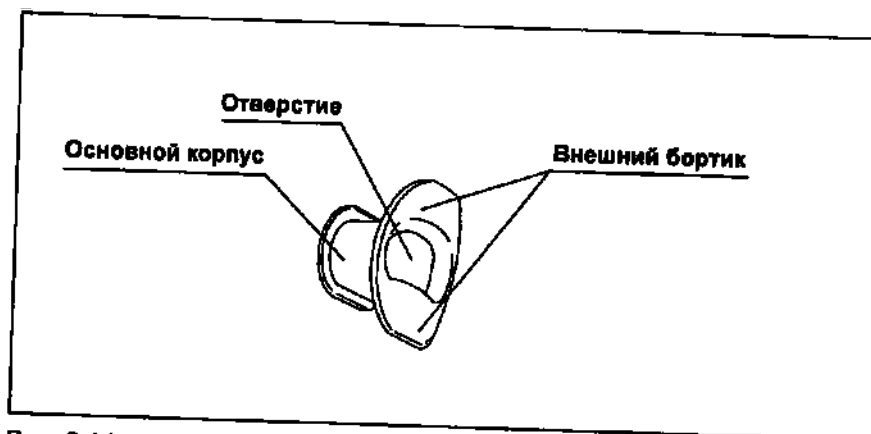


Рис. 3.14

3.4. Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу

ОСТОРОЖНО!

Воздушно-водяной клапан и клапан для аспирации не требуют смазки. Смазывающие средства могут вызвать разбухание уплотнительных прокладок и снизить функциональность клапанов.

Присоединение клапана для аспирации

1. Совместите два металлических выступа с нижней стороны клапана для аспирации с двумя отверстиями на аспирационном цилиндре.
2. Присоедините клапан для аспирации к аспирационному цилиндру эндоскопа (см. Рис. 3.15 и 3.16). Убедитесь в том, что клапан установлен правильно и его юбка не топорщится. Убедитесь в том, что клапан не проворачивается.



Рис. 3.15

ПРИМЕЧАНИЕ

Клапан для аспирации будет издавать свистящий звук, если он сухой; это не является признаком неисправности.

Присоединение воздушно-водяного клапана

1. Присоедините воздушно-водяной клапан к цилиндру воздушного/жидкостного канала эндоскопа (см. Рис. 3.16).
2. Убедитесь в том, что клапан установлен правильно и его юбка не топорщится.

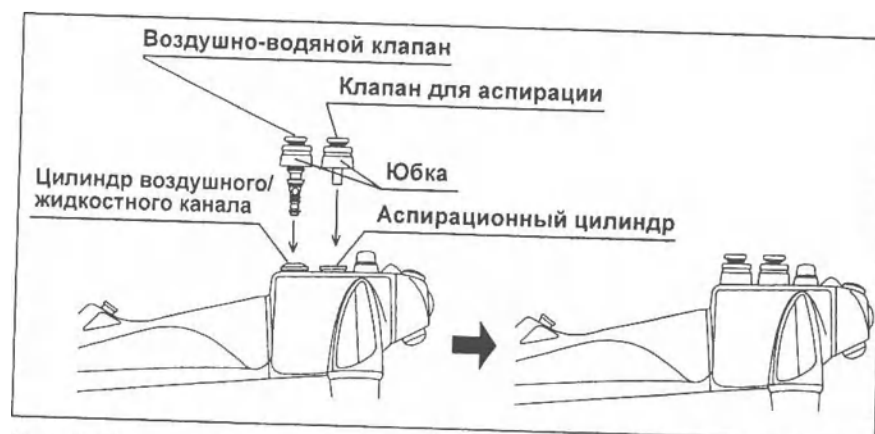


Рис. 3.16

ПРИМЕЧАНИЕ

Воздушно-водяной клапан может сначала «залипать», но после нескольких нажатий он должен работать плавно.

Присоединение клапана для биопсии

ВНИМАНИЕ!

Неправильное присоединение клапана для биопсии к порту инструментального канала может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и вызвать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

Присоедините клапан для биопсии к порту инструментального канала эндоскопа (см. Рис. 3.17). Убедитесь в правильной посадке клапана для биопсии.



Рис. 3.17

Присоединение колпачка дополнительного впускного отверстия для воды (только для эндоскопов с дополнительной подачей воды)

Если колпачок дополнительного впускного отверстия для воды не присоединен, прикрепите соединительное кольцо к дополнительному впускному отверстию для воды на световодном разъеме эндоскопа (см. Рис. 3.18).

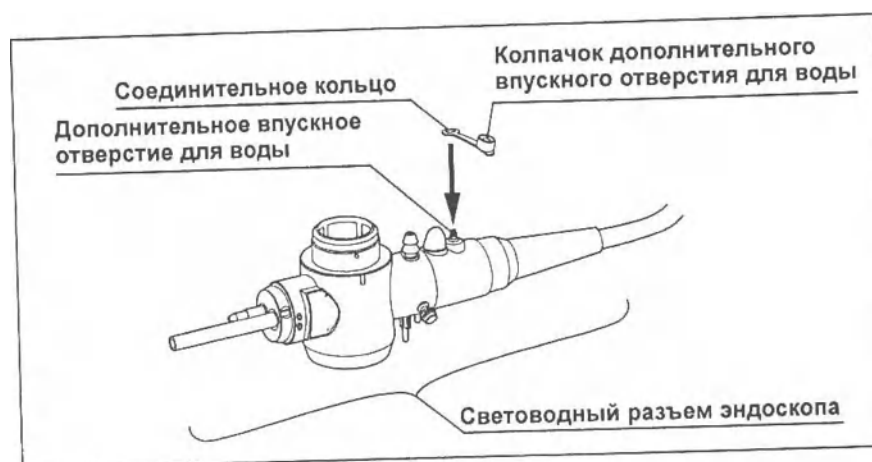


Рис. 3.18

3.5. Проверка и присоединение вспомогательного оборудования

Проверка вспомогательного оборудования

ОСТОРОЖНО!

- Установите контейнер для воды в предназначенное для него гнездо на тележке или на источнике света. Если установить контейнер для воды в другом месте, вода может капать из трубки для подачи воды контейнера, что приведет к ухудшению работы оборудования.
- Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить разлива жидкости при отсоединении соединительного адаптера контейнера для воды от эндоскопа. Пролитая вода может попасть на оборудование и привести к сбою в его работе.

Подготовьте и проверьте источник света, видеоинформационный центр, монитор, систему пространственного позиционирования эндоскопа (только для модели CF-H180DL/I), контейнер для воды, аспиратор и инструменты для эндоскопических вмешательств, как указано в руководствах по эксплуатации этого оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Режим исследования NBI доступен при использовании с эндоскопом видеоинформационного центра CV-180 и источника света CLV-180.

Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу

ВНИМАНИЕ

Надежно присоедините аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему на световодном разъеме эндоскопа. Если аспирационный шланг присоединен неплотно, из него может капать жидкость с органическим материалом, что может вызвать угрозу распространения инфекции, повреждение оборудования и/или снижение мощности аспирации.

ОСТОРОЖНО!

Видеоинформационный центр CV-100 несовместим с эндоскопами GIF-N180 и GIF-XP180N. При использовании эндоскопов GIF-N180 и GIF-XP180N в комбинации с видеоинформационным центром CV-100 эндоскопическое изображение может не появиться на видеомониторе. Модели эндоскопа GIF-H180, GIF-H180J, CF-H180AL/I, CF-H180DL/I и PCF-H180AL/I можно подключать только к видеоинформационному центру CV-180.

1. Если какое-либо дополнительное оборудование включено (ON), выключите его (OFF).
2. Полностью введите световодный разъем эндоскопа в выходной разъем источника света.
3. Наденьте канал подачи воды из контейнера для воды на разъем для подачи воды, который расположен под углом 90° на световодном разъеме эндоскопа, и продвиньте его до упора (см. Рис. 3.19 (1)).
4. Поверните соединительный адаптер контейнера для воды на 90° по часовой стрелке так, чтобы совместить канал подачи воздуха с разъемом для подачи воздуха на световодном разъеме эндоскопа (см. Рис. 3.19 (2)).
5. Еще раз нажмите соединительный адаптер контейнера для воды до упора (см. Рис. 3.19 (3)).
6. Убедитесь в том, что соединительный адаптер контейнера для воды плотно прилегает и не поддается вращению (см. Рис. 3.19 (4)).

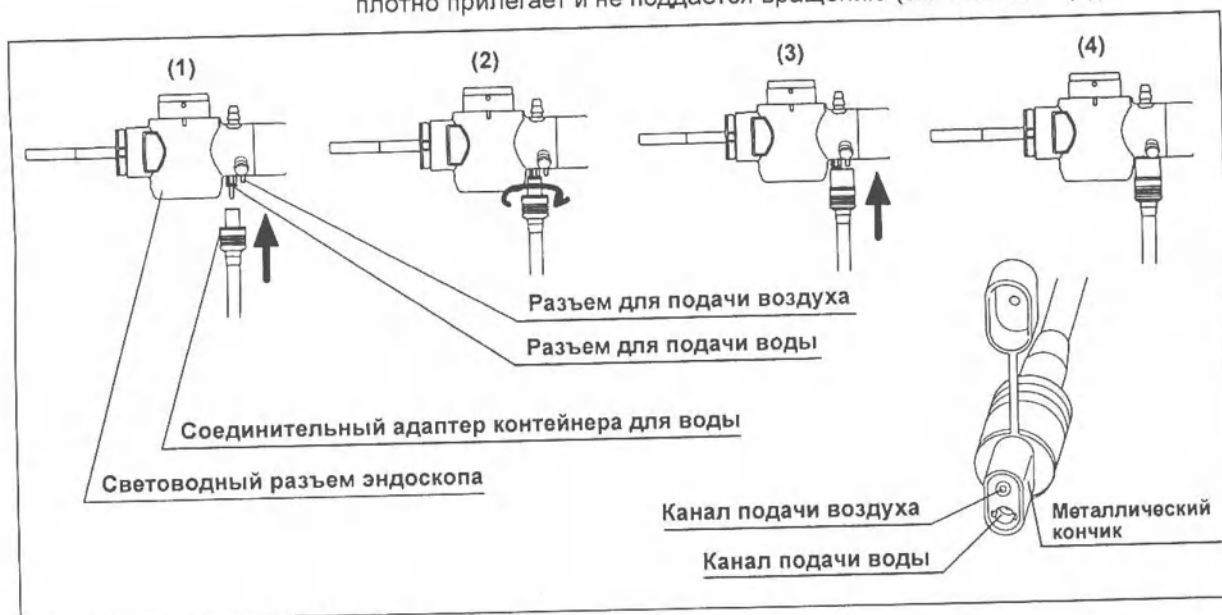


Рис. 3.19

7. Совместите метку на кабеле видеоскопа EXERA, EXERA II или 100 с меткой 1 на световодном разъеме эндоскопа и вставьте кабель до упора (см. Рис. 3.20).

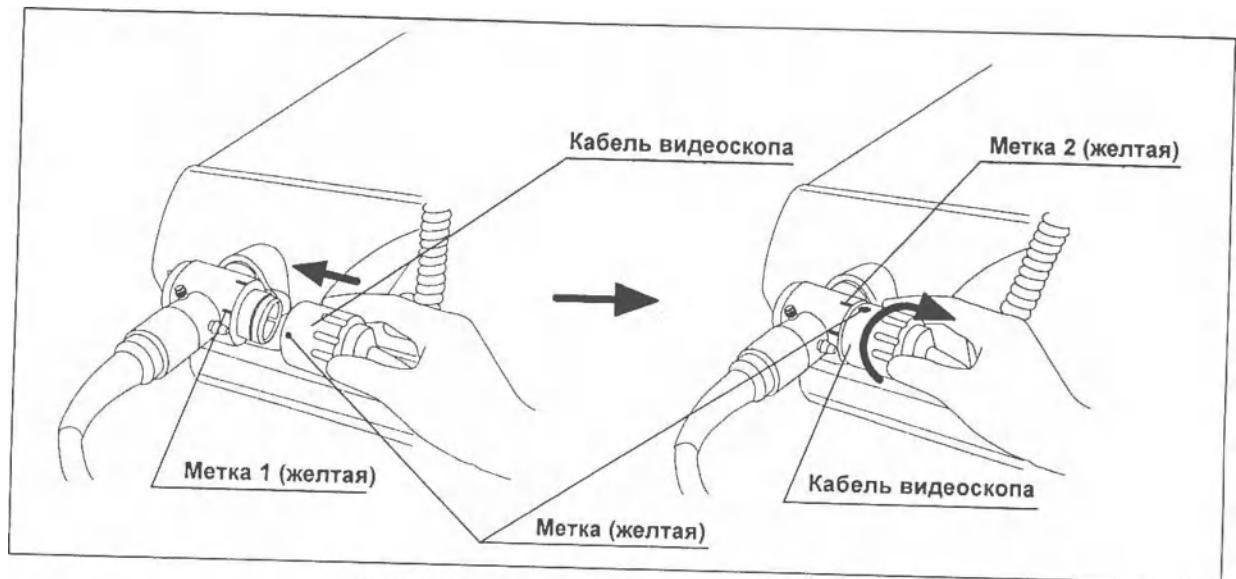


Рис. 3.20

8. Поверните адаптер кабеля видеоскопа в направлении метки 2 до упора (см. Рис. 3.20).
9. Убедитесь в том, что метка на кабеле видеоскопа совмещена с меткой 2 на световодном разъеме эндоскопа.
10. Совместите прорезь на разъеме кабеля системы UPD с меткой 3 на разъеме для системы пространственного позиционирования UPD на световодном разъеме эндоскопа и вставьте разъем кабеля в разъем для системы пространственного позиционирования UPD до упора (только для модели CF-H180DL/I, см. Рис. 3.21).

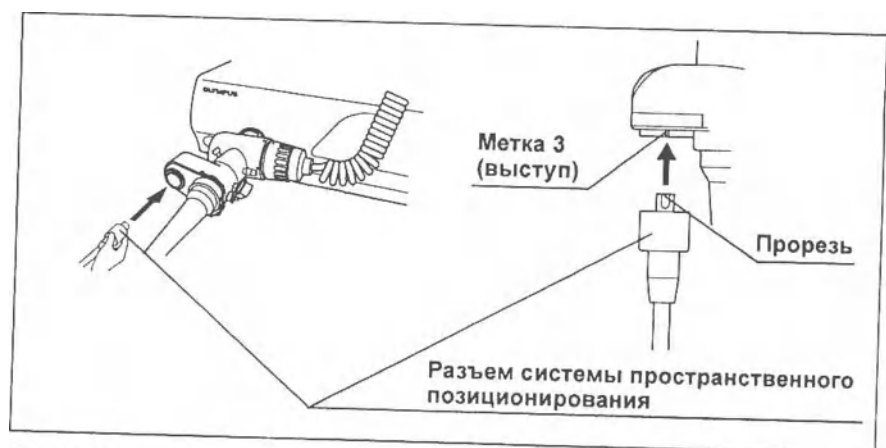


Рис. 3.21

ПРИМЕЧАНИЕ

Конструкция эндоскопа разработана с таким расчетом, чтобы в случае применения силы к кабелю системы UPD эндоскоп отделялся от кабеля в месте прикрепления разъема пространственного позиционирования, а не у световодного разъема эндоскопа (только для модели CF-H180DL/I).

11. Подключите аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему на световодном разъеме эндоскопа (см. Рис. 3.22).

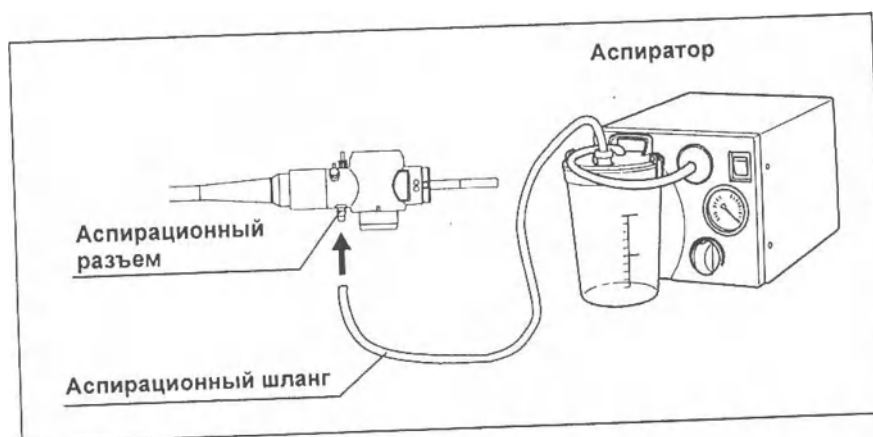


Рис. 3.22

12. Откройте колпачок дополнительного впускного отверстия для воды (только для эндоскопов с дополнительной подачей воды, см. Рис. 3.23).
13. Подключите дополнительную трубку для воды к дополнительному впускному отверстию для воды на световодном разъеме эндоскопа и поверните ее по часовой стрелке до упора (только для эндоскопов с дополнительной подачей воды, см. Рис. 3.23).

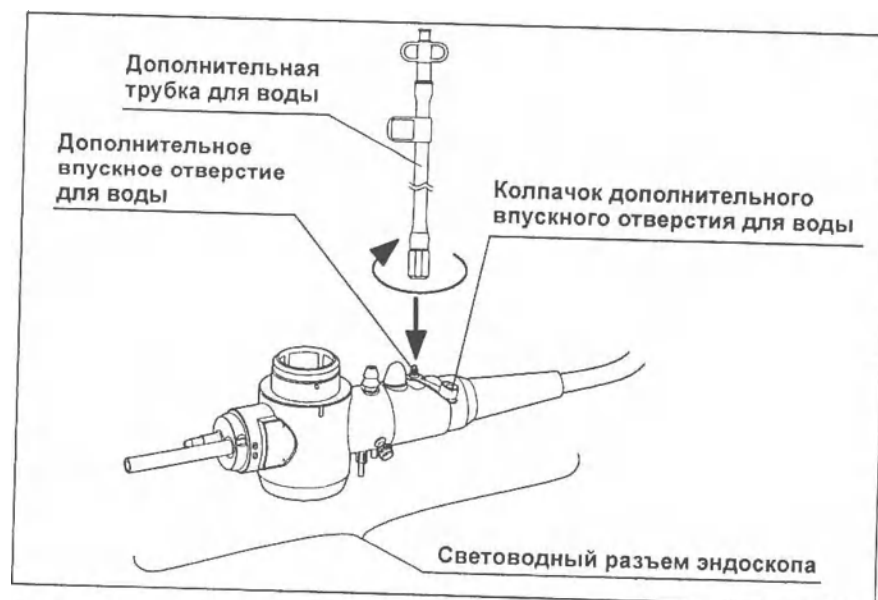


Рис. 3.23

3.6. Проверка эндоскопической системы

Проверка эндоскопического изображения

ВНИМАНИЕ!

Не смотрите прямо в отверстие дистального конца эндоскопа при включенной (ON) осветительной системе. Это может привести к травме глаз.

1. Включите (ON) видеоинформационный центр, источник света, монитор и систему пространственного позиционирования эндоскопа (только для модели CF-H180DL/I) и проверьте эндоскопическое изображение в режимах WLI и NBI в соответствии с инструкциями, изложенными в соответствующих руководствах по эксплуатации.
2. Убедитесь в том, что из дистального конца эндоскопа выходит пучок света.
3. На примере изображения своей ладони убедитесь в том, что на эндоскопическом изображении в режимах WLI и NBI не имеется шума, что оно не размыто, не затуманено и не имеет других нарушений.
4. Согните трубку эндоскопа и убедитесь, что эндоскопические изображения в режимах WLI и NBI внезапно не исчезают с монитора и не имеют каких-либо других нарушений.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если объект виден нечетко, протрите линзу объектива чистой безворсовой салфеткой, смоченной в 70 % этиловом или изопропиловом спирте.

OLYMPUS

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ЭНДОСКОПОВ EVIS EXERA II ТИПА
GIF/CF/PCF серии 180

Номер по каталогу: RU-8601036

69

Проверка дистанционных переключателей

ВНИМАНИЕ!

Следует проверить исправность всех дистанционных переключателей, даже если в намеченной процедуре не запланировано их использование. Во время обследования может произойти «зависание» эндоскопического изображения или возникнуть другая неполадка, угрожающая травмированием пациента, кровотечением и/или перфорацией тканей.

Нажмите по очереди все дистанционные переключатели, чтобы убедиться в их правильном функционировании.

Проверка функции подачи воздуха

1. Установите регулятор воздушного потока на источнике света в положение «High» (Сильный), как описано в руководстве по эксплуатации источника света.
2. Погрузите дистальный конец **вводимой части в стерильную воду на глубину 10 см и убедитесь в том, что из него не выходят пузырьки воздуха, если не производить манипуляции с воздушно-водяным клапаном.**
3. Закройте пальцем отверстие воздушно-водяного клапана и убедитесь в том, что из воздушно-водоструйного сопла постоянно выходят пузырьки воздуха.
4. **Снимите палец с отверстия воздушно-водяного клапана и убедитесь в том, что из воздушно-водоструйного сопла не выходят пузырьки воздуха.**

ВНИМАНИЕ!

Если поток пузырьков воздуха выходит из воздушно-водоструйного сопла даже без манипуляций с воздушно-водяным клапаном при погружении **дистального конца** вводимой части в стерильную воду на глубину 10 см или более от поверхности, можно предположить неисправность механизма подачи воздуха. Использование эндоскопа при постоянной подаче воздуха может привести к избыточному нагнетанию воздуха и травмированию пациента. Если пузырьки воздуха все еще появляются из воздушно-водоструйного сопла, снимите воздушно-водяной клапан и переустановите его правильно или замените новым. Если эта мера не приводит к исчезновению пузырьков воздуха, не используйте эндоскоп, так как не исключена возможность его неправильной работы. Свяжитесь с компанией Olympus.

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда дистальный конец вводимой части погружен в стерильную воду на глубину менее 10 см от ее поверхности, небольшое количество пузырьков воздуха может выходить из воздушно-водоструйного сопла, даже если не выполняется никаких действий с воздушно-водяным клапаном. Это не является признаком неисправности.

Проверка функции очистки линзы объектива

ОБЪЯСНЕНИЕ

Используйте только стерильную воду. Использование нестерильной воды может привести к перекрестной контаминации и/или инфицированию пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При нажатии воздушно-водяного клапана в первый раз вода может поступать с задержкой в несколько секунд.
 - Если после подачи воды воздушно-водяной клапан возвращается в исходное положение медленно, снимите воздушно-водяной клапан и смочите уплотнители стерильной водой.
 - В ходе проверки поместите дистальный конец в химический стакан или другой контейнер, чтобы не намочить пол.
1. Закройте отверстие воздушно-водяного клапана пальцем и нажмите клапан. По эндоскопическому изображению убедитесь в том, что вода попадает на всю поверхность линзы объектива.
 2. Отпустите воздушно-водяной клапан. По эндоскопическому изображению убедитесь в том, что вытекание воды прекратилось и что клапан плавно возвращается в первоначальное положение.
 3. Под контролем эндоскопического изображения подайте воздух после подачи воды, закрыв пальцем отверстие воздушно-водяного клапана. Убедитесь в том, что выпускаемый воздух вытесняет оставшуюся воду с линзы объектива и эндоскопическое изображение становится четче.

Проверка функции аспирации

ВНИМАНИЕ

- Если клапан для аспирации работает не плавно, снимите его и присоедините заново или замените на новый. При использовании эндоскопа с неправильно работающим клапаном для аспирации остановка аспирации может стать невозможной, что приведет к травмированию пациента. Если после повторной установки или замены клапан для аспирации все же не работает, как следует, это может указывать на неисправность эндоскопа; прекратите его использование и обратитесь в компанию Olympus.
- Если клапан для биопсии протекает, замените его новым. Протечка клапана для биопсии может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и вызвать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

1. Разместите контейнер со стерильной водой и эндоскоп на одной высоте. Для проверки следует установить разрежение аспирации на такой же уровень, каким он будет при выполнении процедуры.
2. Погрузите дистальный конец вводимой части в стерильную воду так, чтобы порт инструментального канала эндоскопа находился на одном уровне с поверхностью воды в контейнере. Нажмите клапан для аспирации и убедитесь в том, что вода постоянно поступает в отсосный резервуар аспиратора.
3. Отпустите клапан для аспирации. Убедитесь в том, что аспирация прекратилась и клапан вернулся в исходное положение.
4. Нажмите клапан для аспирации и аспирируйте воздух в течение одной секунды. Затем отпустите клапан для аспирации на одну секунду. Повторите эти действия несколько раз и убедитесь в том, что из клапана для биопсии не вытекает вода.
5. Извлеките дистальный конец эндоскопа из воды. Нажмите клапан для аспирации и аспирируйте воздух в течение нескольких секунд для полного удаления воды из инструментального канала и аспирационного канала.

Проверка инструментального канала

ВНИМАНИЕ

При введении в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств не подносите дистальный конец эндоскопа близко к глазам. Эндоскопический инструмент может поранить глаз при выходе из дистального конца.

1. Введите инструмент для эндоскопических вмешательств через клапан для биопсии. Убедитесь в том, что инструмент для эндоскопических вмешательств плавно появляется из дистального конца. Убедитесь в том, что из дистального конца не выходят чужеродные предметы.
2. Убедитесь в том, что инструмент для эндоскопических вмешательств можно беспрепятственно вывести из клапана для биопсии.

Проверка функции дополнительной подачи воды (только для эндоскопов с дополнительной подачей воды)

ВНИМАНИЕ

- Используйте только стерильную воду. Использование нестерильной воды может привести к перекрестной контаминации и/или инфицированию пациентов.
- Следует учитывать что люэровский порт на дополнительной трубке для подачи воды MAJ-855 имеет односторонний клапан, препятствующий обратному току жидкости. Не используйте трубку MAJ-855 без установленного люэровского порта, так как в этом случае может произойти обратный ток загрязненного материала, что может привести к повреждению оборудования или травме пациента.

1. Присоедините шприц, заполненный стерильной водой, или трубку для воды от водяной помпы к люэровскому порту дополнительной трубки для воды (см. Рис. 3.24). Введите воду и убедитесь в том, что вода вытекает из дополнительного жидкостного канала на дистальном конце вводимой части.
2. Убедитесь в том, что из соединения между соединительным концом дополнительной трубки для воды и дополнительным впускным отверстием для воды нет утечки воды.
3. Убедитесь в том, что из соединения между люэровским портом дополнительной трубки для воды и шприцем или трубкой для воды нет утечки воды.

4. Отсоедините трубку для воды или шприц от люэровского порта дополнительной трубки для воды. Убедитесь в том, что из люэровского порта дополнительной трубки для воды и/или из дистального конца вводимой части не вытекает вода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если дополнительный жидкостный канал используется для подачи воды, не отсоединяйте дополнительную трубку для воды во время обследования; оставьте ее присоединенной до тех пор, пока эндоскоп не подвергнется предварительной очистке. При отсоединении дополнительной трубки для воды до предварительной очистки вода, оставшаяся в дополнительном жидкостном канале, может разбрызгаться на окружающее оборудование. Это может вызвать повреждение и/или неисправность оборудования.

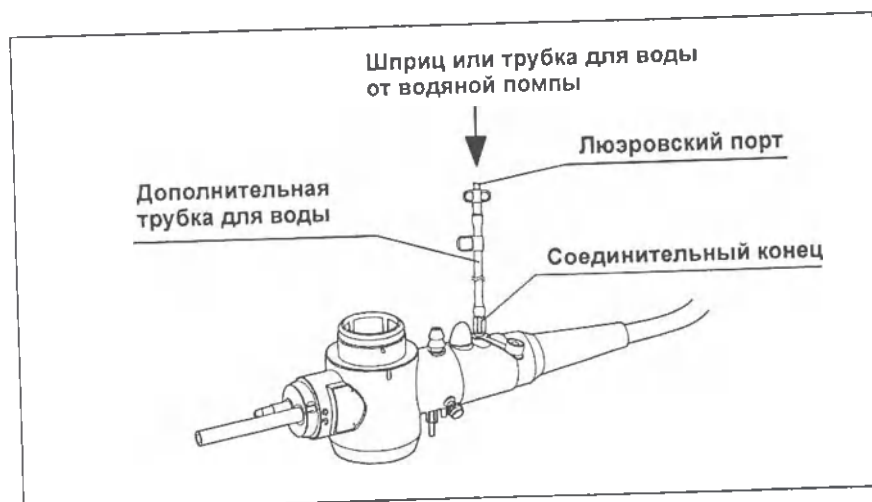


Рис. 3.24

Проверка системы пространственного позиционирования эндоскопа (только для модели CF-H180DL/I)

Если система пространственного позиционирования эндоскопа выключена (OFF) включите ее (ON). Проверьте «макет эндоскопа», как описано в инструкции по эксплуатации системы пространственного позиционирования.

ПРИМЕЧАНИЕ :

В зависимости от положения эндоскопа макет может не отображаться. Следуйте указаниям руководства по эксплуатации системы пространственного позиционирования эндоскопа.

Глава 4. Эксплуатация

Данное руководство не содержит пояснений либо обсуждения процедур клинической эндоскопии. В нем описаны только основные манипуляции с данным устройством и связанные с ними меры предосторожности. Поэтому данное устройство предназначено для использования врачом либо – под наблюдением врача – медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии.

ВНИМАНИЕ!

- Для защиты от опасных химикатов и потенциально инфицированных материалов, контакт с которыми возможен во время проведения процедур, используйте индивидуальные средства защиты – защитные очки, лицевую маску, влагонепроницаемую защитную одежду, а также химически стойкие перчатки достаточного размера и длины для защиты кожных покровов.
- Температура дистального конца эндоскопа может превышать 41 °C и достигать 50 °C из-за высокой интенсивности освещения. Температура поверхности свыше 41 °C может вызвать ожоги слизистой оболочки. По этой причине всегда соблюдайте оптимальное расстояние до интересующей структуры для адекватного осмотра при минимальном уровне освещения и минимальном времени исследования. Во время осмотра избегайте близкого рассматривания структур при неизменном положении дистального конца и не допускайте длительного соприкосновения дистального конца эндоскопа со слизистой оболочкой без особой необходимости.
- По возможности не оставляйте включенной осветительную систему эндоскопа до и/или после обследования. Продолжительная работа осветительной системы может вызвать нагрев дистального конца эндоскопа и стать причиной ожогов оператора и/или пациента.

- Для использования функции автоматического регулирования яркости источника света включите видеоинформационный центр. Когда видеоинформационный центр выключен, он не может управлять функцией автоматического регулирования яркости источника света; уровень яркости при этом установлен на максимум. В этом случае дистальный конец эндоскопа может разогреться и стать причиной ожогов оператора и/или пациента (при использовании источника света CLV-160, CLV-U40).
- Запрещается вводить или извлекать эндоскоп при любом из перечисленных ниже обстоятельств. В противном случае можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.
 - Из дистального конца эндоскопа выходит инструмент для эндоскопических вмешательств.
 - Подвижная часть эндоскопа изогнута и зафиксирована в этом положении.
 - Введение или извлечение эндоскопа с применением силы.
 - При увеличенном изображении (если вы используете функцию увеличения изображения на видеоинформационном центре CV-180).
- Трансназальное введение сопровождается риском развития воспаления полости носа. При этом носовой проход сужается, что затрудняет извлечение эндоскопа. В подобной ситуации не следует применять силу для извлечения эндоскопа, поскольку это может привести к травмированию пациента, к развитию кровотечения и/или перфорации тканей.
- Трансназальное введение сопровождается риском развития кровотечения из полости носа. Следует подготовиться к устранению возможного кровотечения. При извлечении эндоскопа осмотрите внутреннюю поверхность полости носа, чтобы убедиться в отсутствии кровотечения. Даже при отсутствии кровотечения во время извлечения эндоскопа не разрешайте пациенту сильно сморкаться, поскольку это может привести к развитию кровотечения.

- Перед трансназальным введением проведите соответствующую премедикацию пациента, включая использование смазывающего средства, для расширения полости носа. В противном случае возможно травмирование пациента либо застревание эндоскопа с затрудненным последующим извлечением. При проведении премедикации через трубку вводите трубку по тому же пути, что и предполагаемый путь трубки эндоскопа. Иначе премедикация не будет эффективной. Действие премедикации и смазывающего средства снижается с увеличением длительности процедуры. При необходимости используйте препараты для премедикации или смазывающие средства во время процедуры – например, если ожидаются трудности при извлечении эндоскопа.
- Подвижная часть сгибается только ВВЕРХ или ВНИЗ и не сгибается ВПРАВО или ВЛЕВО. При введении или извлечении эндоскопа учитывайте направление, в котором сгибается подвижная часть. Запрещается применять силу, чтобы повернуть трубку эндоскопа ВПРАВО или ВЛЕВО при его введении или извлечении. Такие действия могут причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей (только для модели GIF-N180).
- При возникновении в ходе обследования одного из перечисленных ниже явлений немедленно прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в разделе 5.2 «Извлечение неисправного эндоскопа» на стр. 109.
 - Любое нарушение в работе эндоскопа.
 - Внезапное исчезновение или «зависание» эндоскопического изображения.
 - Блокирование ручки управления изгибом.
 - Неправильная работа механизма управления изгибом.
 - При ненадлежащем увеличении изображения (если вы используете функцию увеличения изображения на видеоинформационном центре CV-180).
 - Застолорение кольца регулировки жесткости (только для эндоскопов с механизмом регулировки жесткости).

Дальнейшее применение эндоскопа в таких условиях может причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.

- Необычное поведение эндоскопического изображения или функции, связанной с его передачей, быстро проходящее само собой, может свидетельствовать о неисправности эндоскопа. В таком случае прекратите использование эндоскопа, так как неполадка может возникнуть повторно, но работа эндоскопа может не нормализоваться. Немедленно прекратите обследование и медленно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. В противном случае можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.
- Запрещается изменять жесткость вводимой трубки, если из дистального конца эндоскопа выходит инструмент для эндоскопических вмешательств. Иначе можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей (только для эндоскопов с механизмом регулировки жесткости).
- Вне зависимости от жесткости вводимой части эндоскопа она может нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей при ее введении, извлечении и/или перекручивании с применением силы. В целом считается, что эндоскоп с более жесткой вводимой частью проходит по кишечнику легче при условии его правильного применения. Однако следует заметить, что неправильная работа с таким эндоскопом повышает вероятность причинения пациенту боли, травмы, кровотечения и/или перфорации тканей по сравнению с использованием эндоскопа с более мягкой вводимой частью (только для эндоскопов с механизмом регулировки жесткости).
- Гибкость вводимой части эндоскопов CF-Q180AL/I и CF-H180AL/I можно сделать меньшей, равной или большей гибкости вводимой трубки эндоскопа CF-Q160L/I. Диапазон регулировки жесткости трубки моделей CF-Q180AL/I и CF-H180AL/I такой же, как для модели CF-Q160AL/I.
Гибкость вводимой части эндоскопа CF-H180DL/I можно сделать меньшей, равной или большей гибкости вводимой трубки эндоскопа CF-Q160L/I. Диапазон регулировки жесткости трубки модели CF-H180DL/I такой же, как для модели CF-Q160DL/I.

Гибкость вводимой части эндоскопов PCF-Q180AL/I и PCF-H180AL/I можно сделать меньшей, равной или большей гибкости вводимой трубки эндоскопа PCF-140L/I. Диапазон регулировки жесткости трубки моделей PCF-Q180AL/I и PCF-H180AL/I такой же, как для модели PCF-160AL/I.

Жесткость вводимой части эндоскопа необходимо настраивать для каждой плановой процедуры. Перед введением эндоскопа в тело пациента всегда проверяйте жесткость вводимой части, держа ее двумя руками и настраивая жесткость в соответствии с необходимостью, продиктованной диагнозом, областью обследования и состоянием пациента. Если вы не уверены в выборе жесткости вводимой части, переведите ее в самое мягкое состояние. Продолжение обследования с вводимой частью неправильно подобранной жесткости может причинить пациенту боль, вызвать травму, кровотечение и/или перфорацию тканей (только для эндоскопов с механизмом регулировки жесткости).

- При переключении между режимами исследования WLI и NBI эндоскопическое изображение может нарушиться. Поэтому не выполняйте никаких действий и не проводите терапию эндоскопическим методом при переключении между режимами исследования WLI и NBI. В противном случае может произойти травма в полости тела.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Установите яркость источника света на минимальное значение, необходимое для безопасного выполнения процедуры. При продолжительной работе эндоскопа с интенсивностью освещения, близкой к максимальной, на эндоскопическом изображении может наблюдаться испарение. Его причиной является испарение органического материала (например, крови, каловой жидкости и т. д.) под воздействием тепла, выделяемого световодом в области линзы световода. Если это испарение мешает проведению обследования, извлеките эндоскоп, протрите дистальный конец безворсовой салфеткой, смоченной 70 % этиловым или изопропиловым спиртом, введите эндоскоп повторно и продолжите обследование.
- Оттенок и яркость изображения различаются в режимах исследования NBI и WLI. Для использования режима исследования NBI необходимо глубокое понимание его особенностей.

- При подаче воды из воздушно-водяного клапана может капать вода (только для моделей GIF-N180, GIF-XP180N). Это не признак неисправности, а особенность данного эндоскопа. Вода, капающая из воздушно-водяного клапана, является чистой (это стерильная вода из контейнера для воды). Если из воздушно-водяного клапана капает вода, выполните указанные ниже действия.
 - Проверьте воздушно-водяной клапан, как описано в разделе 3.3 «Подготовка и проверка инструментов» на стр. 57. При обнаружении царапин или разрывов на уплотнителях воздушно-водяного клапана или при наличии других нарушений замените воздушно-водяной клапан на новый.
 - При подаче воды держите блок управления выше уровня контейнера для воды.
 - Если в постоянной подаче воды нет необходимости, делайте это как можно быстрее (не более 5 секунд).

4.1. Введение

Положение эндоскопа и работа с ним

Блок управления эндоскопа предназначен для захвата левой рукой. Воздушно-водяной клапан и клапан для аспирации управляются указательным пальцем левой руки. Ручка управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ приводится в действие большим пальцем левой руки. Правая рука остается свободной и служит для управления вводимой частью и ручкой управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО (см. Рис. 4.1; модель GIF-N180 имеет только ручку управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ).

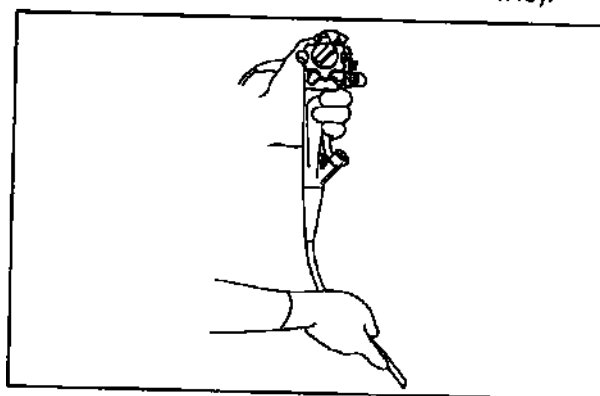


Рис. 4.1

Введение эндоскопа

ВНИМАНИЕ!

- Форма и размеры полости носа, а также ее пригодность для трансназального введения могут различаться у отдельных пациентов. Ни один эндоскоп, включая модели GIF-N180 и GIF-XP180N, не может обеспечить трансназальное введение в каждом случае для каждого пациента. Всегда перед началом процедуры следует удостовериться в возможности выполнения трансназального введения у конкретного пациента, оценив размер его носовой полости относительно размера вводимой части эндоскопа. В противном случае возможно травмирование пациента либо застревание эндоскопа с затрудненным последующим извлечением.
- Трансназальное введение эндоскопа необходимо производить с осторожностью. При ощущении сопротивления введению либо появлению болей у пациента немедленно прекратите введение. В противном случае возможно травмирование пациента либо застревание эндоскопа с затрудненным последующим извлечением.

- Система пространственного позиционирования предназначена только для облегчения введения эндоскопа. Запрещается вводить эндоскоп в полость тела пациента, контролируя положение эндоскопа только по дисплею на блоке системы пространственного позиционирования. Следует постоянно контролировать процесс по эндоскопическому изображению и вводить эндоскоп только при полной уверенности в безопасности этой процедуры. При введении эндоскопа без контроля эндоскопического изображения можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей (относится только к модели CF-H180DL/I).

ВНИМАНИЕ

- Во избежание закусывания пациентом вводимой части в ходе обследования настоятельно рекомендуется установить загубник в рот пациента перед введением эндоскопа (только для эндоскопов GIF).
- Для предотвращения случайного выпадения зубных протезов убедитесь в том, что пациент вынул их перед обследованием (только для эндоскопов GIF).
- Чтобы у пациента не произошло поломки зубов, перед обследованием необходимо удостовериться в отсутствии у пациента дефектов зубного ряда или постоянных коронок.
- Запрещается использовать для смазки трубки эндоскопа оливковое масло либо смазывающие средства, содержащие продукты нефтепереработки (например Вазелин®). Такие средства могут вызвать растяжение и повреждение оболочки подвижной части.
- Не допускайте сгибания вводимой части на расстоянии 10 см или менее от места прикрепления ограничителя. Это может привести к повреждению вводимой части (см. Рис. 4.2 и 4.3).

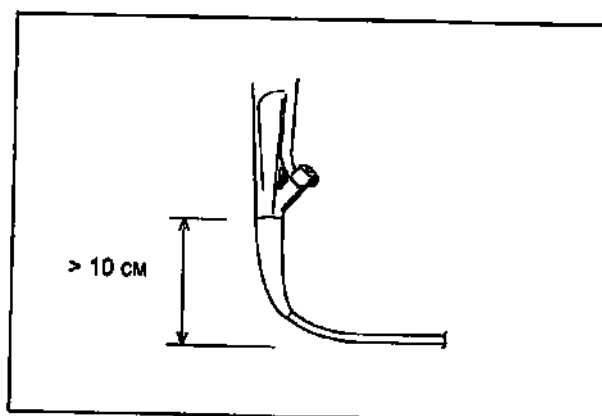


Рис. 4.2



Рис. 4.3

○ Для моделей GIF

1. При необходимости нанесите на вводимую часть водорастворимое смазывающее средство медицинского назначения.
2. Установите загубник между зубами или деснами пациента так, чтобы внешний бортик находился за пределами рта пациента. При трансназальном введении (только для моделей GIF-N180 и GIF-XP180N) загубник не используется.
3. Введите дистальный конец эндоскопа через отверстие загубника, и затем из ротовой полости в глотку, контролируя процесс по эндоскопическому изображению. Не вводите вводимую часть в рот глубже ограничивающей метки на вводимой части (только при трансоральной эндоскопии).
4. Введите дистальный конец эндоскопа через нос пациента, и затем из носовой полости в глотку, контролируя процесс по эндоскопическому изображению. Не вводите вводимую часть в носовую полость глубже ограничивающей метки на вводимой части (только при трансназальной эндоскопии).

○ Для моделей CF/PCF

ПРИМЕЧАНИЕ I

Чтобы правильно подобрать шинирующую трубку для использования с эндоскопом, руководствуйтесь комбинациями, приведенными в разделе «Конфигурация системы» (Приложение).

1. При необходимости нанесите на вводимую часть водорастворимое смазывающее средство медицинского назначения.
2. Вставьте вводимую часть в шинирующую трубку, если это необходимо, и нанесите на шинирующую трубку смазывающее средство.
3. Всегда контролируйте проведение дистального конца эндоскопа через анальное отверстие в прямую кишку при помощи эндоскопического изображения. Не вводите вводимую часть в анус глубже ограничивающей метки на вводимой части.

Изгиб дистального конца

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Избегайте применения силы к подвижной части и ее чрезмерного изгиба, так как это увеличивает нагрузку на провод, управляющий подвижной частью. Это может привести к растяжению или разрыву провода, что в свою очередь приведет к ухудшению управляемости подвижной части.

1. При необходимости используйте ручки управления изгибом для направления дистального конца эндоскопа во время введения и для обследования.
2. Для фиксации положения изогнутого дистального конца эндоскопа используется фиксатор изгиба.

ПРИМЕЧАНИЕ I

- При проведении инструментов для эндоскопических вмешательств через инструментальный канал при фиксированном изгибе дистального конца угол изгиба дистального конца может измениться. При необходимости сохранения изгиба удерживайте ручки управления изгибом рукой.
- Пальцем удерживайте ручку управления изгибом в одном и том же положении при работе с фиксатором изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ или ВПРАВО/ВЛЕВО. В противном случае угол сгибания может измениться.

Регулировка жесткости (только для эндоскопов с механизмом регулировки жесткости)

ВНИМАНИЕ!

- Не изменяйте жесткость вводимой части резко. Иначе можно причинить пациенту боль, вызвать травму, кровотечение и/или перфорацию тканей.
- При внезапном движении или потере эндоскопического изображения во время изменения жесткости вводимой части прекратите настройку жесткости и восстановите оптимальное поле обзора. Изменение жесткости с помощью кольца регулировки жесткости при отсутствии четкого эндоскопического изображения может причинить пациенту боль, вызвать травму, кровотечение и/или перфорацию тканей.
- Если пациент жалуется на боль во время изменения жесткости вводимой части, прекратите настройку жесткости и убедитесь в том, что манипуляция безопасна для пациента.
- Если при обследовании возникает необходимость в повышении жесткости вводимой части, сначала убедитесь в том, что вводимая часть не образует петли и не изогнута (в случае необходимости используйте рентгеноскопию или – для модели CF-H180DL/I – блок системы пространственного позиционирования эндоскопа). Если усилие, необходимое для поворота кольца регулировки жесткости, больше, чем наблюдалось при проверке эндоскопа, это может означать, что вводимая часть сильно изогнута внутри тела пациента. В этом случае перед попыткой увеличения жесткости выпрямите вводимую часть, насколько это возможно. Несоблюдение этого требования может причинить пациенту боль или вызвать травму, кровотечение и/или перфорацию тканей.

1. Перед введением или извлечением эндоскопа настройте соответствующую жесткость вводимой части, повернув кольцо регулировки жесткости (см. Рис. 4.4).



Рис. 4.4

2. При изменении жесткости вводимой части в ходе выполнения процедуры поворачивайте кольцо регулировки жесткости медленно, постоянно контролируя положение меток жесткости, эндоскопическое изображение и состояние пациента.

ВНИМАНИЕ!

Когда эндоскоп не используется, переводите вводимую часть в самое мягкое состояние. В противном случае может произойти повреждение эндоскопа.

Подача и аспирация воздуха или воды

ВНИМАНИЕ!

- Если уровень стерильной воды в контейнере с водой слишком низкий, вместо воды будет поступать воздух. В этом случае выключите (OFF) регулятор воздушного потока на источнике света и добавьте в контейнер стерильной воды до заданного уровня.
- Если подача воздуха или воды не останавливается, выключите (OFF) регулятор воздушного потока на источнике света и замените воздушно-водяной клапан новым.

- Перед использованием шприца для введения жидкости через клапан для биопсии отсоедините колпачок клапана от основного корпуса. Затем вставьте шприц в клапан под прямым углом и введите жидкость. Если колпачок не снят и/или шприц введен не под прямым углом, клапан для биопсии может быть поврежден. Это может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.
- Если клапан для биопсии остается открытым во время процедуры, из него могут вытекать или разбрызгиваться фрагменты тканей и жидкости, создавая угрозу распространения инфекции. Если клапан открыт, прикройте его салфеткой из стерильной марли для предупреждения вытекания жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ

При низкой температуре эндоскопа на поверхности линзы объектива может образовываться конденсат, в результате чего эндоскопическое изображение может быть нечетким. В этом случае увеличьте температуру стерильной воды в контейнере до 40–50 °C и продолжите работу с эндоскопом.

○ Подача воздуха или воды

1. Закройте отверстие воздушно-водяного клапана, чтобы из воздушно-водоструйного сопла на дистальном конце выходил воздух (см. Рис. 4.5).
2. Нажмите воздушно-водяной клапан, чтобы на линзу объектива подавалась вода (см. Рис. 4.5).



Рис. 4.5

○ Аспирация

ВНИМАНИЕ

- Следует избегать аспирации твердых частиц или густой жидкости, которые могут привести к закупорке инструментального канала, аспирационного канала или клапана для аспирации. При закупорке клапана для аспирации и невозможности прекращения аспирации отсоедините аспирационный шланг от аспирационного разъема на световодном разъеме эндоскопа. Выключите (OFF) аспиратор, отсоедините клапан для аспирации и удалите твердый материал или густую жидкость.
- Если клапан для аспирации закупорен, и аспирация твердых материалов, например, клипс или вязкой жидкости невозможна, извлеките эндоскоп и отсоедините аспирационный шланг от аспирационного разъема на эндоскопе. Присоедините шприц, заполненный стерилизованной водой, к аспирационному разъему. Выпрямите вводимую трубку, насколько это возможно, и промойте разъем водой под напором, слегка нажимая на аспирационный клапан эндоскопа. Повторяйте промывку, пока вязкая жидкость или твердый материал не выйдет из дистального конца аспирационного канала. После удаления и перед повторным использованием эндоскопа проверьте исправность функции аспирации согласно разделу «Проверка функции аспирации» на стр. 72. Если вязкую жидкость или твердый материал не удается удалить, прекратите пользоваться функцией аспирации и обратитесь в компанию Olympus.
- При аспирации поддерживайте разрежение аспирации на минимальном уровне, достаточном для выполнения процедуры. Избыточное разрежение аспирации может привести к аспирации и/или повреждению слизистой оболочки. Кроме того, при этом из клапана для биопсии могут вытекать или разбрызгиваться физиологические жидкости пациента, создавая угрозу распространения инфекции.
- При аспирации присоедините колпачок к основному корпусу клапана для биопсии. Отсутствие колпачка на клапане для биопсии может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

ВНИМАНИЕ

Во время процедуры не допускайте заполнения всей емкости отсосного резервуара. Аспирация жидкости при заполненном резервуаре может привести к неисправности аспиратора.

Нажмите на аспирационный клапан для аспирации лишней жидкости или фрагментов ткани, мешающих просмотру эндоскопического изображения (см. Рис. 4.5).

ПРИМЕЧАНИЕ

Одновременная подача воды и аспирация иногда облегчает удаление маленьких капель воды с поверхности линзы объектива.

○ **Дополнительная подача воды (только для эндоскопов с дополнительной подачей воды)**

ВНИМАНИЕ

Используйте только стерильную воду. Использование нестерильной воды может привести к инфицированию пациента.

ОСТОРОЖНО

- Запрещается отсоединять дополнительную трубку для воды от дополнительного впускного отверстия для воды в ходе обследования; ее нужно оставить присоединенной до завершения предварительной очистки эндоскопа. При отсоединении дополнительной трубки для воды до предварительной очистки вода, оставшаяся в дополнительном жидкостном канале, может разбрызгаться на оборудование. Это может вызвать повреждение и/или неисправность оборудования.
- Когда дополнительная трубка для воды не подсоединена к дополнительному впускному отверстию для воды, обязательно закрывайте дополнительное впускное отверстие для воды колпачком. В противном случае фрагменты тканей или жидкостей пациента могут вытечь из дополнительного впускного отверстия для воды в результате их обратного тока.
- При многократной подаче воды и аспирации большого количества органических остатков и жидкостей извлекайте инструменты для эндоскопических вмешательств. Если инструмент для эндоскопических вмешательств остается в инструментальном канале, это может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и сделать эндоскопическое изображение нечетким (только для модели GIF-H180J).

1. Присоедините шприц, заполненный стерильной водой, или трубку для воды от водяной помпы к люэровскому порту дополнительной трубки для воды. Введите воду.
2. При отсоединении шприца или трубки для воды водяной помпы в ходе обследования отсоединяйте эти компоненты непосредственно от люэровского порта, но саму дополнительную трубку для воды следует оставить на месте.

Просмотр эндоскопического изображения

ВНИМАНИЕ!

При первичном выявлении очагов поражения или принятии решения о возможном вмешательстве с диагностической или терапевтической целью не полагайтесь исключительно на данные, полученные в режиме исследования NBI.

Инструкции по регулировке яркости приведены к руководству по эксплуатации источника света.

Работа с функцией пространственного позиционирования эндоскопа (только для модели CF-H180DL/I)

Описание порядка работы с функцией пространственного позиционирования эндоскопа см. в руководстве по эксплуатации блока пространственного позиционирования эндоскопа.

4.2. Применение инструментов для эндоскопических вмешательств

Для получения информации о совместимости эндоскопа с конкретными инструментами для эндоскопических вмешательств обратитесь к разделу «Конфигурация системы» (Приложение) и руководствам по эксплуатации соответствующих инструментов.

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте эндоскопы GIF-N180 и GIF-XP180N для проведения высокочастотной коагуляции или лазерной коагуляции. Это может привести к травмированию пациента или повреждению оборудования.
- При использовании инструментов для эндоскопических вмешательств соблюдайте расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой оболочкой, превышающее минимальную дистанцию видимости, чтобы инструменты для эндоскопических вмешательств оставались видимыми на эндоскопическом изображении. Приближение дистального конца эндоскопа на расстояние, меньшее минимальной дистанции видимости, делает положение инструмента не видимым на эндоскопическом изображении, что может привести к серьезной травме пациента и/или к повреждению оборудования. Минимальная дистанция видимости зависит от типа используемого эндоскопа. См. раздел 2.3 «Технические характеристики» на стр. 34.
- При введении или извлечении инструмента для эндоскопических вмешательств убедитесь, что его дистальный конец закрыт оболочкой или полностью втянут в нее. Введение и извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств следует выполнять медленно, через гнездо клапана для биопсии, под прямым углом. Невыполнение этого условия может привести к повреждению клапана и отделению его компонентов.
- Если введение или извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств затруднено, по возможности выпрямите подвижную часть без потери эндоскопического изображения. Введение или извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может повредить инструментальный канал или инструменты для эндоскопических вмешательств, привести к отделению частей инструментария и/или травмированию пациента.

- Если дистальный конец инструмента для эндоскопического вмешательства не виден на эндоскопическом изображении, не раскрывайте дистальный конец и не выдвигайте иглу инструмента. Невыполнение этого условия может привести к травме, кровотечению, перфорации тканей пациента и/или к повреждению оборудования.
- При использовании инструмента для эндоскопических вмешательств не переключайтесь между режимами исследования WLI и NBI. При переключении между режимами исследования WLI и NBI эндоскопическое изображение может нарушиться. Это может привести к травме, кровотечению и/или перфорации тканей пациента.
- При использовании инструментов для эндоскопических вмешательств всегда ориентируйтесь по изображению с максимально широким углом. Когда эндоскопическое изображение увеличено, положение инструмента на нем может быть видно не всегда. Иначе (при увеличении изображения с помощью функции увеличения на видеоинформационном центре CV-180) можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.
- При использовании дистальной насадки дистальный конец эндоскопа удлиняется и увеличивается его внешний диаметр. Обращайтесь с эндоскопом осторожно чтобы не допустить перфорации тканей или другой травмы пациента. При использовании этого оборудования для выполнения эндоскопической процедуры будьте предельно осторожны.
- Когда на эндоскоп надета дистальная насадка, не изгибайте его подвижную часть резким движением. Это может привести к травмированию пациента, например повреждению слизистой оболочки.
- Не допускайте избыточного нагнетания воздуха или негорючего газа в полость тела пациента. Это может привести к газовой эмболии.

ОСТОРОЖНО!

- При использовании щипцов для биопсии с иглой убедитесь в том, что игла не согнута. При изгибе иглы она может выйти из закрытых чашечек щипцов для биопсии. Использование щипцов для биопсии с выступающей иглой может повредить инструментальный канал и/или привести к травме пациента.

- При использовании инжектора не выдвигайте иглу из катетера инжектора и не втягивайте ее до тех пор, пока инжектор не выйдет из дистального конца эндоскопа. Игла может повредить инструментальный канал при ее выдвигании внутри канала или при введении и извлечении инжектора с выдвинутой иглой.

Введение в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств

ИНФОРМАЦИЯ

- Не вводите инструменты для эндоскопических вмешательств с усилием или резкими движениями. В противном случае инструмент для эндоскопических вмешательств может выйти из дистального конца эндоскопа резко, что может привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации.
- Введение инструментов для эндоскопических вмешательств в порт инструментального канала можно облегчить, если снять колпачок с основного корпуса клапана для биопсии (см. Рис. 3.11 на стр. 59). Вместе с тем, после извлечения инструментов для эндоскопических вмешательств открытый клапан для биопсии может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей и жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции. Если вы не используете инструмент для эндоскопических вмешательств, присоедините колпачок к основному корпусу клапана для биопсии.
- Если клапан для биопсии оставить без колпачка во время процедуры, из эндоскопа могут вытекать или разбрызгиваться фрагменты тканей и жидкости, создавая угрозу распространения инфекции. Если колпачок необходимо снять с клапана для биопсии, прикройте его салфеткой из стерильной марли для предупреждения вытекания жидкости.

- Не допускайте, чтобы эндоскопические инструменты «свешивались» из клапана для биопсии. При этом между инструментом и гнездом или отверстием клапана может образоваться пространство. Это может привести к повреждению клапана и снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа, а также спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.
- При введении инструмента для эндоскопических вмешательств подведите его вплотную к клапану для биопсии, затем медленно введите его в клапан для биопсии под прямым углом. В противном случае инструмент для эндоскопических вмешательств и/или клапан для биопсии могут быть повреждены. Это может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

1. Обратитесь к разделу «Конфигурация системы» (Приложение), чтобы выбрать инструменты для эндоскопических вмешательств, совместимые с данным устройством. Для получения информации о работе с инструментами см. руководства по эксплуатации соответствующих инструментов.
2. Удерживайте ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в неподвижном положении.
3. Убедитесь в том, что наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств закрыт либо втянут в оболочку, и затем медленно введите инструмент в гнездо клапана для биопсии.

ОСТОРОЖНО!

Запрещается открывать наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств либо выводить его кончик из оболочки в инструментальном канале эндоскопа. Это может привести к повреждению инструментального канала и/или инструмента для эндоскопических вмешательств.

4. Установите инструмент для эндоскопических вмешательств на расстояние примерно 4 см от клапана для биопсии, затем медленно введите его в клапан под прямым углом медленными короткими толчками, контролируя процесс по эндоскопическому изображению.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда кончик инструмента для эндоскопических вмешательств выйдет из дистального конца эндоскопа приблизительно на 1 см, инструмент можно будет увидеть на эндоскопическом изображении.
- Когда на эндоскопическом изображении появляется инструмент, он может отражать свет от эндоскопа и/или создавать тень на эндоскопическом изображении. Это не является признаком неисправности устройства (только для моделей GIF-N180 и GIF-XP180N).

Работа с инструментами для эндоскопических вмешательств

Работать с инструментами для эндоскопических вмешательств следует в соответствии с инструкциями, изложенными в руководствах по эксплуатации соответствующих инструментов.

Извлечение инструментов для эндоскопических вмешательств

ВНИМАНИЕ

- При извлечении инструментов для эндоскопических вмешательств из клапана для биопсии возможно разбрызгивание фрагментов тканей пациента. Во избежание этого оберните кусок марли вокруг инструмента и клапана для биопсии на время выведения инструмента.
- Не извлекайте инструмент для эндоскопических вмешательств, если его наконечник раскрыт либо выведен из оболочки; это может привести к травмированию пациента, спровоцировав кровотечение и перфорацию тканей, и/или к повреждению оборудования.
- Извлекайте инструмент для эндоскопических вмешательств из клапана для биопсии медленно и под прямым углом. В противном случае гнездо и/или отверстие клапана для биопсии могут быть повреждены. Это может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

- При невозможности извлечения инструмента для эндоскопических вмешательств из эндоскопа закройте инструмент для эндоскопических вмешательств и/или втяните его в оболочку, а затем осторожно извлеките эндоскоп вместе с инструментом для эндоскопических вмешательств под контролем эндоскопического изображения. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить повреждения тканей.

Медленно извлекайте инструмент для эндоскопического вмешательства с закрытым и/или втянутым в оболочку наконечником.

Использование негорючих газов (только для эндоскопов CF/PCF)

ВНИМАНИЕ!

Проведение терапевтических мероприятий при заполнении кишечника горючим газом может привести к взрыву, пожару и/или серьезному травмированию пациента. Если в кишечнике имеется горючий газ, то перед началом высокочастотной или лазерной коагуляции замените его воздухом или негорючим газом, например CO₂.

ПРИМЕЧАНИЕ

Применение CO₂ при эндоскопическом обследовании толстого кишечника, прямой кишки и т. д. может снизить боль после обследования.

При использовании негорючего газа с эндоскопом можно применять только контейнер для воды MAJ-902. Тщательно соблюдайте рекомендации соответствующего руководства по эксплуатации.

Проведение высокочастотной коагуляции (кроме моделей GIF-N180 и GIF-XP180N)

ВНИМАНИЕ

- Проведение терапевтических мероприятий при заполнении кишечника горючим газом может привести к взрыву, пожару и/или серьезному травмированию пациента. Если в кишечнике имеется горючий газ, то перед началом высокочастотной коагуляции замените его воздухом или негорючим газом, например CO₂.
- Не все части эндоскопа имеют электроизоляцию. При использовании тока высокой частоты существует опасность случайного получения диатермических ожогов. Всегда надевайте химически стойкие электроизоляционные перчатки.
- Запрещается включать высокочастотный ток до подтверждения наличия дистального конца высокочастотного инструмента для эндоскопических вмешательств в поле обзора эндоскопа. Также следует убедиться в том, что электрод и слизистая оболочка вблизи зоны вмешательства находятся на надлежащем расстоянии от дистального конца эндоскопа. Включение высокочастотного тока до появления дистального конца инструмента для эндоскопических вмешательств на изображении или при его расположении слишком близко к дистальному концу эндоскопа может привести к травме пациента и спровоцировать кровотечение и/или перфорацию тканей, а также вызвать повреждение оборудования.

Подготовьте, проверьте и подключите аппарат для электрохирургии и дополнительные электрохирургические инструменты, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Применение высокочастотного тока может вызвать помехи на эндоскопическом изображении. Это не является признаком неисправности.
- Если эндоскоп используется с аппаратом для электрохирургии ESG-100, S-шнур не нужен.

Проведение лазерной каутеризации (кроме моделей GIF-N180 и GIF-XP180N)

ВНИМАНИЕ!

- Проведение терапевтических мероприятий при заполнении кишечника горючим газом может привести к взрыву, пожару и/или серьезному травмированию пациента. Если в кишечнике имеется горючий газ, то перед началом лазерной каутеризации замените его воздухом или негорючим газом, например CO₂.
- Во избежание травмы, ожогов, кровотечения и/или перфорации тканей у пациента и повреждения эндоскопа не включайте лазерное излучение до тех пор, пока кончик лазерного зонда не появится на нужном участке эндоскопического изображения. Сохраняйте достаточное расстояние между областью-мишенью и дистальным концом эндоскопа и всегда используйте минимальную достаточную мощность излучения.
- Всегда надевайте защитные очки при проведении процедур лазерной каутеризации. В противном случае оператор может получить травму.

ОСТОРОЖНО!

- Перед введением или извлечением лазерного зонда возвратите ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в нейтральные положения (см. Рис. 3.6 на стр. 55), чтобы выпрямить подвижную часть. Если подвижная часть изогнута, инструментальный канал и/или лазерный зонд могут получить повреждение.
- Не используйте поврежденный лазерный зонд. Лазерный зонд с поврежденной оболочкой или дистальным концом может вызвать травмирование пациента и/или повреждение оборудования.

Подготовьте, проверьте и подключите лазерное устройство и лазерный зонд, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

4.3. Извлечение эндоскопа

ВНИМАНИЕ!

- Если на поверхности вводимой части извлеченного эндоскопа внезапно появилась кровь, внимательно проверьте состояние пациента.
 - При невозможности извлечь введенный трансназально эндоскоп выведите его дистальный конец изо рта, отрежьте гибкую трубку при помощи кусачек, убедитесь, что участок разреза не вызовет повреждения полостей тела пациента (в т. ч. носовой полости), а затем осторожно извлеките эндоскоп. В связи с возможностью возникновения такой ситуации всегда держите наготове кусачки.
1. Если вы используете функцию увеличения изображения на видеоинформационном центре CV-180, отключите эту функцию.
 2. Аспирируйте накопившиеся воздух, кровь, слизь и другие органические материалы, нажав на клапан для аспирации.
 3. Поверните оба фиксатора изгиба **ВВЕРХ/ВНИЗ** и **ВПРАВО/ВЛЕВО** в направлении метки «F►», чтобы разблокировать их (модель GIF-N180 имеет только фиксатор изгиба **ВВЕРХ/ВНИЗ**).
 4. Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. При использовании шинирующей трубки извлеките эндоскоп вместе с трубкой из ануса пациента (только для моделей CF/PCF).
 5. Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. Извлеките загубник изо рта пациента (только для эндоскопов GIF).

4.4. Транспортировка эндоскопа

Транспортировка в пределах лечебного учреждения

1. Переведите вводимую часть в самое мягкое состояние (только для эндоскопов с механизмом регулировки жесткости).
2. При переносе эндоскопа с дополнительной трубкой для воды, подсоединенной к дополнительному впускному отверстию для воды, прикрепите зажим дополнительной трубки для воды к универсальному шнуру (только для эндоскопов с дополнительной подачей воды, см. Рис. 4.6).

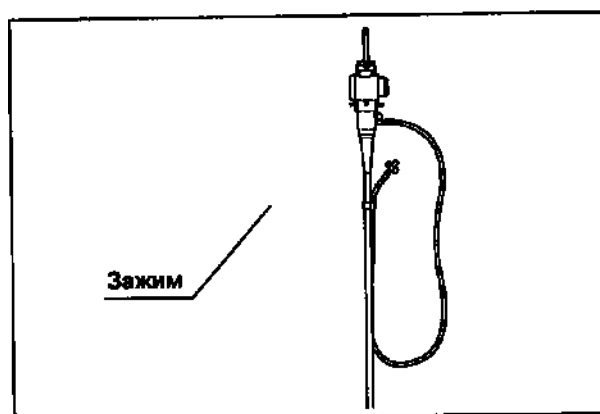


Рис. 4.6

3. При переносе эндоскопа в руках сверните универсальный шнур в петлю, одной рукой удерживайте световодный разъем эндоскопа вместе с блоком управления, а другой рукой плотно, но без сдавливания удерживайте дистальный конец вводимой трубки (см. Рис. 4.7).

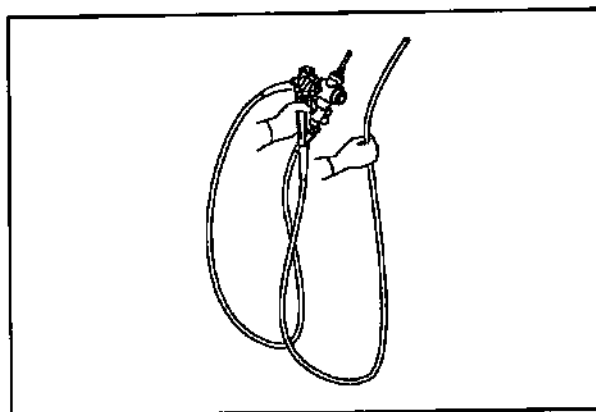


Рис. 4.7

Транспортировка вне лечебного учреждения

Транспортировка эндоскопа производится в переносном контейнере.

ВНИМАНИЕ

Всегда выполняйте очистку и дезинфекцию либо стерилизацию эндоскопа после его извлечения из переносного контейнера. Если эндоскоп не прошел очистку, дезинфекцию или стерилизацию, это может вызвать угрозу распространения инфекции.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Переносной контейнер не подлежит очистке, дезинфекции или стерилизации. Произведите очистку и дезинфекцию либо стерилизацию эндоскопа перед его помещением в переносной контейнер.
- Во избежание повреждений эндоскопа, вызванных изменением атмосферного давления, при транспортировке не присоединяйте к нему водозащитный колпачок.
- Перед помещением эндоскопа в переносной контейнер всегда следует убедиться в том, что вводимая часть переведена в самое мягкое состояние. Укладывание эндоскопа с жесткой вводимой частью в переносной контейнер может повредить эндоскоп (только для эндоскопов с механизмом регулировки жесткости).

Глава 5. Поиск и устранение неисправностей

Если эндоскоп имеет видимые повреждения, неправильно работает или имеет другие неисправности, обнаруженные при проверке (см. Главу 3 «Подготовка и проверка»), не используйте его. Свяжитесь с компанией Olympus.

Способы решения некоторых проблем, связанных с нарушениями в работе прибора, приведены в разделе 5.1 «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей». Если проблему невозможно решить на основе приведенной информации, прекратите использование эндоскопа и перешлите его в компанию Olympus для ремонта. Компания Olympus не производит ремонт вспомогательных принадлежностей.

При повреждении вспомогательной принадлежности свяжитесь с компанией Olympus для покупки новой.

ВНИМАНИЕ!

- Ни в коем случае не используйте эндоскоп для работы с пациентами при выявлении какой-либо неисправности. Повреждение или нестабильность работы устройства может поставить под угрозу безопасность пациента и пользователя, а также привести к усугублению технической проблемы.
- При отсоединении каких-либо частей эндоскопа внутри тела пациента из-за повреждения или сбоя в работе оборудования немедленно прекратите использование эндоскопа и извлеките эти фрагменты надлежащим образом.

При появлении сбоя в работе эндоскопа и/или нарушения вывода эндоскопического изображения на монитор немедленно прекратите процедуру и осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в разделе 5.2 «Извлечение неисправного эндоскопа» на стр. 109.

5.1. Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

В таблице ниже приведены возможные причины и способы нейтрализации проблем, которые могут возникать в результате ошибок в настройке оборудования или износа расходных материалов.

Нарушение работы или отказ оборудования, вызванные причинами, не перечисленными в таблице, требуют привлечения службы технического обслуживания. Поскольку выполнение ремонта лицами, не прошедшими подготовку в компании Olympus, может стать причиной травмирования пациента или пользователя и/или повреждения оборудования, для проведения ремонта обязательно свяжитесь с компанией Olympus, как описано в разделе 5.3 «Возврат эндоскопа для ремонта» на стр. 111.

Функции эндоскопа

○ Управление подвижной частью

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Сопротивление при повороте ручки (ручек) управления изгибом.	Фиксатор(ы) изгиба заблокирован(ы).	Поверните фиксатор(ы) изгиба в направлении метки «F►».

○ Подача воздуха или воды

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Подача воздуха не происходит.	Не работает воздушная помпа.	Нажмите кнопку LOW (Слабый), MED (Средний) или HIGH (Сильный) на источнике света, как описано в руководстве по эксплуатации источника света.
	Воздушно-водяной клапан поврежден.	Замените его новым.

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Подача воды не происходит.	Не работает воздушная помпа.	Нажмите кнопку LOW (Слабый), MED (Средний) или HIGH (Сильный) на источнике света, как описано в руководстве по эксплуатации источника света.
	В контейнере с водой нет стерильной воды.	Добавьте стерильной воды, чтобы наполнить контейнер до заданного уровня.
	Воздушно-водяной клапан поврежден.	Замените его новым.
Воздушно-водяной клапан заливает.	Воздушно-водяной клапан загрязнен.	Снимите воздушно-водяной клапан. Обработайте воздушно-водяной клапан и присоедините его повторно.
	Воздушно-водяной клапан поврежден.	Замените его новым.
Не удается присоединить воздушно-водяной клапан.	Используется воздушно-водяной клапан несовместимого типа.	Воспользуйтесь совместимым воздушно-водяным клапаном.
	Воздушно-водяной клапан поврежден.	Замените его новым.

○ Аспирация

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Аспирация отсутствует или недостаточна.	Неправильно присоединен клапан для биопсии.	Присоедините его правильно.
	Клапан для биопсии поврежден.	Замените его новым.
	Неправильно настроен аспиратор.	Установите настройки аспиратора в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.
	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.
Клапан для аспирации заливает.	Клапан для аспирации загрязнен.	Снимите клапан для аспирации. Обработайте клапан для аспирации и присоедините его повторно.
	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.
Не удается присоединить клапан для аспирации.	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.
	Используется клапан для аспирации несовместимого типа.	Воспользуйтесь совместимым клапаном для аспирации.
Из клапана для биопсии вытекает жидкость.	Клапан для биопсии поврежден.	Замените его новым.
	Неправильно присоединен клапан для биопсии.	Присоедините его правильно.

○ Яркость изображения или его качество

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Отсутствие видеоизображения.	Не все выключатели включены (ON).	Включите все выключатели (ON).
Изображение нечеткое.	Линза объектива загрязнена.	Введите воду для удаления слизи и др. загрязнений.
Изображение слишком темное или яркое.	Неправильно настроен источник света.	Установите настройки источника света в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Изображение имеет нарушения.	Используется несовместимый видеoinформационный центр.	Используйте совместимый видеoinформационный центр
	Используется несовместимый источник света.	Используйте совместимый источник света.

○ Регулировка жесткости (только для эндоскопов с механизмом регулировки жесткости)

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Затрудненное вращение кольца регулировки жесткости.	Вводимая часть свернута в петлю.	Выпрямите вводимую часть.

○ Дополнительная подача воды (только для эндоскопов с дополнительной подачей воды)

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Колпачок дополнительного впускного отверстия для воды пропускает жидкость.	Колпачок дополнительного впускного отверстия для воды изношен.	Замените его новым.
	Неправильно установлен колпачок дополнительного впускного отверстия для воды.	Установите колпачок дополнительного впускного отверстия для воды правильно.
Подача воды не происходит.	Дополнительная трубка для воды повреждена.	Замените ее новой.

○ Инструменты для эндоскопических вмешательств

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Свободное проведение инструмента для эндоскопических вмешательств через инструментальный канал невозможно.	Используется несовместимый инструмент для эндоскопических вмешательств.	Обратитесь к разделу «Конфигурация системы» (Приложение) для выбора совместимого инструмента для эндоскопических вмешательств. Убедитесь в совпадении цветовой кодировки инструмента для эндоскопических вмешательств и эндоскопа.

○ Система пространственного позиционирования эндоскопа (только для модели CF-H180DL/I)

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Макет эндоскопа не отображается.	Блок системы пространственного позиционирования эндоскопа выключен (OFF).	Включите (ON) блок системы пространственного позиционирования эндоскопа.
	Кабель системы UPD подсоединен неправильно.	Подсоедините кабель системы UPD правильно.

○ Прочее

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Дистанционный переключатель не работает.	Нажимается не тот переключатель.	Нажмите правильный дистанционный переключатель.
	Неправильно задана функция дистанционного переключателя.	Правильно задайте функцию дистанционного переключателя, как описано в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра.

5.2. Извлечение неисправного эндоскопа

Если при использовании эндоскопа возникает неполадка, примите соответствующие меры, как описано в разделах «Извлечение эндоскопа при наличии на мониторе эндоскопических изображений в режимах WLI и NBI», «Извлечение эндоскопа при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения в режиме WLI либо NBI» или «Извлечение эндоскопа при недоступности эндоскопического изображения ни в одном из режимов или невозможности возобновления изображения после его «зависания»» ниже. После извлечения возвратите эндоскоп изготовителю для ремонта, как описано в разделе 5.3 «Возврат эндоскопа для ремонта» на стр. 111.

ВНИМАНИЕ

При появлении сопротивления во время извлечения эндоскопа или инструментов для эндоскопических вмешательств из тела пациента не пытайтесь прикладывать усилие. При выявлении неисправности оборудования немедленно свяжитесь с компанией Olympus. Попытки с силой извлечь эндоскоп или инструмент для эндоскопических вмешательств могут привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации тканей.

Извлечение эндоскопа при наличии на мониторе эндоскопических изображений в режимах WLI и NBI

1. Отключите (OFF) все оборудование, кроме видеоинформационного центра, источника света, монитора и аспиратора.
2. Когда отображается эндоскопическое изображение в режиме NBI, с помощью видеоинформационного центра и источника света переключитесь на режим WLI.
3. Если вы используете функцию увеличения изображения на видеоинформационном центре, отключите эту функцию.
4. Если вы используете инструмент для эндоскопических вмешательств, закройте наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств и/или втяните его в оболочку. Затем медленно извлеките инструмент для эндоскопических вмешательств.
5. Аспирируйте накопившиеся воздух, кровь, слизь и другие органические материалы, нажав на клапан для аспирации.
6. При использовании эндоскопа с функцией регулировки жесткости вводимой части переведите ее в самое мягкое состояние (только для эндоскопов с механизмом регулировки жесткости).

7. Поверните фиксаторы изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении метки «F ►», чтобы разблокировать их (модель GIF-N180 имеет только фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ).
8. Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. При использовании шинирующей трубки извлеките эндоскоп вместе с трубкой из ануса пациента (только для моделей CF/PCF).
9. Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. Извлеките загубник изо рта пациента (только для эндоскопов GIF).

Извлечение эндоскопа при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения в режиме WLI либо NBI

1. Отключите (OFF) все оборудование, кроме видеоинформационного центра, источника света, монитора и аспиратора.
2. С помощью видеоинформационного центра и источника света переключитесь на эндоскопическое изображение, которое все еще отображается на мониторе.
3. Выполните действие, описанное выше в пункте 3 раздела «Извлечение эндоскопа при наличии на мониторе эндоскопических изображений в режимах WLI и NBI». Если в режиме исследования WLI эндоскопическое изображение не выводится, осторожно извлеките эндоскоп под контролем изображения в том режиме, в котором оно видно на экране монитора.

Извлечение эндоскопа при недоступности эндоскопического изображения ни в одном из режимов или невозможности возобновления изображения после его «зависания»

1. Отключите (OFF) все оборудование, кроме видеоинформационного центра, источника света, монитора и аспиратора.
2. Выключите (OFF) видеоинформационный центр и источник света, а затем снова включите их (ON). При появлении на мониторе эндоскопического изображения в режиме WLI или NBI либо при возобновлении передачи «зависшего» изображения выполните действия, описанные в разделе «Извлечение эндоскопа при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения в режиме WLI либо NBI», начиная с пункта 2. Если эндоскопическое изображение не появляется на мониторе ни в одном режиме или передача «зависшего» изображения не возобновляется, поступите, как описано ниже.

3. Отключите (OFF) видеоинформационный центр, источник света, монитор и аспиратор.
4. Если вы используете инструмент для эндоскопических вмешательств, закройте наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств и/или втяните его в оболочку. Затем медленно извлеките инструмент для эндоскопических вмешательств.
5. При использовании эндоскопа с функцией регулировки жесткости вводимой части переведите ее в самое мягкое состояние (только для эндоскопов с механизмом регулировки жесткости).
6. Поверните фиксаторы изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении метки «F ►», чтобы разблокировать их (модель GIF-N180 имеет только фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ).
7. Поверните ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в соответствующие нейтральные положения (см. Рис. 3.6 и 3.7 на стр. 55; модель GIF-N180 имеет только ручку управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ).
8. Отпустите ручки управления изгибом и осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента. При использовании шинирующей трубки извлеките эндоскоп вместе с трубкой из ануса пациента (только для моделей CF/PCF).
9. Отпустите ручки управления изгибом и осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента. Извлеките загубник изо рта пациента (только для эндоскопов GIF).

5.3. Возврат эндоскопа для ремонта

ВНИМАНИЕ!

Перед возвратом эндоскопа выполните тщательную очистку, дезинфекцию высокого уровня либо стерилизацию устройства. Неправильная обработка оборудования создает риск инфицирования любого сотрудника, который будет обращаться с эндоскопом в клинике и в компании Olympus.

Перед возвратом эндоскопа для ремонта свяжитесь с компанией Olympus. Вместе с эндоскопом следует выслать изготовителю описание неисправности или повреждения, а также указать имя и телефонный номер сотрудника лечебного учреждения, в деталях знакомого с обстоятельствами возникновения проблемы. Приложите также бланк заказа на ремонт. При возврате эндоскопа для ремонта следуйте инструкциям, приведенным в разделе «Транспортировка вне лечебного учреждения» на стр. 101.

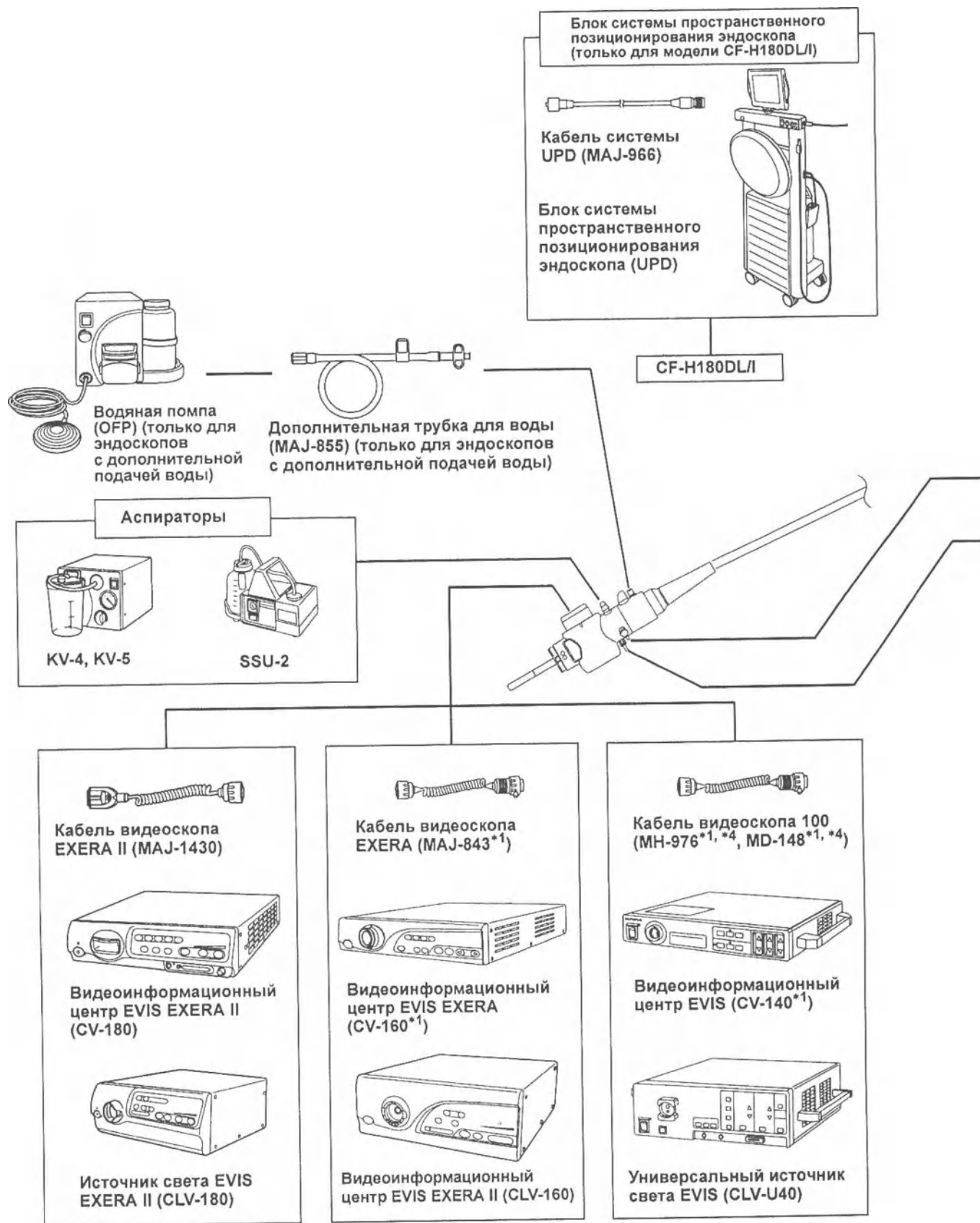
Приложение

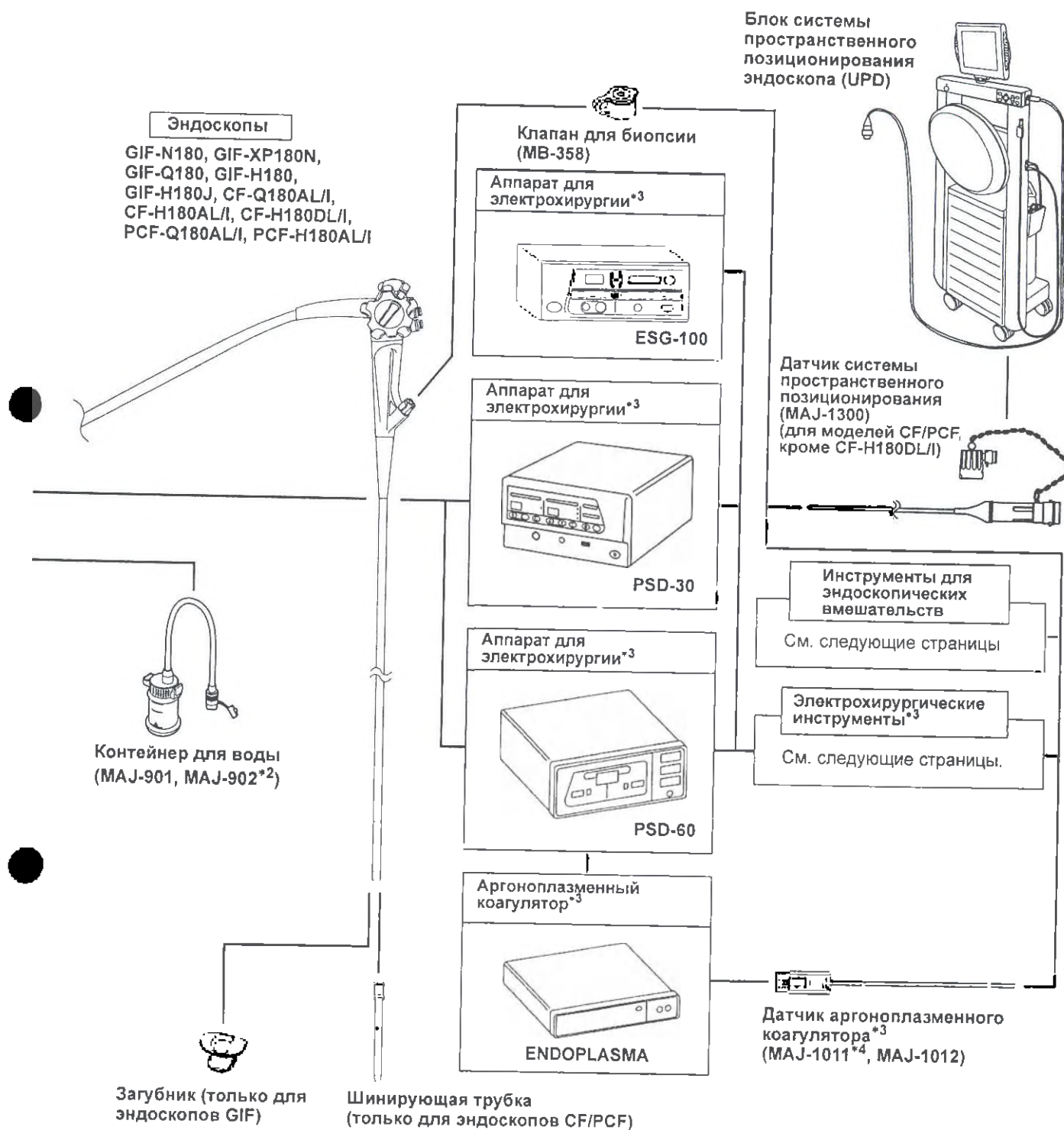
Конфигурация системы

Ниже перечислены рекомендуемые сочетания оборудования и принадлежностей для использования с данными эндоскопами. Некоторые изделия могут быть доступны для приобретения не во всех регионах. Новые изделия, выпущенные после даты выхода данных эндоскопов, также могут быть совместимы для использования с ними. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

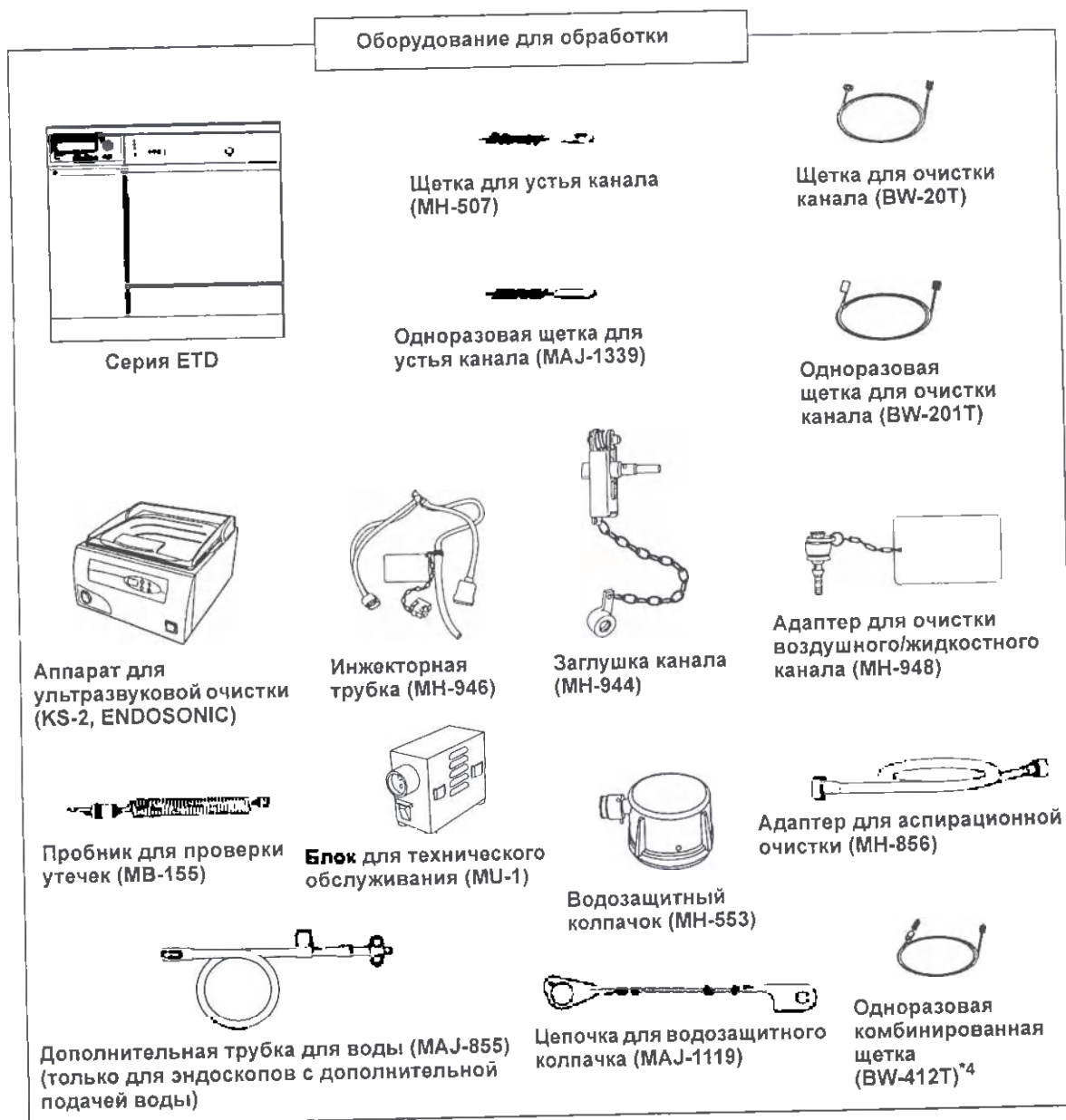
ВНИМАНИЕ!

При использовании оборудования в комбинациях, отличных от указанных ниже, вся ответственность за возможные последствия возлагается на лечебное учреждение.





- *1 Не совместим с эндоскопами GIF-H180, GIF-H180J, CF-H180AL/I, CF-H180DL/I, PCF-H180AL/I
- *2 Используйте негорючий газ.
- *3 Не совместим с эндоскопами GIF-N180, GIF-XP180N
- *4 Данные изделия могут быть доступны для приобретения не во всех регионах.



*1 Данные изделия могут быть доступны для приобретения не во всех регионах.

○ Видеоинформационный центр

Эндоскоп	CV-140	CV-160	CV-180
GIF-N180	○	○	○
GIF-XP180N	○	○	○
GIF-Q180	○	○	○
GIF-H180	—	—	○
GIF-H180J	—	—	○
CF-Q180AL/I	○	○	○
CF-H180AL/I	—	—	○
CF-H180DL/I	—	—	○
PCF-Q180AL/I	○	○	○
PCF-H180AL/I	—	—	○

○ совместимы — несовместимы

○ Источник света

Эндоскоп	CLV-U40	CLV-160	CLV-180
GIF-N180	○	○	○
GIF-XP180N	○	○	○
GIF-Q180	○	○	○
GIF-H180	○	○	○
GIF-H180J	○	○	○
CF-Q180AL/I	○	○	○
CF-H180AL/I	○	○	○
CF-H180DL/I	○	○	○
PCF-Q180AL/I	○	○	○
PCF-H180AL/I	○	○	○

○ совместимы — несовместимы

○ Дополнительные принадлежности
(только для эндоскопов GIF)

Эндоскоп	Загубник	
	MB-142	MA-474
GIF-N180	○	○
GIF-XP180N	○	○
GIF-Q180	○	—
GIF-H180	○	—
GIF-H180J	○	—

○ совместимы — несовместимы

○ Дополнительные принадлежности
(только для моделей CF/PCF)

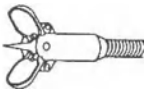
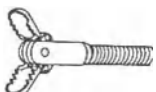
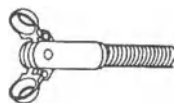
Эндоскоп	Шинирующая трубка				
	ST-C3	ST-C3S	ST-C5	ST-C6	ST-C8*1
CF-Q180AL/I	○	○	—	—	○
CF-H180AL/I	○	○	—	—	○
CF-H180DL/I	○	○	—	—	○
PCF-Q180AL/I	—	—	○	—	—
PCF-H180AL/I	—	—	—	○	—

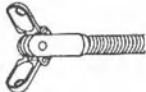
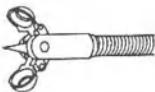
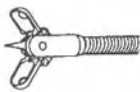
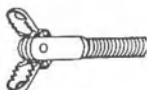
○ совместимы — несовместимы

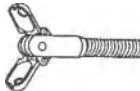
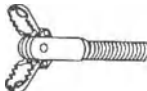
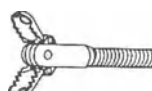
*1 Это изделие может быть доступным к приобретению не во всех регионах.

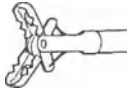
○ Инструменты для эндоскопических вмешательств

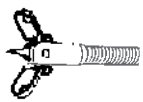
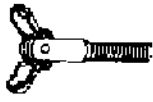
Учитывайте, что некоторые инструменты могут быть доступными к приобретению не во всех регионах.

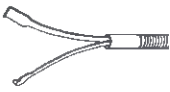
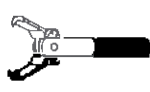
Эндоскоп	Щипцы для биопсии			Щипцы для биопсии (окончатые)
	Односторонние открытого типа	С иглой	С браншами типа «крокодил»	Стандартный тип
				
GIF-N180	-	-	FB-15K-1	FB-19K-1
GIF-XP180N	-	-	FB-15K-1	FB-19K-1
GIF-Q180	FB-11K-1	-	FB-15K-1	FB-25K-1
GIF-H180	FB-11K-1	-	FB-15K-1	FB-25K-1
GIF-H180J	FB-11K-1	-	FB-15K-1	FB-25K-1
CF-Q180AL	-	FB-13U-1	-	FB-28U-1
CF-Q180AI	-	FB-13Q-1	-	FB-28R-1
CF-H180AL	-	FB-13U-1	-	FB-28U-1
CF-H180AI	-	FB-13Q-1	-	FB-28R-1
CF-H180DL	-	FB-13U-1	-	FB-28U-1
CF-H180DI	-	FB-13Q-1	-	FB-28R-1
PCF-Q180AL	-	-	-	FB-28U-1
PCF-Q180AI	-	-	-	FB-28R-1
PCF-H180AL	-	-	-	FB-28U-1
PCF-H180AI	-	-	-	FB-28R-1

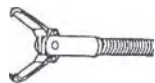
Эндоскоп	Щипцы для биопсии (окончатые)			
	С удлиненными чашечками	С иглой	С удлиненными чашечками и иглой	С браншами типа «крокодил»
				
GIF-N180	FB-21K-1	FB-34K-1	—	—
GIF-XP180N	FB-21K-1	FB-34K-1	—	—
GIF-Q180	FB-21K-1	FB-23K-1	FB-24K-1	FB-36K-1
GIF-H180	FB-21K-1	FB-23K-1	FB-24K-1	FB-36K-1
GIF-H180J	FB-21K-1	FB-23K-1	FB-24K-1	FB-36K-1
CF-Q180AL	—	FB-50U-1	FB-24U-1	—
CF-Q180AI	—	FB-50Q-1	FB-24Q-1	—
CF-H180AL	—	FB-50U-1	FB-24U-1	—
CF-H180AI	—	FB-50Q-1	FB-24Q-1	—
CF-H180DL	—	FB-50U-1	FB-24U-1	—
CF-H180DI	—	FB-50Q-1	FB-24Q-1	—
PCF-Q180AL	—	—	FB-24U-1	—
PCF-Q180AI	—	—	FB-24Q-1	—
PCF-H180AL	—	—	FB-24U-1	—
PCF-H180AI	—	—	FB-24Q-1	—

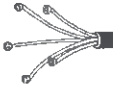
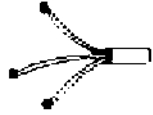
Эндоскоп	Щипцы для биопсии (окончатые)			
	Типа «крысиный зуб»	Качающиеся бранши комбинированного типа «крокодил»+ «крысиный зуб»	Качающиеся бранши комбинированного типа «крокодил»+«крысиный зуб» (с удлиненными чашечками)	Качающиеся бранши комбинированного типа «крокодил»+ «крысиный зуб» (с удлиненными чашечками и иглой)
				
GIF-N180	-	FB-52K-1	-	-
GIF-XP180N	-	FB-52K-1	-	-
GIF-Q180	FB-37K-1	FB-53K-1	FB-54K-1	FB-55K-1
GIF-H180	FB-37K-1	FB-53K-1	FB-54K-1	FB-55K-1
GIF-H180J	FB-37K-1	FB-53K-1	FB-54K-1	FB-55K-1
CF-Q180AL	FB-37U-1	FB-53U-1	FB-54U-1	FB-55U-1
CF-Q180AI	FB-37U-1	FB-53Q-1	FB-54Q-1	FB-55Q-1
CF-H180AL	FB-37U-1	FB-53U-1	FB-54U-1	FB-55U-1
CF-H180AI	FB-37U-1	FB-53Q-1	FB-54Q-1	FB-55Q-1
CF-H180DL	FB-37U-1	FB-53U-1	FB-54U-1	FB-55U-1
CF-H180DI	FB-37U-1	FB-53Q-1	FB-54Q-1	FB-55Q-1
PCF-Q180AL	FB-37U-1	FB-53U-1	FB-54U-1	FB-55U-1
PCF-Q180AI	FB-37U-1	FB-53Q-1	FB-54Q-1	FB-55Q-1
PCF-H180AL	FB-37U-1	FB-53U-1	FB-54U-1	FB-55U-1
PCF-H180AI	FB-37U-1	FB-53Q-1	FB-54Q-1	FB-55Q-1

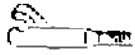
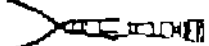
Эндоскоп	Одноразовые щипцы для биопсии (окончатые)			
	Качающиеся бранши комбинированного типа «крокодил»+ «крысиный зуб»	Качающиеся бранши комбинированного типа «крокодил»+ «крысиный зуб» (с иглой)	Качающиеся бранши комбинированного типа	Качающиеся бранши комбинированного типа (с удлиненными чашечками и иглой)
				
GIF-N180	FB-211K	FB-221K	FB-231K	FB-241K
GIF-XP180N	FB-211K	FB-221K	FB-231K	FB-241K
GIF-Q180	FB-210K	FB-220K	FB-230K	FB-240K
GIF-H180	FB-210K	FB-220K	FB-230K	FB-240K
GIF-H180J	FB-210K	FB-220K	FB-230K	FB-240K
CF-Q180AL	FB-212U	FB-222U	FB-232U	FB-242U
CF-Q180AI	FB-212U	FB-222U	FB-232U	FB-242U
CF-H180AL	FB-212U	FB-222U	FB-232U	FB-242U
CF-H180AI	FB-212U	FB-222U	FB-232U	FB-242U
CF-H180DL	FB-212U	FB-222U	FB-232U	FB-242U
CF-H180DI	FB-212U	FB-222U	FB-232U	FB-242U
PCF-Q180AL	FB-210U	FB-220U	FB-230U	FB-240U
PCF-Q180AI	FB-210U	FB-220U	FB-230U	FB-240U
PCF-H180AL	FB-210U	FB-220U	FB-230U	FB-240U
PCF-H180AI	FB-210U	FB-220U	FB-230U	FB-240U

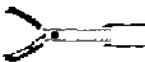
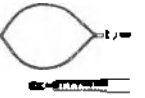
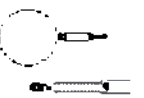
Эндоскоп	Вращающиеся щипцы для биопсии (окончатые)			
	Стандартный тип	С удлиненными чашечками и иглой	Качающиеся бранши комбинированного типа «крокодил»+ «крысиный зуб»	Качающиеся бранши комбинированного типа «крокодил»+ «крысиный зуб» (с удлиненными чашечками)
				
GIF-N180	FB-19KR-1	-	-	-
GIF-XP180N	FB-19KR-1	-	-	-
GIF-Q180	FB-25KR-1	FB-24KR-1	FB-53KR-1	FB-54KR-1
GIF-H180	FB-25KR-1	FB-24KR-1	FB-53KR-1	FB-54KR-1
GIF-H180J	FB-25KR-1	FB-24KR-1	FB-53KR-1	FB-54KR-1
CF-Q180AL	-	-	-	-
CF-Q180AI	-	-	-	-
CF-H180AL	-	-	-	-
CF-H180AI	-	-	-	-
CF-H180DL	-	-	-	-
CF-H180DI	-	-	-	-
PCF-Q180AL	-	-	-	-
PCF-Q180AI	-	-	-	-
PCF-H180AL	-	-	-	-
PCF-H180AI	-	-	-	-

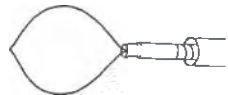
Эндоскоп	Вращающиеся щипцы для биопсии (окончатые)	Захватывающие щипцы		
	Качающиеся бранши комбинированного типа «крокодил»+«крысиный зуб» (с удлиненными чашечками и иглой)	W-образные бранши	Тип «крокодил»	Тип «крысиный зуб»
				
GIF-N180	—	FG-4L-1	—	FG-14P-1
GIF-XP180N	—	FG-4L-1	—	FG-14P-1
GIF-Q180	FB-55KR-1	FG-4L-1	FG-6L-1	FG-8L-1, FG-48L-1, FG-50L-1
GIF-H180	FB-55KR-1	FG-4L-1	FG-6L-1	FG-8L-1, FG-48L-1, FG-50L-1
GIF-H180J	FB-55KR-1	FG-4L-1	FG-6L-1	FG-8L-1, FG-48L-1, FG-50L-1
CF-Q180AL	—	—	FG-7U-1	FG-9U-1
CF-Q180AI	—	—	FG-7U-1	FG-9U-1
CF-H180AL	—	—	FG-7U-1	FG-9U-1
CF-H180AI	—	—	FG-7U-1	FG-9U-1
CF-H180DL	—	—	FG-7U-1	FG-9U-1
CF-H180DI	—	—	FG-7U-1	FG-9U-1
PCF-Q180AL	—	—	FG-6U-1	FG-8U-1
PCF-Q180AI	—	—	FG-6U-1	FG-8U-1
PCF-H180AL	—	—	FG-6U-1	FG-8U-1
PCF-H180AI	—	—	FG-6U-1	FG-8U-1

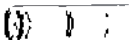
Эндоскоп	Захватывающие щипцы			
	Тип «резиновые бранши»	Тип «акулий зуб»	Тип «крысиный зуб»+«крокодил»	Тип «тренога»
				
GIF-N180	FG-20P-1	-	-	-
GIF-XP180N	FG-20P-1	-	-	-
GIF-Q180	FG-21L-1	FG-32L-1	FG-42L-1, FG-47L-1, FG-49L-1	FG-45L-1
GIF-H180	FG-21L-1	FG-32L-1	FG-42L-1, FG-47L-1, FG-49L-1	FG-45L-1
GIF-H180J	FG-21L-1	FG-32L-1	FG-42L-1, FG-47L-1, FG-49L-1	FG-45L-1
CF-Q180AL	-	-	-	FG-45U-1
CF-Q180AI	-	-	-	FG-45U-1
CF-H180AL	-	-	-	FG-45U-1
CF-H180AI	-	-	-	FG-45U-1
CF-H180DL	-	-	-	FG-45U-1
CF-H180DI	-	-	-	FG-45U-1
PCF-Q180AL	-	-	-	FG-45U-1
PCF-Q180AI	-	-	-	FG-45U-1
PCF-H180AL	-	-	-	FG-45U-1
PCF-H180AI	-	-	-	FG-45U-1

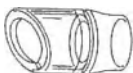
Эндоскоп	Захватывающие щипцы		Одноразовые захватывающие щипцы	Хирургические ножницы
	Пятиногий тип	Тип «корзинка»	Тип «тренога»	
				
GIF-N180	—	FG-17K-1	—	—
GIF-XP180N	—	FG-17K-1	—	—
GIF-Q180	FG-46L-1	FG-16L-1	FG-600U	FS-3L-1
GIF-H180	FG-46L-1	FG-16L-1	FG-600U	FS-3L-1
GIF-H180J	FG-46L-1	FG-16L-1	FG-600U	FS-3L-1
CF-Q180AL	FG-46U-1	FG-16U-1	FG-600U	—
CF-Q180AI	FG-46U-1	FG-16U-1	FG-600U	—
CF-H180AL	FG-46U-1	FG-16U-1	FG-600U	—
CF-H180AI	FG-46U-1	FG-16U-1	FG-600U	—
CF-H180DL	FG-46U-1	FG-16U-1	FG-600U	—
CF-H180DI	FG-46U-1	FG-16U-1	FG-600U	—
PCF-Q180AL	FG-46U-1	FG-16U-1	FG-600U	—
PCF-Q180AI	FG-46U-1	FG-16U-1	FG-600U	—
PCF-H180AL	FG-46U-1	FG-16U-1	FG-600U	—
PCF-H180AI	FG-46U-1	FG-16U-1	FG-600U	—

Эндоскоп	Лигатурные ножницы	Термодатчик	Вращающееся устройство для наложения клипс	
				
GIF-N180	-	-	-	-
GIF-XP180N	-	-	-	-
GIF-Q180	FS-5L-1	CD-21Z, CD-120U	HX-110LR	HX-5LR-1
GIF-H180	FS-5L-1	CD-21Z, CD-120U	HX-110LR	HX-5LR-1
GIF-H180J	FS-5L-1	CD-21Z, CD-120U	HX-110LR	HX-5LR-1
CF-Q180AL	FS-5U-1	CD-11Z, CD-110U	HX-110UR	HX-6UR-1
CF-Q180AI	FS-5Q-1	CD-11Z, CD-110U	HX-110QR	HX-5QR-1, HX-6UR-1
CF-H180AL	FS-5U-1	CD-11Z, CD-110U	HX-110UR	HX-6UR-1
CF-H180AI	FS-5Q-1	CD-11Z, CD-110U	HX-110QR	HX-5QR-1, HX-6UR-1
CF-H180DL	FS-5U-1	CD-11Z, CD-110U	HX-110UR	HX-6UR-1
CF-H180DI	FS-5Q-1	CD-11Z, CD-110U	HX-110QR	HX-5QR-1, HX-6UR-1
PCF-Q180AL	FS-5U-1	CD-21Z, CD-120U	HX-110UR	HX-6UR-1
PCF-Q180AI	FS-5Q-1	CD-21Z, CD-120U	HX-110QR	HX-5QR-1, HX-6UR-1
PCF-H180AL	FS-5U-1	CD-21Z, CD-120U	HX-110UR	HX-6UR-1
PCF-H180AI	FS-5Q-1	CD-21Z, CD-120U	HX-110QR	HX-5QR-1, HX-6UR-1

Эндоскоп	Одноразовое вращающееся устройство для наложения клипс		Устройство для наложения лигатур	
	Стандартный тип	Удлинненный тип		
				
GIF-N180	-	-	-	-
GIF-XP180N	-	-	-	-
GIF-Q180	HX-201LR-135	HX-201LR-135L	HX-20L-1	HX-21L-1
GIF-H180	HX-201LR-135	HX-201LR-135L	HX-20L-1	HX-21L-1
GIF-H180J	HX-201LR-135	HX-201LR-135L	HX-20L-1	HX-21L-1
CF-Q180AL	HX-201UR-135	HX-201UR-135L	HX-20U-1	-
CF-Q180AI	HX-201UR-135	HX-201UR-135L	HX-20Q-1	-
CF-H180AL	HX-201UR-135	HX-201UR-135L	HX-20U-1	-
CF-H180AI	HX-201UR-135	HX-201UR-135L	HX-20Q-1	-
CF-H180DL	HX-201UR-135	HX-201UR-135L	HX-20U-1	-
CF-H180DI	HX-201UR-135	HX-201UR-135L	HX-20Q-1	-
PCF-Q180AL	HX-201UR-135	HX-201UR-135L	HX-20U-1	-
PCF-Q180AI	HX-201UR-135	HX-201UR-135L	HX-20Q-1	-
PCF-H180AL	HX-201UR-135	HX-201UR-135L	HX-20U-1	-
PCF-H180AI	HX-201UR-135	HX-201UR-135L	HX-20Q-1	-

	Одноразовое устройство для наложения лигатур	Игла-инжектор	Одноразовая игла-инжектор	Промывочная трубка
				Стандартный тип 
Эндоскоп				
GIF-N180	-	NM-8L-1, NM-9L-1	Серия NM-201L	-
GIF-XP180N	-	NM-8L-1, NM-9L-1	Серия NM-201L	-
GIF-Q180	HX-400U-30	NM-4L-1 — 9L-1	Серия NM-200L Серия NM-400L	PW-1L-1
GIF-H180	HX-400U-30	NM-4L-1 — 9L-1	Серия NM-200L Серия NM-400L	PW-1L-1
GIF-H180J	HX-400U-30	NM-4L-1 — 9L-1	Серия NM-200L Серия NM-400L	PW-1L-1
CF-Q180AL	HX-400U-30	NM-4U-1	Серия NM-200U Серия NM-400U	PW-1V-1
CF-Q180AI	HX-400U-30	NM-4U-1	Серия NM-200U Серия NM-400U	PW-1V-1
CF-H180AL	HX-400U-30	NM-4U-1	Серия NM-200U Серия NM-400U	PW-1V-1
CF-H180AI	HX-400U-30	NM-4U-1	Серия NM-200U Серия NM-400U	PW-1V-1
CF-H180DL	HX-400U-30	NM-4U-1	Серия NM-200U Серия NM-400U	PW-1V-1
CF-H180DI	HX-400U-30	NM-4U-1	Серия NM-200U Серия NM-400U	PW-1V-1
PCF-Q180AL	HX-400U-30	NM-4U-1	Серия NM-200U Серия NM-400U	PW-1V-1
PCF-Q180AI	HX-400U-30	NM-4U-1	Серия NM-200U Серия NM-400U	PW-1V-1
PCF-H180AL	HX-400U-30	NM-4U-1	Серия NM-200U Серия NM-400U	PW-1V-1
PCF-H180AI	HX-400U-30	NM-4U-1	Серия NM-200U Серия NM-400U	PW-1V-1

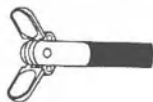
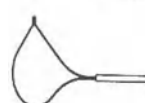
Эндоскоп	Промывочная трубка		Дистальная насадка	
	Стандартный тип	Распыляющий тип	Прямая	Скошенная
				
GIF-N180	PW-2L-1	PW-6P-1	-	-
GIF-XP180N	PW-2L-1	PW-6P-1	-	-
GIF-Q180	-	PW-5L-1	MH-462	MH-587
GIF-H180	-	PW-5L-1	MH-463	MH-588
GIF-H180J	-	PW-5L-1	MH-463	MH-588
CF-Q180AL	-	PW-5V-1	MH-466	MH-591
CF-Q180AI	-	PW-5V-1	MH-466	MH-591
CF-H180AL	-	PW-5V-1	MH-466	MH-591
CF-H180AI	-	PW-5V-1	MH-466	MH-591
CF-H180DL	-	PW-5V-1	MH-466	MH-591
CF-H180DI	-	PW-5V-1	MH-466	MH-591
PCF-Q180AL	-	PW-5V-1	MH-464	MH-589
PCF-Q180AI	-	PW-5V-1	MH-464	MH-589
PCF-H180AL	-	PW-5V-1	MH-464	MH-589
PCF-H180AI	-	PW-5V-1	MH-464	MH-589

Эндоскоп	Дистальная насадка			Одноразовая дистальная насадка
	С ободком	Скошенная с ободком	С широким отверстием, скошенная, с ободком	
				
GIF-N180	-	-	-	-
GIF-XP180N	-	-	-	-
GIF-Q180	MH-593	MAJ-289	MAJ-295	-
GIF-H180	MH-594	MAJ-290	MAJ-296	D-201-11804
GIF-H180J	MH-594	MAJ-290	MAJ-296	D-201-11804
CF-Q180AL	MH-597	MAJ-293	-	D-201-14304
CF-Q180AI	MH-597	MAJ-293	-	D-201-14304
CF-H180AL	MH-597	MAJ-293	-	D-201-15004
CF-H180AI	MH-597	MAJ-293	-	D-201-15004
CF-H180DL	MH-597	MAJ-293	-	D-201-15004
CF-H180DI	MH-597	MAJ-293	-	D-201-15004
PCF-Q180AL	MH-595	MAJ-291	MAJ-297	D-201-12704
PCF-Q180AI	MH-595	MAJ-291	MAJ-297	D-201-12704
PCF-H180AL	MH-595	MAJ-291	MAJ-297	D-201-12704
PCF-H180AI	MH-595	MAJ-291	MAJ-297	D-201-12704

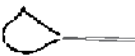
Эндоскоп	Одноразовая дистальная насадка
	
GIF-N180	-
GIF-XP180N	-
GIF-Q180	D-206-02
GIF-H180	D-206-04
GIF-H180J	D-206-04
CF-Q180AL	-
CF-Q180AI	-
CF-H180AL	-
CF-H180AI	-
CF-H180DL	-
CF-H180DI	-
PCF-Q180AL	-
PCF-Q180AI	-
PCF-H180AL	-
PCF-H180AI	-

○ Электрохирургические инструменты

Учитывайте, что некоторые инструменты могут быть доступными к приобретению не во всех регионах.

	Щипцы для горячей биопсии	Одноразовые щипцы для горячей биопсии		Электрохирургическая петля
		Тип «крокодил»-со ступенькой, окончатые	Стандартные овальные, окончатые	Серповидная
				
Эндоскоп				
GIF-N180	-	-	-	-
GIF-XP180N	-	-	-	-
GIF-Q180	FD-1L-1	FD-210U	FD-230U	SD-5L-1
GIF-H180	FD-1L-1	FD-210U	FD-230U	SD-5L-1
GIF-H180J	FD-1L-1	FD-210U	FD-230U	SD-5L-1
CF-Q180AL	FD-2U-1	FD-210U	FD-230U	SD-5U-1
CF-Q180AI	FD-2U-1	FD-210U	FD-230U	SD-5U-1
CF-H180AL	FD-2U-1	FD-210U	FD-230U	SD-5U-1
CF-H180AI	FD-2U-1	FD-210U	FD-230U	SD-5U-1
CF-H180DL	FD-2U-1	FD-210U	FD-230U	SD-5U-1
CF-H180DI	FD-2U-1	FD-210U	FD-230U	SD-5U-1
PCF-Q180AL	FD-1U-1	FD-210U	FD-230U	SD-5U-1
PCF-Q180AI	FD-1U-1	FD-210U	FD-230U	SD-5U-1
PCF-H180AL	FD-1U-1	FD-210U	FD-230U	SD-5U-1
PCF-H180AI	FD-1U-1	FD-210U	FD-230U	SD-5U-1

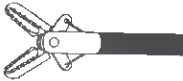
Эндоскоп	Электрохирургическая петля			
	Шестиугольная	Овальная	Мини-овальная	Овальная с шипами
				
GIF-N180	—	—	—	—
GIF-XP180N	—	—	—	—
GIF-Q180	SD-6L-1	SD-9L-1, SD-11L-1	SD-12L-1, SD-13L-1	SD-16L-1
GIF-H180	SD-6L-1	SD-9L-1, SD-11L-1	SD-12L-1, SD-13L-1	SD-16L-1
GIF-H180J	SD-6L-1	SD-9L-1, SD-11L-1	SD-12L-1, SD-13L-1	SD-16L-1
CF-Q180AL	SD-6U-1	SD-9U-1, SD-11U-1	SD-12U-1, SD-13U-1	SD-16U-1
CF-Q180AI	SD-6U-1	SD-9U-1, SD-11U-1	SD-12U-1, SD-13U-1	SD-16U-1
CF-H180AL	SD-6U-1	SD-9U-1, SD-11U-1	SD-12U-1, SD-13U-1	SD-16U-1
CF-H180AI	SD-6U-1	SD-9U-1, SD-11U-1	SD-12U-1, SD-13U-1	SD-16U-1
CF-H180DL	SD-6U-1	SD-9U-1, SD-11U-1	SD-12U-1, SD-13U-1	SD-16U-1
CF-H180DI	SD-6U-1	SD-9U-1, SD-11U-1	SD-12U-1, SD-13U-1	SD-16U-1
PCF-Q180AL	SD-6U-1	SD-9U-1, SD-11U-1	SD-12U-1, SD-13U-1	SD-16U-1
PCF-Q180AI	SD-6U-1	SD-9U-1, SD-11U-1	SD-12U-1, SD-13U-1	SD-16U-1
PCF-H180AL	SD-6U-1	SD-9U-1, SD-11U-1	SD-12U-1, SD-13U-1	SD-16U-1
PCF-H180AI	SD-6U-1	SD-9U-1, SD-11U-1	SD-12U-1, SD-13U-1	SD-16U-1

Эндоскоп	Электрохирургическая петля	Одноразовая электрохирургическая петля		
	Мини-овальная с шипами	Серповидная	Овальная	Мини-овальная
				
GIF-N180	-	-	-	-
GIF-XP180N	-	-	-	-
GIF-Q180	SD-17L-1	SD-221L-25	SD-210U-25	SD-210U-15
GIF-H180	SD-17L-1	SD-221L-25	SD-210U-25	SD-210U-15
GIF-H180J	SD-17L-1	SD-221L-25	SD-210U-25	SD-210U-15
CF-Q180AL	SD-17U-1	SD-221U-25	SD-210U-25	SD-210U-15
CF-Q180AI	SD-17U-1	SD-221U-25	SD-210U-25	SD-210U-15
CF-H180AL	SD-17U-1	SD-221U-25	SD-210U-25	SD-210U-15
CF-H180AI	SD-17U-1	SD-221U-25	SD-210U-25	SD-210U-15
CF-H180DL	SD-17U-1	SD-221U-25	SD-210U-25	SD-210U-15
CF-H180DI	SD-17U-1	SD-221U-25	SD-210U-25	SD-210U-15
PCF-Q180AL	SD-17U-1	SD-221U-25	SD-210U-25	SD-210U-15
PCF-Q180AI	SD-17U-1	SD-221U-25	SD-210U-25	SD-210U-15
PCF-H180AL	SD-17U-1	SD-221U-25	SD-210U-25	SD-210U-15
PCF-H180AI	SD-17U-1	SD-221U-25	SD-210U-25	SD-210U-15

Эндоскоп	Одноразовая электрохирургическая петля			
	Экстрамини- овальная	Овальная со спиралью	Овальная с мягким проводом	Мини-овальная с мягким проводом
				
GIF-N180	—	—	—	—
GIF-XP180N	—	—	—	—
GIF-Q180	SD-210U-10	SD-230U-20	SD-240U-25	SD-240U-15
GIF-H180	SD-210U-10	SD-230U-20	SD-240U-25	SD-240U-15
GIF-H180J	SD-210U-10	SD-230U-20	SD-240U-25	SD-240U-15
CF-Q180AL	SD-210U-10	SD-230U-20	SD-240U-25	SD-240U-15
CF-Q180AI	SD-210U-10	SD-230U-20	SD-240U-25	SD-240U-15
CF-H180AL	SD-210U-10	SD-230U-20	SD-240U-25	SD-240U-15
CF-H180AI	SD-210U-10	SD-230U-20	SD-240U-25	SD-240U-15
CF-H180DL	SD-210U-10	SD-230U-20	SD-240U-25	SD-240U-15
CF-H180DI	SD-210U-10	SD-230U-20	SD-240U-25	SD-240U-15
PCF-Q180AL	SD-210U-10	SD-230U-20	SD-240U-25	SD-240U-15
PCF-Q180AI	SD-210U-10	SD-230U-20	SD-240U-25	SD-240U-15
PCF-H180AL	SD-210U-10	SD-230U-20	SD-240U-25	SD-240U-15
PCF-H180AI	SD-210U-10	SD-230U-20	SD-240U-25	SD-240U-15

Эндоскоп	Экстрамини-овальная с мягким проводом	Электрохирургический нож	Одноразовый электрохирургический нож	
				
GIF-N180	-	-	-	-
GIF-XP180N	-	-	-	-
GIF-Q180	SD-240U-10	KD-1L-1	KD-610L	KD-611L
GIF-H180	SD-240U-10	KD-1L-1	KD-610L	KD-611L
GIF-H180J	SD-240U-10	KD-1L-1	KD-610L	KD-611L
CF-Q180AL	SD-240U-10	-	-	-
CF-Q180AI	SD-240U-10	-	-	-
CF-H180AL	SD-240U-10	-	-	-
CF-H180AI	SD-240U-10	-	-	-
CF-H180DL	SD-240U-10	-	-	-
CF-H180DI	SD-240U-10	-	-	-
PCF-Q180AL	SD-240U-10	-	-	-
PCF-Q180AI	SD-240U-10	-	-	-
PCF-H180AL	SD-240U-10	-	-	-
PCF-H180AI	SD-240U-10	-	-	-

Эндоскоп	Одноразовый электрохирургический нож			
				
GIF-N180	-	-	-	-
GIF-XP180N	-	-	-	-
GIF-Q180	KD-620LR	KD-630L	KD-640L	KD-650L
GIF-H180	KD-620LR	KD-630L	KD-640L	KD-650L
GIF-H180J	KD-620LR	KD-630L	KD-640L	KD-650L
CF-Q180AL	KD-620UR	-	-	KD-650U
CF-Q180AI	KD-620QR	-	-	KD-650Q
CF-H180AL	KD-620UR	-	-	KD-650U
CF-H180AI	KD-620QR	-	-	KD-650Q
CF-H180DL	KD-620UR	-	-	KD-650U
CF-H180DI	KD-620QR	-	-	KD-650Q
PCF-Q180AL	KD-620UR	-	-	KD-650U
PCF-Q180AI	KD-620QR	-	-	KD-650Q
PCF-H180AL	KD-620UR	-	-	KD-650U
PCF-H180AI	KD-620QR	-	-	KD-650Q

Эндоскоп	Одноразовые электрохирургические рассекающие щипцы		Одноразовые электрохирургические гемостатические щипцы
			
GIF-N180	-	-	-
GIF-XP180N	-	-	-
GIF-Q180	FD-430L	FD-420LR	FD-410LR
GIF-H180	FD-430L	FD-420LR	FD-410LR
GIF-H180J	FD-430L	FD-420LR	FD-410LR
CF-Q180AL	-	-	FD-411UR
CF-Q180AI	-	-	FD-411QR
CF-H180AL	-	-	FD-411UR
CF-H180AI	-	-	FD-411QR
CF-H180DL	-	-	FD-411UR
CF-H180DI	-	-	FD-411QR
PCF-Q180AL	-	-	FD-411UR
PCF-Q180AI	-	-	FD-411QR
PCF-H180AL	-	-	FD-411UR
PCF-H180AI	-	-	FD-411QR

Информация по ЭМС

О Указание и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Данная модель предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что она используется именно в таких условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – указание
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	В данном устройстве РЧ (радиочастотная) энергия используется только для поддержки внутренних функций. Поэтому радиоизлучение устройства является очень низким; наведение помех на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.
Излучения CISPR 11	Класс Б	Радиоизлучение в данном устройстве является очень низким; наведение помех на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.
Кондуктивное излучение основного вывода CISPR 11		
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	Гармонические излучения в данном устройстве являются очень низкими; возникновение проблем у стандартных промышленных источников питания, подключенных к данному устройству, маловероятно.
Колебания напряжения/ эмиссия фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	Данное устройство стабилизирует нестабильность собственного радиоизлучения и не имеет таких эффектов, как фликер в осветительных приборах.

○ Указание и декларация изготовителя – защита от электромагнитных излучений

Данная модель предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что она используется именно в таких условиях.

Проверка на защищенность	Испытательный уровень, IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указание
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт: ± 2 ; ± 4 ; ± 6 кВ Воздух: ± 2 ; ± 4 ; ± 8 кВ	См. столбец слева	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона либо покрыты керамической плиткой; эти материалы практически не создают электростатического заряда. Если полы покрыты синтетическим материалом, создающим электростатический заряд, относительная влажность в помещении должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для каналов ввода/вывода	См. столбец слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым (исходное требование — электроснабжение помещений) или условиям для медицинских учреждений.
Кратковременное повышение сетевого напряжения IEC 61000-4-5	При дифференциальном включении: $\pm 0,5$; ± 1 кВ При синфазном включении: $\pm 0,5$; ± 1 ; ± 2 кВ	См. столбец слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым или условиям для медицинских учреждений.
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал $> 95\%$ от U_T) на 0,5 периода $40\% U_T$ (провал 60% от U_T) на 5 периодов $70\% U_T$ (провал 30% от U_T) на 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал $> 95\%$ от U_T) на 5 секунд	См. столбец слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым или условиям для медицинских учреждений. Если требуется обеспечить работу устройства при перебоях сетевого электроснабжения, рекомендуется питать данное устройство от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	См. столбец слева	Рекомендуется эксплуатировать данное устройство на достаточном расстоянии от любого другого оборудования, использующего ток высокого напряжения.
Определение:	U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.		

- Напряженность поля, создаваемого стационарными радиочастотными передатчиками, определяется путем электромагнитного исследования места установки^{а)} и не должна превышать уровень соответствия в каждом диапазоне частот^{б)}.
 - а) Напряженность поля, создаваемого стационарными передатчиками, например, базовыми радиостанциями (мобильных/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительскими радиоприемниками, радиопередатчиками, работающими в полосах частот АМ и FM, телевизионными передатчиками, невозможно предсказать с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации данной модели превышает указанный выше уровень допустимого радиочастотного излучения, необходимо проверить данную модель и подтвердить ее нормальную работу. В случае обнаружения неполадок в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение данной модели.
 - б) В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

○ Рекомендуемое изолирующее расстояние от данной модели до портативного и мобильного радиочастотного оборудования связи

Данная модель предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемым отклонением радиочастотного излучения. Покупатель или пользователь данной модели может способствовать предотвращению электромагнитного взаимодействия, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием для связи (передатчиками) и данной моделью в соответствии с изложенными ниже рекомендациями, с учетом максимальной выходной мощности оборудования для связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P (Вт)	Изолирующее расстояние в зависимости от частоты передатчика (м) (рассчитано при $V_1=3$, и $E_1=3$)		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Прочее	Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое изолирующее расстояние «d» в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, применимому к частоте передатчика, где «p» – максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт) по данным изготовителя передатчика.		

ПРИМЕЧАНИЕ I

- При частотах 80 МГц и 800 МГц применимо изолирующее расстояние для более высокого диапазона частот.
- Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитной волны влияет ее поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.

Техническое обслуживание

Для поддержания правильного функционирования оборудования компания Olympus рекомендует проводить проверку эндоскопического оборудования Olympus (эндоскопы, репроцессоры, источники света и т. д.) как минимум раз в год специалистом по обслуживанию оборудования, сертифицированным компанией Olympus.

Оглавление

Символы	1
Важная информация – прочтите перед использованием	2
Предназначение	2
Применимость эндоскопии и эндоскопических методов лечения	2
Руководство по эксплуатации	3
Квалификация пользователей	4
Совместимость прибора с другим оборудованием	4
Обработка перед первым использованием/обработка и хранение после использования	4
Запасное оборудование	5
Регламент обслуживания	5
Запрет ненадлежащего ремонта и модификации	5
Сигнальные слова	5
Предупреждения и предостережения	6
Меры предосторожности при трансназальном введении гастроинтестинального видеоскопа модели GIF-XP190N	11
Меры предосторожности при исчезновении или «зависании» эндоскопического изображения	12
Примеры ненадлежащего обращения	13
Глава 1 Проверка содержимого упаковки	15
1.1 Проверка описи содержимого упаковки	15
Упакованные компоненты для Северной и Южной Америки, Европы, Австралии, Ближнего Востока и Африки	16
Упакованные компоненты для остальных стран (кроме Северной и Южной Америки, Европы, Австралии, Ближнего Востока и Африки)	18
Глава 2 Устройство и спецификация инструмента	21
2.1 Перечень и функции компонентов инструмента	21
Блок управления, вводимая часть	22
Световодный разъем эндоскопа	28
2.2 Технические характеристики	31
Окружение	31
Список функций	32
Технические характеристики	33
Глава 3 Подготовка и проверка	41
3.1 Процесс подготовки и проверки	41
3.2 Подготовка оборудования	43
3.3 Проверка эндоскопа	44
Проверка эндоскопа	44
Проверка пассивно подвижной части	47
Проверка механизма регулировки жесткости	47
Проверка сгибающего механизма	48

3.4	Проверка дополнительных принадлежностей	52
	Проверка воздушно-водяного клапана и клапана для аспирации	52
	Проверка клапана для биопсии (MB-358)	53
	Проверка одноразового клапана для биопсии (MAJ-1555)	54
	Проверка колпачка дополнительного впускного отверстия для воды (MAJ-215)	54
	Проверка дополнительной трубки для воды (MAJ-855)	55
	Проверка загубника (MA-474 или MB-142) (только для трансорального введения)	55
3.5	Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу	56
	Присоединение клапана для аспирации	56
	Присоединение воздушно-водяного клапана	57
	Присоединение клапана для биопсии	59
	Присоединение колпачка дополнительного впускного отверстия для воды	60
3.6	Проверка вспомогательного оборудования	60
3.7	Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу	61
	Подключение к источнику света	61
	Подсоединение контейнера с водой	62
	Подсоединение аспирационного шланга	64
	Подсоединение дополнительной трубки для воды	65
3.8	Проверка эндоскопической системы	66
	Краткий обзор проверяемых компонентов	66
	Проверка эндоскопического изображения	67
	Проверка функции переключения фокусировки	69
	Проверка дистанционных переключателей	71
	Проверка функции подачи воздуха	72
	Проверка функции очистки линзы объектива	73
	Проверка функции аспирации	75
	Проверка инструментального канала	77
	Проверка функции дополнительной подачи воды	78
	Проверка функции пространственного позиционирования эндоскопа	79
Глава 4	Эксплуатация	81
4.1	Меры предосторожности	81
4.2	Введение инструмента	86
	Положение эндоскопа и работа с ним	86
	Введение эндоскопа	87
	Просмотр эндоскопического изображения	91
	Переключение фокусировки	91
	Изгиб дистального конца	92
	Регулировка жесткости	93
	Введение эндоскопа при помощи блока системы пространственного позиционирования эндоскопа	95
	Подача и аспирация воздуха или воды	95
4.3	Применение инструментов для эндоскопических вмешательств	101
	Введение в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств	104
	Работа с инструментами для эндоскопических вмешательств	105
	Извлечение инструментов для эндоскопических вмешательств	106

Использование негорючих газов	106
Высоочастотная каутеризация	107
4.4 Извлечение эндоскопа	108
4.5 Транспортировка эндоскопа	110
Транспортировка в пределах лечебного учреждения	110
Транспортировка вне лечебного учреждения	111
Глава 5 Поиск и устранение неисправностей	113
5.1 Поиск и устранение неисправностей	113
5.2 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей	114
Управление подвижной частью	114
Подача воздуха или воды	114
Аспирация	115
Качество или яркость изображения	117
Регулировка жесткости	118
Дополнительная подача воды	119
Инструменты для эндоскопических вмешательств	119
Пространственное позиционирование эндоскопа	120
Прочее	121
5.3 Извлечение эндоскопа в случае неполадки	122
Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI и NBI на мониторе	122
Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI или NBI на мониторе	124
Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности его возобновления после «зависания»	125
Извлечение при невозможности переключения режима фокусировки	126
5.4 Возврат эндоскопа для ремонта	128
Приложение	129
Комбинированное оборудование	129
Конфигурация системы	129
Оборудование для обработки	132
Совместимый видеоинформационный центр	133
Совместимый источник света	133
Совместимые дополнительные принадлежности	134
Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств	135
Совместимые электрохирургические инструменты	146
Информация по ЭМС	152
Техническое обслуживание	157

Символы

Ниже описано значение символов, имеющих на упаковке компонента, задней стороне обложки инструкции по эксплуатации и/или на самом инструменте.

Символ	Описание
	См. руководство
	Эндоскоп
	Контактная деталь типа BF
	Только для однократного использования
	Номер партии
	Изготовитель
	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер
IPX7	Степень защиты корпуса равна 7.

Важная информация – прочтите перед использованием

■ Предназначение

Данное устройство предназначено для применения с видеоинформационным центром Olympus, блоком системы пространственного позиционирования (для CF-HQ190L/I, PCF-H190TL/I), источником света, а также оборудованием, указанным в руководстве по эксплуатации, монитором, инструментами для эндоскопических вмешательств (например, щипцами для биопсии) и другим дополнительным оборудованием для проведения эндоскопических диагностических и хирургических процедур.

ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЙ ВИДЕОСКОП EVIS EXERA III GIF-XP190 предназначен для трансорального или трансназального применения на верхнем отделе желудочно-кишечного тракта (включая пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку).

ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЕ ВИДЕОСКОПЫ EVIS EXERA III GIF-H190, GIF-HQ190, GIF-1TH190 предназначены для применения на верхнем отделе желудочно-кишечного тракта (включая пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку).

ВИДЕОКОЛОНОСКОПЫ EVIS EXERA III CF-H190L/I, CF-HQ190L/I, PCF-HQ190L/I, PCF-H190L/I, PCF-H190TL/I предназначены для применения на нижнем отделе желудочно-кишечного тракта (включая анальное отверстие, прямую кишку, сигмовидную кишку, толстый кишечник и илеоцекальный клапан).

Данный прибор нельзя использовать для иных целей, кроме указанных выше. Выбор эндоскопа должен осуществляться в соответствии с целью предстоящей процедуры и на основе всестороннего учета всех спецификаций и функций эндоскопа, описанных в этом руководстве по эксплуатации.

■ Применимость эндоскопии и эндоскопических методов лечения

Если существуют официальные стандарты по применимости диагностической эндоскопии и эндоскопических методов лечения, определенные руководством медицинского учреждения или другими официальными организациями, например научными обществами эндоскопии, следует руководствоваться требованиями таких стандартов. Перед началом эндоскопии и эндоскопической терапии выполните полную оценку ее характеристик, целей, последствий и возможных рисков (их природы, объема и возможностей). Выполняйте эндоскопию и эндоскопическую терапию только при условии, если ее потенциальная польза превышает ее риски.

Полностью разъясните пациенту потенциальную пользу и риски эндоскопии и эндоскопической терапии, а также все методы обследования/терапии, которые могут проведены вместо нее, и выполняйте эндоскопию и эндоскопическую терапию только после получения согласия пациента.

Даже начав эндоскопию и эндоскопическую терапию, продолжайте оценку потенциальной пользы и рисков и немедленно прекратите эндоскопию/терапию, предприняв соответствующие меры, если риски для пациента превосшли потенциальную пользу.

■ **Руководство по эксплуатации**

Данная инструкция по эксплуатации содержит важную информацию для безопасного и эффективного пользования данным инструментом. До начала работы внимательно ознакомьтесь с полным текстом этого руководства, а также изучите руководства по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этих документах.

Примите во внимание, что полный комплект инструкций по эксплуатации для данного эндоскопа включает в себя настоящую инструкцию и «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на обложке которой указана ваша модель эндоскопа. Она входит в комплект поставки эндоскопа.

Храните данное руководство по эксплуатации и другую пользовательскую документацию в надежном и легкодоступном месте.

В случае возникновения вопросов или замечаний относительно какой-либо информации, приведенной в данном руководстве, обращайтесь в компанию Olympus.

○ **Термины, используемые в данной инструкции**

Наблюдение с использованием узкопольной оптики (NBI, Narrow Band Imaging):

Это метод оптико-цифрового наблюдения с использованием узкополосного света.

Наблюдение в нормальном свете (или WLI (White Light Imaging)):

Это метод наблюдения с использованием белого света.

Режим стандартной фокусировки (для GIF-HQ190, CF-HQ190L/I):

в данном режиме исследования положение фокусировки эндоскопа оптически смещается в стандартное положение. В данном положении можно достичь более широкой глубины фокусировки.

Режим ближней фокусировки (для GIF-HQ190, CF-HQ190L/I):

В данном режиме исследования положение фокусировки эндоскопа оптически смещается в ближнее положение. В данном положении можно получить изображение крупным планом.

Режим переключения фокусировки (для GIF-HQ190, CF-HQ190L/I):

Действие, вследствие которого положение фокусировки переключается между режимом стандартной фокусировки и режимом ближней фокусировки.

Датчик изображения:

устройство, которое превращает свет в электрические сигналы.

■ **Квалификация пользователей**

Если существуют официальные стандарты в отношении квалификации пользователей для проведения эндоскопии и эндоскопической терапии, определенные руководством медицинского учреждения или другими официальными организациями, например, научными обществами по эндоскопии, следует руководствоваться требованиями этих стандартов. Если официальных стандартов применительно к квалификации оператора не существует, работать с данным устройством имеет право врач, назначение которого утверждено руководителем по вопросам медицинской безопасности клиники или заведующим отделением (например, терапевтическим отделением).

Врач должен уметь безопасно провести плановое эндоскопическое обследование и лечение эндоскопическим методом в соответствии с рекомендациями академических сообществ (и других авторитетных организаций в области эндоскопии) и на основе учета сложности предстоящей эндоскопической диагностической или терапевтической процедуры. Поэтому данное руководство не содержит пояснений либо обсуждения эндоскопических процедур.

■ **Совместимость прибора с другим оборудованием**

Проверить совместимость прибора с планируемым к использованию вспомогательным оборудованием можно, пользуясь информацией в разделе «Комбинированное оборудование» на стр. 129. Использование несовместимым оборудованием может привести к травмам пациента или хирурга и/или к повреждению оборудования.

Данный инструмент соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрооборудования, 2-я редакция (IEC 60601-1-2: 2001) и 3-я редакция (IEC 60601-1-2: 2007). Тем не менее, при подключении инструмента к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями 1-й редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования (IEC 60601-1-2: 1993), вся система соответствует 1-й редакции.

■ **Обработка перед первым использованием/обработка и хранение после использования**

Данный инструмент не был подвергнут обеззараживанию перед отправкой. Перед первым использованием данного устройства обработайте его согласно инструкциям, изложенным в документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

После использования устройства его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, приведенным в сопроводительном руководстве по обработке эндоскопа.

Несоответствующее и/или неполное обеззараживание или хранение может вызвать опасность возникновения инфекции, привести к повреждению оборудования или ухудшить его характеристики.

■ **Запасное оборудование**

Необходимо подготовить другой эндоскоп, чтобы исключить перерывы в обследовании в результате отказа или неисправности оборудования.

■ **Регламент обслуживания**

Возможность отказа эндоскопа и вспомогательного оборудования возрастает с ростом числа выполненных процедур и/или общего количества часов работы. В дополнение к проверке перед каждой процедурой лицо, ответственное за обслуживание медицинского оборудования в каждой больнице, обязано периодически проверять пункты, указанные в данном руководстве, соблюдая нормы, рекомендации и т. д. При обнаружении любой неисправности не используйте эндоскоп; выполните его проверку согласно указаниям разд. 5.2, «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей». Если после проверки неисправность не будет устранена, обратитесь в компанию Olympus.

■ **Запрет ненадлежащего ремонта и модификации**

Данный инструмент не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Запрещается разбирать, модифицировать или пытаться ремонтировать инструмент; это может привести к травмам пациента или хирурга и/или к повреждению оборудования. Оборудование, подвергшееся разборке, ремонту или конструктивным изменениям любого рода, в случае проведения таких манипуляций лицами, не являющимися уполномоченным техническим персоналом Olympus, теряет ограниченную гарантию компании Olympus и покрытие какими бы то ни было гарантийными обязательствами компании Olympus.

■ **Сигнальные слова**

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному случаю или серьезной травме.
ОСТОРОЖНО	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Обозначает дополнительную полезную информацию.

■ Предупреждения и предостережения

При обращении с эндоскопом следуйте приведенным ниже предупреждениям и указаниям. Эта информация дополняется предупреждениями и предостережениями, изложенными в каждой главе.

ВНИМАНИЕ

- По окончании работы с эндоскопом его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, изложенным в сопроводительном документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа. Пользование инструментами после неправильной или неполной обработки или несоответствующего хранения может привести к перекрестному заражению и/или инфицированию пациента.
- Перед проведением эндоскопической процедуры попросите пациента снять все металлические предметы (часы, очки, цепочки и т. д.). Проведение высокочастотной коагуляции пациенту, имеющему на теле металлические предметы, может привести к ожогам на участках тела вокруг этих предметов.
- Предохраняйте дистальный конец, вводимую трубку, подвижную часть эндоскопа, блок управления, универсальный шнур и световодный разъем эндоскопа от ударов, падения и других механических повреждений. Не сгибайте, не растягивайте и не скручивайте дистальный конец, вводимую трубку, подвижную часть, блок управления, универсальный шнур и световодный разъем эндоскопа. Эндоскоп может быть поврежден и стать причиной травм, ожогов, кровотечения и/или перфораций в теле пациента. В результате возможно также выпадение деталей эндоскопа в теле пациента.
- Запрещается резко или с усилием выполнять регулирование угла. Запрещается с усилием тянуть, закручивать или вращать изогнутую подвижную часть. Иначе можно нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей в результате непреднамеренного загиба подвижной части назад. Может также оказаться невозможным выпрямить подвижную часть в ходе обследования.
- Запрещается вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа, если его подвижная часть изогнута и зафиксирована в таком положении. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Запрещается регулировать жесткость вводимой части, проводить манипуляции подвижной частью, заполнять каналы воздухом или выполнять аспирацию, вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа или применять инструменты для эндоскопических вмешательств без зрительного контроля эндоскопического изображения или при «зависании» эндоскопического изображения. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.

ВНИМАНИЕ

- Вне зависимости от жесткости вводимой трубки эндоскопа запрещается вводить или извлекать вводимую часть резко или с применением силы. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Если возникают затруднения при вводе эндоскопа, не вводите эндоскоп с усилием; прекратите эндоскопию. В результате ввода с усилием возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- При использовании функции электронного масштабирования на видеоинформационном центре запрещается вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа и использовать инструменты для эндоскопических вмешательств, когда на мониторе находится увеличенное изображение. Возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.
- Для модели GIF-HQ190, CF-HQ190L/I
Запрещается вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа, если установлен режим ближней фокусировки. Возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.
- Не прикасайтесь к световоду на световодном разъеме эндоскопа сразу после отсоединения эндоскопа от источника света, так как он очень сильно нагревается. Возможны ожоги хирурга или пациента.
- Снижение яркости эндоскопического изображения во время процедуры может быть признаком прилипания крови или слизи к линзе световода на дистальном конце эндоскопа, либо обесцвечивания линзы световода. Следует немедленно извлечь эндоскоп из тела пациента, удалить кровь или слизь и убедиться в отсутствии неисправностей линзы световода перед его повторным использованием. При продолжении использования эндоскопа с загрязненной или изменившей цвет линзой световода температура дистального конца может возрасти и привести к травмированию пациента или ожогам оператора и/или пациента.
- Если эндоскопическое изображение не появилось на мониторе, то датчик изображения может быть поврежден. Немедленно выключите блок управления видеосистемой. Если в этом случае не выключить питание, то дистальный конец нагреется и может стать причиной ожогов хирурга и/или пациента.
- При первичном выявлении очагов поражения или принятии решения о возможном вмешательстве с диагностической или терапевтической целью не полагайтесь исключительно на данные, полученные в режиме исследования NBI.

ВНИМАНИЕ

- Для модели CF-HQ190L/II, PCF-H190TL/I
Система пространственного позиционирования ScopeGuide3 предназначена только для облегчения введения эндоскопа. Запрещается вводить эндоскоп в полость тела пациента, контролируя положение эндоскопа только по дисплею на блоке системы пространственного позиционирования. Следует постоянно контролировать процесс по эндоскопическому изображению и вводить эндоскоп только при полной уверенности в безопасности этой процедуры. При введении эндоскопа без контроля эндоскопического изображения можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- Для модели CF-HQ190L/I, PCF-H190TL/I
Система пространственного позиционирования ScopeGuide3 генерирует магнитные поля переменного тока. С целью предотвращения критических последствий для пациентов обязательно придерживайтесь следующих правил:
 - никогда не используйте блок системы пространственного позиционирования эндоскопа у пациентов с кардиостимулятором. Магнитные поля переменного тока, генерируемые блоком системы пространственного позиционирования эндоскопа, могут вызвать нарушение функционирования или повреждение кардиостимулятора, что может иметь критические последствия для сердечной функции пациента;
 - никогда не используйте блок системы пространственного позиционирования эндоскопа у беременных женщин или женщин, у которых подозревается беременность; никогда не используйте блок системы пространственного позиционирования эндоскопа рядом с беременными женщинами или женщинами, у которых подозревается беременность. Влияние на будущего ребенка магнитного поля переменного тока, генерируемого блоком системы пространственного позиционирования эндоскопа, пока не установлено.
- Для эндоскопов с функцией пассивного сгибания
Прежде чем ввести эндоскоп в тело пациента, следует руками проверить пассивно подвижную часть и убедиться в том, что она сгибается плавно. При появлении сбоев в движении дистального конца эндоскопа следует немедленно прекратить использование прибора и извлечь его из тела пациента. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Для моделей CF/PCF, за исключением PCF-HQ190L/I
При использовании эндоскопа с шинирующей трубкой существует риск перфорации или кровотечения из-за возможного защемления слизистой оболочки или из-за отделения трубки от эндоскопа и ее выпадения в полость тела пациента. Перед применением шинирующей трубки следует изучить руководство по ее эксплуатации и полностью уяснить изложенную в нем информацию.

ВНИМАНИЕ

- При проведении терапии эндоскопическим методом следует обеспечить как можно более ровное положение вводимой части и подвижной части. Петля или изгиб на вводимой части или подвижной части может сделать невозможным плановое управление эндоскопом и привести к травмированию пациента, кровотечению и (или) перфорации тканей.

ОСТОРОЖНО

- Во время выполнения обследования не тяните за универсальный шнур. Это приведет к отсоединению световодного разъема эндоскопа от выходного разъема источника света и исчезновению эндоскопического изображения.
- Не сворачивайте вводимую трубку или универсальный шнур в кольцо, диаметром меньше 12 см. Возможно повреждение оборудования.
- Не пытайтесь согнуть или скрутить вводимую часть эндоскопа, применяя излишнее усилие, независимо от степени ее жесткости. Это может повредить вводимую часть.
- Предохраняйте дистальный конец вводимой части, особенно поверхность линзы объектива на дистальном конце, от механических воздействий. Возможно появление искажений на изображении.
- Не закручивайте и не сгибайте подвижную часть руками. Возможно повреждение оборудования.
- Не сжимайте с усилием подвижную часть. Это может вызвать растяжение или разрыв оболочки подвижной части и привести к утечке жидкости.
- Включайте (ON) видеоинформационный центр только после подсоединения световодного разъема эндоскопа к источнику света. В частности, перед подсоединением или отсоединением световодного разъема эндоскопа убедитесь в том, что видеоинформационный центр выключен (OFF). В противном случае возможно повреждение оборудования, включая поломку датчика изображения.
- Дистанционные выключатели эндоскопа не могут быть сняты с секции управления. Сжатие, вытягивание или скручивание выключателей с чрезмерным усилием может привести к поломке выключателей и/или к утечкам воды.
- Если дистанционный переключатель 1 не возвращается в положение выключения после сильного нажатия сбоку, осторожно потяните его вверх, чтобы вернуть в положение OFF (Выкл.).
- Не подвергайте ударам и не сгибайте электрические контакты на световодном разъеме эндоскопа. Это может вызвать неправильное подключение к источнику света и потерю контакта.

ОСТОРОЖНО

- В случае недостаточной аспирации эндоскопа следует, не применяя эндоскоп, выбрать другую аспирационную систему и использовать ее в соответствии с инструкциями, изложенными в руководстве по ее эксплуатации. В противном случае на мониторе может отсутствовать соответствующее эндоскопическое изображение.
- Возможно воздействие электромагнитных помех на данный эндоскоп вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, а также вблизи другого переносного и мобильного оборудования радиочастотной связи, например, сотовых телефонов. В случае электромагнитных помех может потребоваться принять меры по их снижению, например, переориентировать или переместить данный эндоскоп либо экранировать его местонахождение.



- С целью предупреждения электромагнитных помех данный эндоскоп нельзя использовать или хранить в непосредственной близости от другого оборудования (за исключением компонентов данного эндоскопа или системы).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Во всех эндоскопах, номера моделей которых перечислены на титульном листе, предусмотрено запоминающее устройство, на котором сохранена информация об эндоскопе и с которого эта информация передается в видеоинформационный центр (CV-190).

■ Меры предосторожности при трансназальном введении гастроинтестинального видеоскопа модели GIF-XP190N

При введении эндоскопа GIF-XP190N через носовую полость выполняйте указания приведенных ниже предупреждений.

ВНИМАНИЕ

- Форма и размер носовой полости и ее пригодность для ввода через нос у разных пациентов может различаться. Ни один эндоскоп, включая модель GIF-XP190N, невозможно всегда вводить всем пациентам трансназально. Перед выполнением процедуры обязательно удостоверьтесь в возможности ввода через нос пациента с учетом как размера носовой полости пациента, так и размера вводимой секции эндоскопа. Возможны травмы пациента, или эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь.
- Ввод через нос сопровождается риском воспаления носовой полости. Если это произойдет, то носовой ход сузится, что затруднит вывод эндоскопа. В этом случае не применяйте силу, чтобы извлечь эндоскоп, так как это может стать причиной травм, ожогов, кровотечения и (или) перфораций в теле пациента.
- Ввод через нос сопровождается риском кровотечения в носовой полости. Подготовьтесь, чтобы принять меры против любого кровотечения. При выводе эндоскопа наблюдайте за носовой полостью изнутри, чтобы убедиться в отсутствии кровотечения. Даже если эндоскоп выведен без кровотечения, не разрешайте пациенту сильно сморкаться, так как это может привести к началу кровотечения.
- Перед вводом через нос выполните соответствующую предварительную обработку и нанесите смазочное средство, чтобы расширить носовую полость пациента. В противном случае возможны травмы пациента, или эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь. Наносимое вещество для предварительной обработки через трубку, вставляйте трубку в тот же проход, в который планируется ввести эндоскоп. В противном случае обработка не окажет действия. Действие вещества для предварительной обработки и смазочного средства ослабевает при длительном выполнении процедуры. При необходимости используйте препараты для премедикации или смазывающие средства во время процедуры, например, если ожидаются трудности при извлечении эндоскопа.
- Ввод эндоскопа через нос должен выполняться осторожно. Если вы ощутите препятствие при вводе, или если пациент скажет, что ему больно, немедленно прекратите ввод. Возможны травмы пациента, или эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь.

ВНИМАНИЕ

- При чихании пациента эндоскоп может согнуться с усилием, что может привести к повреждению эндоскопа. Это может вызвать у пациента кровотечение и перфорации, а эндоскоп может заклинить, что усложнит его извлечение. При появлении любой неисправности в работе эндоскопа прекратите его использование и безопасно извлеките эндоскоп из тела пациента.
- Если окажется невозможным извлечь введенный через нос эндоскоп, извлеките его дистальный конец изо рта, обрежьте гибкую трубку ножницами для проволоки и, убедившись в том, что обрезанная часть не травмирует полость тела или носовую полость пациента, осторожно извлеките эндоскоп. Поэтому обязательно имейте наготове ножницы для проволоки.

■ Меры предосторожности при исчезновении или «зависании» эндоскопического изображения

ВНИМАНИЕ

- Если во время обследования эндоскопическое изображение внезапно исчезло или «зависло», и его передача не возобновляется, немедленно прекратите использование эндоскопа и извлеките его из тела пациента, как описано в разд. 5.3, «Извлечение эндоскопа в случае неполадки». При отсутствии визуализации введение или извлечение эндоскопа, работа инструментами для эндоскопических вмешательств, регулирование жесткости вводимой части, выполнение аспирации, заполнение каналов воздухом или изменение изгиба подвижной части могут нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- Выполните меры предосторожности, описанные ниже. В противном случае эндоскопическое изображение может неожиданно исчезнуть, или в процессе обследования не удастся восстановить застывшее изображение.
 - Полностью подключите световодный разъем эндоскопа к источнику света, вставив разъем видеокабеля до щелчка. В противном случае может произойти потеря контакта.
 - Не сгибайте, не ударяйте, не тяните и не скручивайте вводимую часть, подвижную часть, блок управления, универсальный шнур и световодный разъем эндоскопа. Следствием этих действий может быть повреждение эндоскопа, потеря герметичности и/или нарушение целостности внутренних компонентов, например, кабеля.

ВНИМАНИЕ

- Перед подсоединением световодного разъема эндоскопа к источнику света убедитесь в том, что световодный разъем эндоскопа и его электрические контакты совершенно сухие и чистые. Применение эндоскопа с влажными и (или) грязными электрическими контактами может вызвать нарушение в работе эндоскопа и источника света.
- Если из эндоскопа при испытании на герметичность постоянно выходят пузырьки воздуха, не пользуйтесь эндоскопом. Вода может попасть в эндоскоп и вызвать короткое замыкание. Это может привести к повреждению датчика изображения.

ОСТОРОЖНО

- Включайте (ON) видеоинформационный центр только после подсоединения световодного разъема эндоскопа к источнику света. В частности, перед подсоединением или отсоединением световодного разъема эндоскопа убедитесь в том, что видеоинформационный центр выключен (OFF). В противном случае возможно повреждение оборудования, включая поломку датчика изображения.
- Не подвергайте ударам и не сгибайте электрические контакты на световодном разъеме эндоскопа. Это может вызвать неправильное подключение к источнику света и потерю контакта.

■ Примеры ненадлежащего обращения

За процедуру клинической эндоскопии отвечают обученные специалисты. Безопасность пациента при эндоскопических обследованиях и эндоскопической терапии должна быть обеспечена надлежащими действиями врача и медицинского учреждения. Примеры ненадлежащего обращения описаны ниже.

ВНИМАНИЕ

- Избыточная инсуффляция просвета канала может вызвать болезненные ощущения у пациента, травму, кровотечение и/или перфорацию тканей.
- Продолжительный контакт дистального конца эндоскопа со слизистой оболочкой при аспирации, слишком высокое разрежение аспирации и большая длительность аспирации в целом способны привести к травме слизистой и кровотечению.

ВНИМАНИЕ

- Эндоскоп не предназначен для инверсионного осмотра органов, за исключением желудка. Обследование отогнутым назад эндоскопом в узкой полости делает невозможным спрямить угол изгибной секции и (или) извлечь эндоскоп из тела пациента. Инверсионный осмотр органов помимо желудка следует проводить только в том случае, если польза от этой процедуры превышает риск, которому подвергается пациент. Кроме того, во время инверсионного осмотра не следует прикладывать усилий при проведении манипуляций эндоскопом.
 - Введение, извлечение эндоскопа и использование инструментов для эндоскопических вмешательств без получения четкого эндоскопического изображения может привести к травмированию пациента, кровотечению, ожогам и/или перфорации тканей.
 - Введение или извлечение эндоскопа, подача воздуха, аспирация или манипуляции с подвижной частью без получения четкого эндоскопического изображения могут привести к травмированию пациента, кровотечению и (или) перфорации.
 - Учитывая указанные ниже причины, при первичном выявлении очагов поражения или принятии решения о возможном вмешательстве с диагностической или терапевтической целью не полагайтесь исключительно на данные, полученные в режиме исследования NBI*¹.
 - Для режима NBI не доказано увеличение результативности или повышение чувствительности обнаружения каких-либо специфических поражений слизистой оболочки, включая полипы толстой кишки или пищевод Барретта.
- *1 Narrow Band Imaging (узкоспектральная визуализация). Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-190.

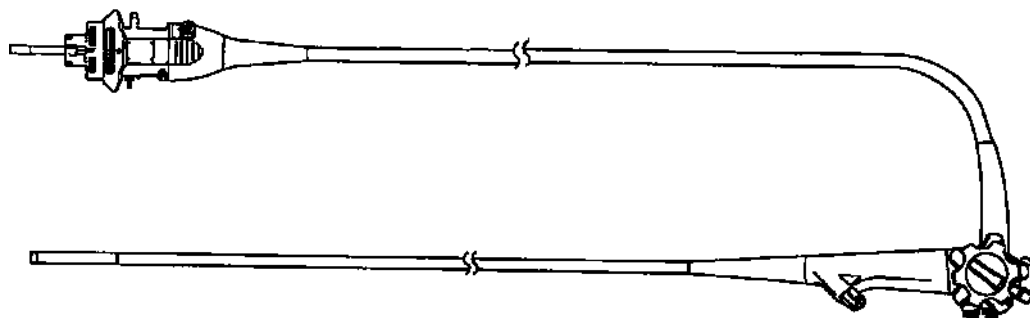
Глава 1 Проверка содержимого упаковки

1.1 Проверка описи содержимого упаковки

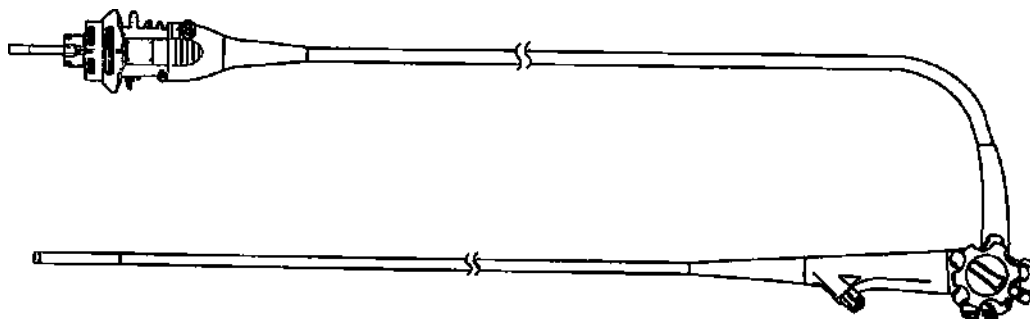
Гл. 1

Сопоставьте все позиции в упаковке с компонентами, изображенными ниже. Проверьте каждую позицию на отсутствие повреждений. Если эндоскоп поврежден, какой-либо компонент отсутствует, или если у вас имеются вопросы, не пользуйтесь компонентами; немедленно обратитесь на фирму Olympus.

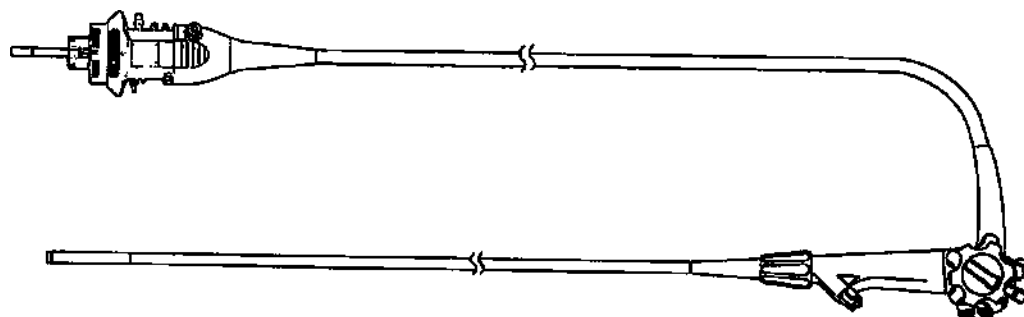
○ Эндоскоп



GIF-XP190N, PCF-HQ190L/I



GIF-H190, GIF-HQ190, GIF-1TH190



CF-H190L/I, CF-HQ190L/I, PCF-H190L/I

■ **Упакованные компоненты для Северной и Южной Америки, Европы, Австралии, Ближнего Востока и Африки**

Гл. 1

○ **Компоненты поставки всех моделей эндоскопов**



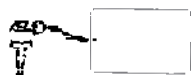
Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T, 3 шт.)



Инжекторная трубка (MH-946)



Заглушка канала (MH-944)



Адаптер для очистки
воздушного/жидкостного канала
(MH-948)



Адаптер для аспирационной
очистки (MH-856)



Колпачок ЕТО (MB-156)



Одноразовый клапан для
биопсии (MAJ-1555, 10 шт.)



Руководство по эксплуатации
MAJ-1555



Инструкция по эксплуатации



Руководство по обработке

○ Компоненты поставки конкретных моделей эндоскопов

GIF-XP190N

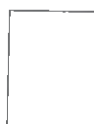
GIF-H190, GIF-HQ190, GIF-1TH190

Эндоскопы с дополнительной подачей воды



Загубник
(МА-474, МВ-142, по 1 шт.)

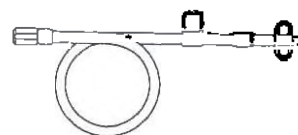
Эндоскопы с механизмом
регуляции жесткости



Инструкции (листок-вкладыш)



Загубник (МВ-142, 2 шт.)



Дополнительная трубка
для воды (МАJ-855)

Гл. 1

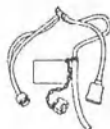
■ **Упакованные компоненты для остальных стран
(кроме Северной и Южной Америки, Европы,
Австралии, Ближнего Востока и Африки)**

Гл. 1

○ **Компоненты поставки всех моделей эндоскопов**



Щетка для очистки канала
(BW-20T)



Инжекторная трубка (MH-946)



Заглушка канала (MH-944)



Щетка для устья канала (MH-507)



Адаптер для очистки
воздушного/жидкостного
канала (MH-948)



Адаптер для аспирационной
очистки (MH-856)



Колпачок ЕТО (MB-156)



Клапан для биопсии
(MB-358, 10шт.)



Инструкция по эксплуатации



Руководство по обработке

○ Компоненты поставки конкретных моделей эндоскопов

GIF-XP190N



Загубник
(МА-474, МВ-142, по 1 шт.)

Эндоскопы с механизмом
регулировки жесткости



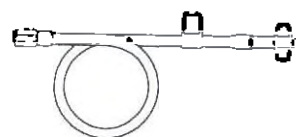
Инструкции (листок-вкладыш)

GIF-H190, GIF-HQ190, GIF-1TH190



Загубник (МВ-142, 2 шт.)

Эндоскопы с дополнительной
подачей воды



Дополнительная трубка
для воды (МАJ-855)

Гл. 1

1.1 Проверка описи содержимого упаковки

Гл. 1

20

Номер по каталогу:
RU-8601800

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
эндоскопов серии GIF/CF/PCF-190

OLYMPUS

Глава 2 Устройство и спецификация инструмента

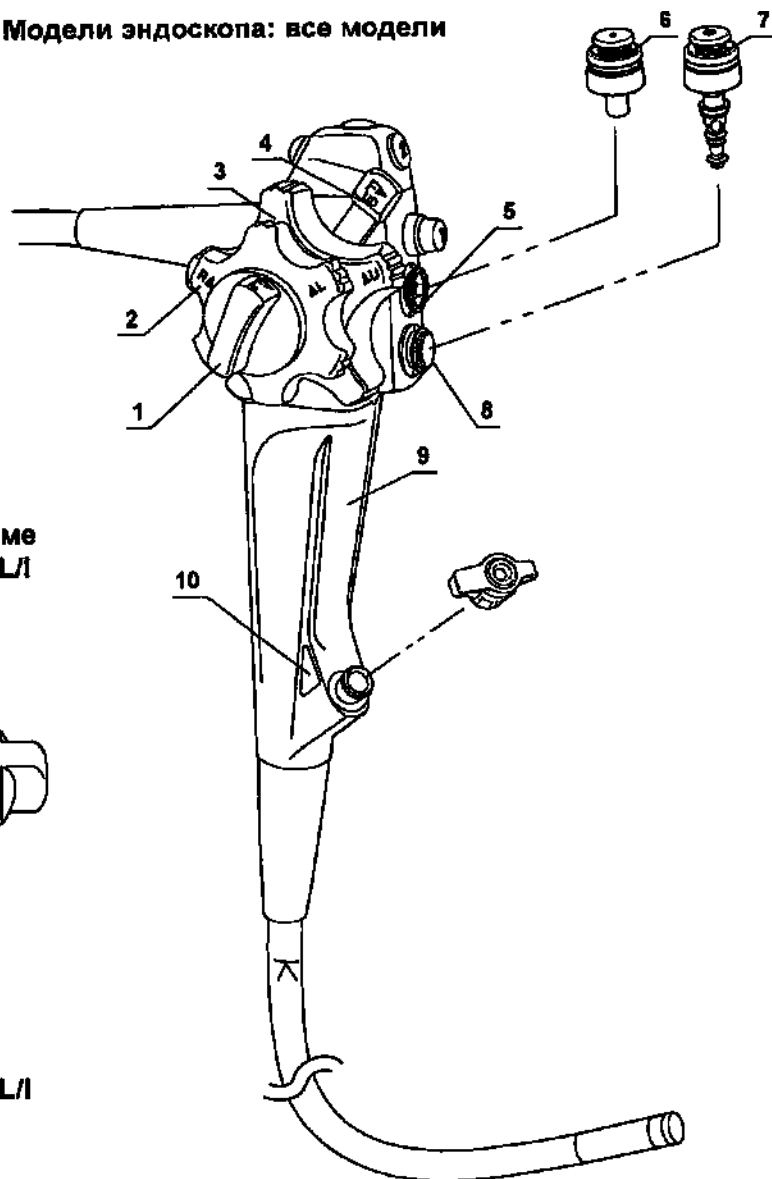
В данной главе представлены составные части, функции и технические характеристики инструмента.

Гл. 2

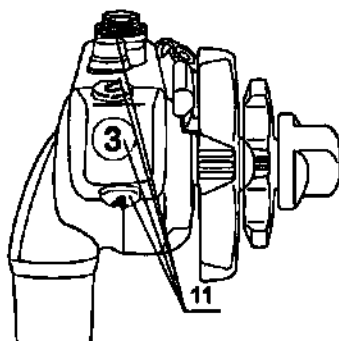
2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

■ Блок управления, вводимая часть

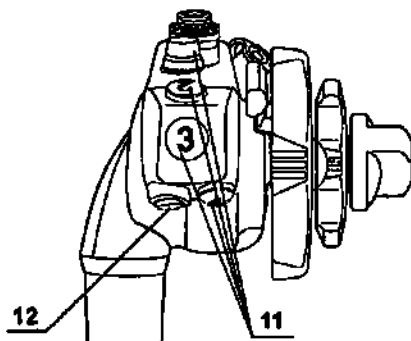
Модели эндоскопа: все модели



Модели эндоскопа: кроме
GIF-HQ190, CF-HQ190L/I



Модели эндоскопа:
GIF-HQ190, CF-HQ190L/I



2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

№	Наименование	Описание	Модель эндоскопа
1	Фиксатор изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО	Поворот этого фиксатора в положение «F» позволяет свободно сгибать подвижную часть. Поворот фиксатора в противоположном направлении блокирует подвижную часть в требуемом положении.	все модели
2	Ручка управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО	При повороте этой ручки в направлении метки «R» подвижная часть отклоняется ВПРАВО; при повороте ручки в направлении метки «L» подвижная часть отклоняется ВЛЕВО.	все модели
3	Ручка управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ	При повороте этой ручки в направлении метки «U» подвижная часть отклоняется ВВЕРХ; при повороте ручки в направлении метки «D» подвижная часть отклоняется ВНИЗ.	все модели
4	Фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ	Перемещение этого фиксатора в направлении метки «F» позволяет свободно сгибать подвижную часть. Перемещение фиксатора в противоположном направлении блокирует подвижную часть в требуемом положении.	все модели
5	Аспирационный цилиндр	Присоедините клапан для аспирации к этому цилиндру.	все модели
6	Клапан для аспирации (МН-443)	Нажатие на этот клапан активирует аспирацию. Клапан служит для удаления жидкостей, фрагментов тканей, а также газов или воздуха из полостей тела пациента.	все модели
7	Воздушно-водяной клапан (МН-438)	При закрытии отверстия в этом клапане происходит нагнетание воздуха; при нажатии клапана происходит подача воды для промывания линзы. Клапан также может работать с целью нагнетания воздуха для удаления жидкостей или загрязнений, прилипших к линзе объектива.	все модели
8	Цилиндр воздушного/жидкостного канала	Присоедините воздушно-водяной клапан к этому цилиндру.	все модели
9	Область захвата	При использовании эндоскоп следует держать за эту область.	все модели
10	Цветовой код	Данный цветовой код с цифрой указывает на совместимость инструментов для эндоскопического вмешательства. - Синий: GIF-XP190N - Желтый: GIF-H190, GIF-HQ190, PCF-H190L/I, PCF-HQ190L/I, PCF-H190TL/I - Оранжевый: GIF-1TH190, CF-H190L/I, CF-HQ190L/I С эндоскопом можно использовать инструменты для эндоскопических вмешательств, имеющие такой же цветовой код. Для получения информации о совместимости эндоскопа с конкретными инструментами для эндоскопических вмешательств обратитесь к разделу «Комбинированное оборудование» на стр. 129 и руководствам по эксплуатации соответствующих инструментов.	все модели
11	Дистанционные выключатели 1 - 4	Функции дистанционных переключателей 1–4 можно выбрать на информационном центре. Настройка этих функций описана в инструкции по эксплуатации блока управления видеосистемой.	все модели

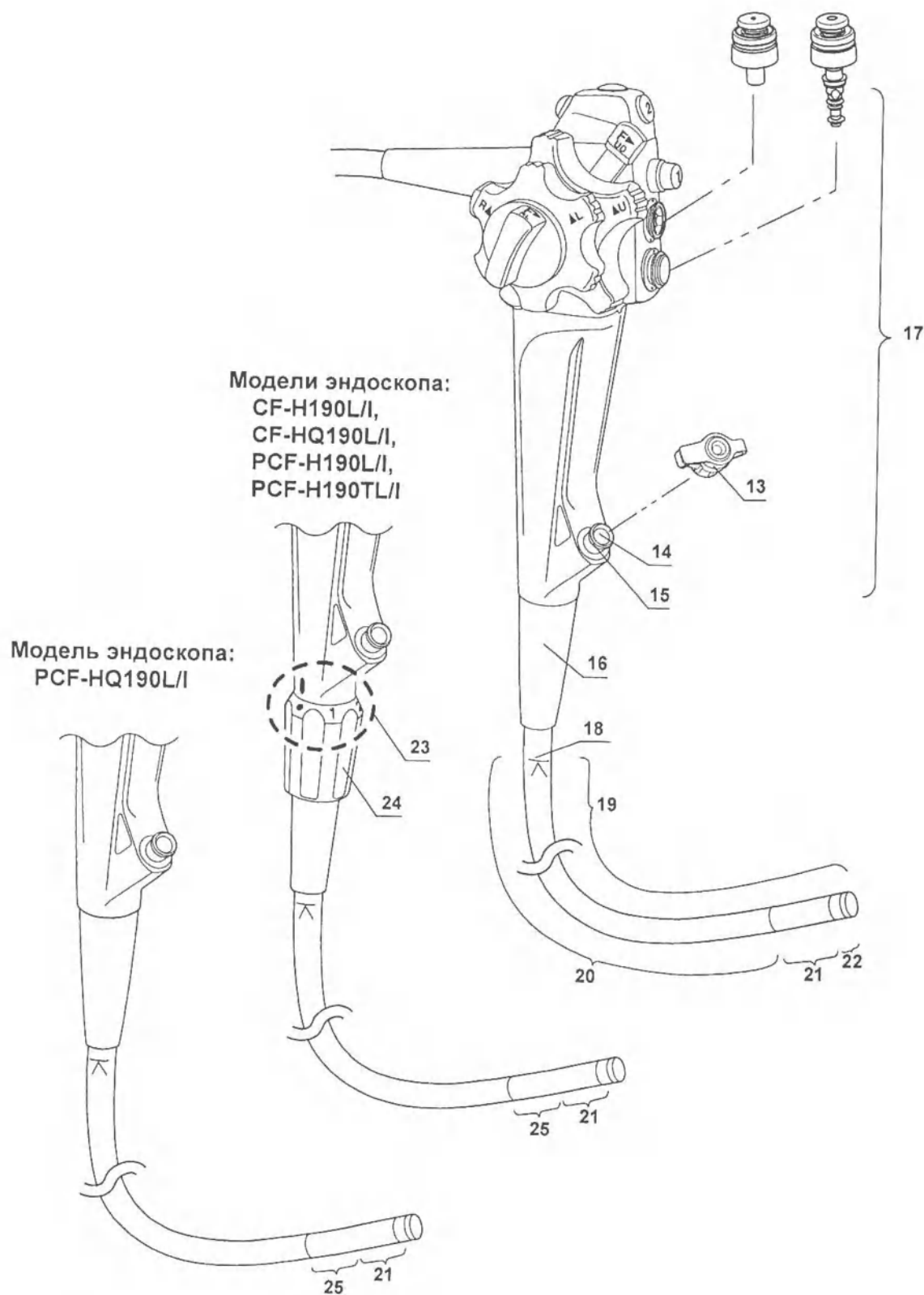
Гл. 2

2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

№	Наименование	Описание	Модель эндоскопа
12	Дистанционный переключатель 5	Функции дистанционного переключателя можно выбрать на видеоинформационном центре. По умолчанию дистанционному переключателю назначена функция переключения фокусировки. Настройка этих функций описана в инструкции по эксплуатации блока управления видеосистемой.	GIF-HQ190 CF-HQ190L/I

Гл. 2

2.1 Перечень и функции компонентов инструмента



Гл. 2

2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

№	Наименование	Описание	Модель эндоскопа
13	Клапан для биопсии (MB-358) или одноразовый клапан для биопсии (MAJ-1555)	Этот клапан присоединен к порту инструментального канала, куда вводятся инструменты для эндоскопических вмешательств либо вставляется шприц.	все модели
14	Впускное отверстие инструментального канала	В этот порт могут вводиться инструменты для эндоскопических вмешательств. Впускное отверстие инструментального канала соединяется с выходным отверстием инструментального канала на дистальном конце через инструментальный канал. Инструментальный канал выполняет следующие функции: • канала для введения инструментов для эндоскопических вмешательств; • аспирационный канал • канала для введения жидкости (из шприца через клапан для биопсии).	все модели
15	Порт инструментального канала	Присоедините клапан для биопсии к этому порту.	все модели
16	Ограничитель	Предохраняет соединение между вводимой трубкой и блоком управления от перегибания.	все модели
17	Основной корпус	Управляет подвижной частью, подает воздух и воду, а также выполняет аспирацию.	все модели
18	Ограничивающая метка на вводимой части	Эта метка указывает крайнюю точку, до которой эндоскоп может быть введен в тело пациента.	все модели
19	Вводимая секция	Эта секция вводится в полость тела пациента	все модели
20	Вводимая трубка	Соединяет секцию управления и подвижную часть.	все модели
21	Подвижная часть	Эта часть трубки эндоскопа перемещает его дистальный конец при повороте ручек управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО	все модели
22	Дистальный конец	На данном дистальном конце эндоскопа находятся линза объектива и воздушно-водоструйное сопло.	все модели
23	Метка	При совмещении с меткой на кольце регулировки жесткости показывает текущую степень жесткости.	CF-H190L/I CF-HQ190L/I PCF-H190L/I PCF-H190TL/I
24	Кольцо регулировки жесткости	Это кольцо используется для изменения жесткости вводимой трубки. При совмещении метки «●» на кольце с меткой «I» на нижней части области захвата вводимая трубка переводится в самое мягкое состояние. Чтобы уменьшить гибкость, поверните кольцо так, чтобы цифры совместились с меткой «I» («3» соответствует самому жесткому состоянию). При переводе кольца из положения «●» к положению «3» гибкость вводимой трубки постепенно снижается	CF-H190L/I CF-HQ190L/I PCF-H190L/I PCF-H190TL/I

Гл. 2

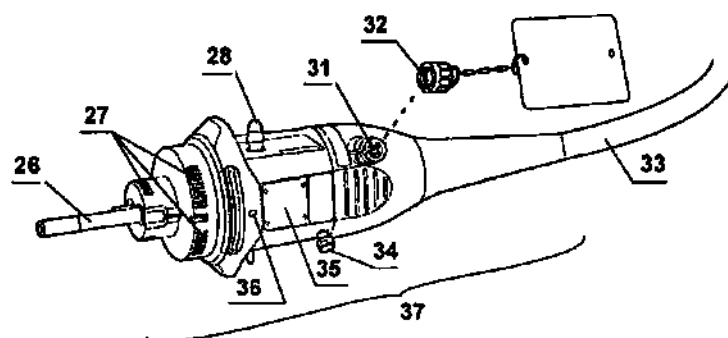
2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

№	Наименование	Описание	Модель эндоскопа
25	Пассивно подвижная часть	Пассивно подвижную часть невозможно согнуть с помощью ручек управления изгибом, но она сгибается пассивно, если на нее надавить снаружи.	CF-H190L/I CF-HQ190L/I PCF-HQ190L/I PCF-H190L/I PCF-H190TL/I

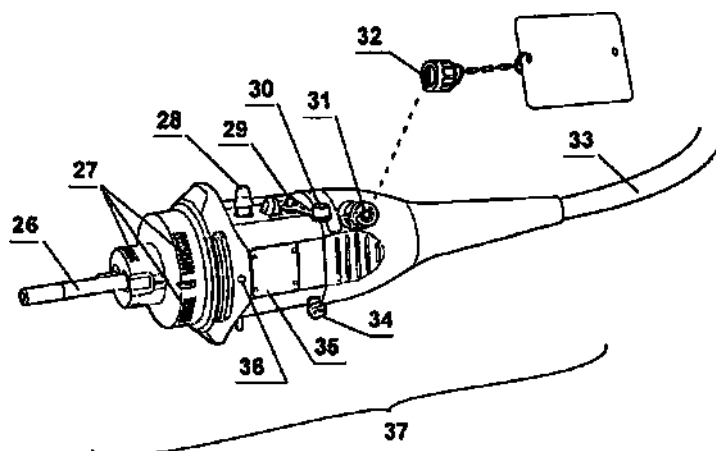
Гл. 2

■ Световодный разъем эндоскопа

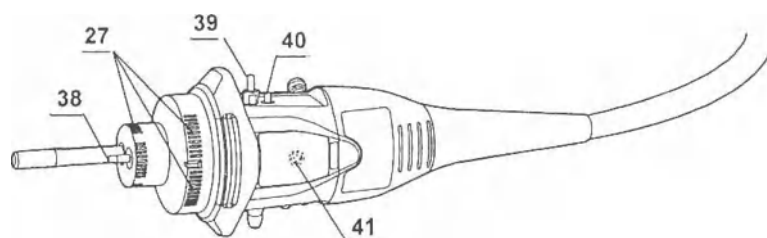
Модели эндоскопа: GIF-XP190N, PCF-HQ190L/I



Модели эндоскопа: GIF-H190, GIF-HQ190, GIF-1TH190, CF-H190L/I, CF-HQ190L/I, PCF-H190L/I, PCF-H190TL/I



Модель эндоскопа: все модели (задняя сторона)



2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

№	Наименование	Описание	Модель эндоскопа
26	Световод	Соединяет эндоскоп с источником света и передает световой луч к дистальному концу эндоскопа.	все модели
27	Электрические контакты	Обеспечивают электрическое соединение источника света с эндоскопом.	все модели
28	Аспирационный разъем	Соединяет эндоскоп с аспирационным шлангом аспиратора.	все модели
29	Дополнительное впускное отверстие для воды	Сюда следует подсоединять дополнительную трубку для воды. Используйте это впускное отверстие при необходимости дополнительной подачи жидкости через дополнительный жидкостный канал (например, при загрязнении слизистой оболочки кровью в полости тела пациента). Если дополнительное впускное отверстие для воды не используется, убедитесь в том, что оно закрыто колпачком.	GIF-H190 GIF-HQ190 GIF-1TH190 CF-H190L/I CF-HQ190L/I PCF-H190L/I PCF-H190TL/I
30	Колпачок дополнительного впускного отверстия для воды (MAJ-215)	Закрывает дополнительное впускное отверстие для воды.	GIF-H190 GIF-HQ190 GIF-1TH190 CF-H190L/I CF-HQ190L/I PCF-H190L/I PCF-H190TL/I
31	Вентиляционный адаптер	Сюда подсоединяется колпачок ЕТО или пробник для проверки утечек.	все модели
32	Колпачок ЕТО (MB-156)	Колпачок ЕТО должен быть надет перед газовой стерилизацией этиленоксидом и азацией. Перед погружением в жидкость или проведением исследования его следует снять.	все модели
33	Универсальный шнур	Соединяет световодный разъем эндоскопа и блок управления.	все модели
34	Соединительный блок S-шнура	Соединяет эндоскоп с аппаратом для электрохирургии производства компании Olympus посредством S-шнура. S-шнур проводит ток утечки от эндоскопа к аппарату для электрохирургии. Информация о подсоединении S-шнура приведена в руководстве по эксплуатации аппарата для электрохирургии. Если эндоскоп используется с электрохирургическим генератором ESG-100 или ESG-400, S-шнур не нужен.	все модели
35	Наименование (модель) и серийный номер изделия	Здесь указаны наименование (модель) и серийный номер изделия.	все модели
36	Метка верхней стороны	Когда разъем видеокабеля подсоединен к источнику света, метка «О» обращена вверх.	все модели

Гл. 2

2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

№	Наименование	Описание	Модель эндоскопа
37	Световодный разъем эндоскопа	Обеспечивает подключение эндоскопа к источнику света для передачи светового пучка и подачи воды к дистальному концу эндоскопа; к этому разъему также присоединяются инструменты и оборудование. В эндоскопе предусмотрено запоминающее устройство, на котором сохранена информация об эндоскопе, и с которого эта информация передается в видеоинформационный центр CV-190. Более подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-190.	все модели
38	Воздуховод	Обеспечивает подключение эндоскопа к источнику света и подачу воздуха к дистальному концу эндоскопа.	все модели
39	Разъем для подачи воды	Соединяет эндоскоп с контейнером для воды через трубку контейнера, что обеспечивает подачу воды к дистальному концу эндоскопа.	все модели
40	Разъем для подачи воздуха	Соединяет эндоскоп с контейнером для воды через трубку контейнера для поддержания в нем нужного давления.	все модели
41	Идентификационная метка эндоскопа	Сюда встраивается микросхема RFID (радиочастотной идентификации) для идентификационной информации.	все модели

Гл. 2

2.2 Технические характеристики

■ Окружение

Условия эксплуатации	Температура воздуха	от 10 до 40°C (от 50 до 104°F)
	Относительная влажность	30–85 %
	Атмосферное давление	700–1060 гПа (0,7–1,1 кгс/см ²) (10,2–15,4 фунтов/дюйм ²)
Стандартные условия хранения (например, в больнице)	Температура воздуха	от 5 до 40°C (от 41 до 104°F)
	Относительная влажность	10–95 %
	Атмосферное давление	700–1060 гПа (0,7–1,1 кгс/см ²) (10,2–15,4 фунтов/дюйм ²)
Условия транспортировки (при транспортировке и краткосрочном хранении)	Температура воздуха	от –47 до +70°C (от –52,6 до +158°F)
	Относительная влажность	10–95 %
	Атмосферное давление	700–1060 гПа (0,7–1,1 кгс/см ²) (10,2–15,4 фунтов/дюйм ²)

Гл. 2

■ Список функций

Гл. 2

	Функция предварительного стоп-кадра ^{*1}	Функция электронного масштабирования ^{*1}	Функция электронного затвора ^{*1}	Запись информации эндоскопа ^{*1}	Исследование с NBI ^{*1}	Высокочастотная коагуляция	Функция пространственного позиционирования эндоскопа	Функция пассивного сгибания	Функция регулировки жесткости	Функция переключения фокусировки	Функция дополнительной подачи воды	Трансназальное введение
GIF-XP190N	○	-	-	-	-	-	○	○	○	○	○	○
GIF-H190	-	○	-	-	-	-	○	○	○	○	○	○
GIF-HQ190	-	○	○	-	-	-	○	○	○	○	○	○
GIF-1TH190	-	○	-	-	-	-	○	○	○	○	○	○
CF-H190L/I	-	○	-	○	○	-	○	○	○	○	○	○
CF-HQ190L/I	-	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
PCF-HQ190L/I	-	-	-	-	○	-	○	○	○	○	○	○
PCF-H190L/I	-	○	-	○	○	-	○	○	○	○	○	○
PCF-H190TL/I	-	○	-	○	○	○	○	○	○	○	○	○

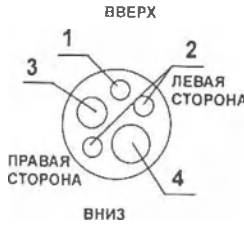
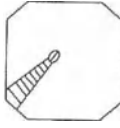
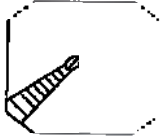
○ доступна — отсутствует

Таблица 2.1

^{*1} Более подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-190.

■ Технические характеристики

○ Функции эндоскопа

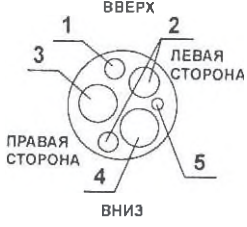
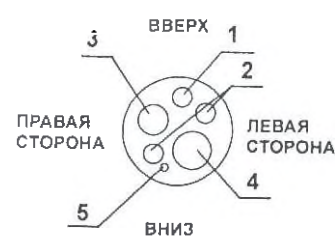
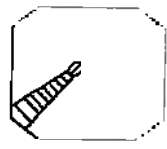
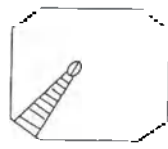
Модель		GIF-XP190N	GIF-H190
Оптическая система	Поле обзора	140°	140°
	Направление обзора	Прямое наблюдение	Прямое наблюдение
	Глубина резкости	3–100 мм	2–100 мм
Вводимая секция	Наружный диаметр дистального конца	ø 5,4 мм	ø 9,2 мм
	Дистальный конец в увеличенном виде		
	1 Воздушно-водоструйное сопло		
	2 Линза световода		
	3 Линза объектива		
	4 Выходное отверстие инструментального канала		
	5 Дополнительный жидкостный канал		
	Наружный диаметр вводимой трубки	ø 5,8 мм	ø 9,2 мм
	Рабочая длина вводимой секции	1100 мм	1030 мм
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 2,2 мм	ø 2,8 мм
	Минимальная дистанция видимости*1	2 мм	3 мм
	Направление входа инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него		
Скорость подачи воздуха*2		20 см ³ /с	25 см ³ /с
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 210° ВНИЗ 90° ВПРАВО 100° ВЛЕВО 100°	ВВЕРХ 210° ВНИЗ 90° ВПРАВО 100° ВЛЕВО 100°
Общая длина		1420 мм	1350 мм

*1 Расстояние от дистального конца эндоскопа.

*2 Стандартная при использовании CLV-190 (с высоким давлением воздуха).

Гл. 2

2.2 Технические характеристики

Модель		GIF-HQ190	GIF-1TH190
Оптическая система	Поле обзора	Режим стандартной фокусировки: 140° Режим ближней фокусировки: 140°	140°
	Направление обзора	Прямое наблюдение	Прямое наблюдение
	Глубина резкости	Режим стандартной фокусировки: 5–100 мм Режим ближней фокусировки: 2–6 мм	2–100 мм
Вводимая секция	Наружный диаметр дистального конца	ø 9,9 мм	ø 10 мм
	Дистальный конец в увеличенном виде 1 Воздушно-водоструйное сопло 2 Линза световода 3 Линза объектива 4 Выходное отверстие инструментального канала 5 Дополнительный жидкостный канал		
	Наружный диаметр вводимой трубки	ø 9,9 мм	ø 10,9 мм
	Рабочая длина вводимой секции	1030 мм	1030 мм
	Инструментальный канал		
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 2,8 мм	ø 3,7 мм
	Минимальная дистанция видимости ^{*1}	3 мм	3 мм
	Направление входа инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него		
Скорость подачи воздуха ^{*2}		25 см ³ /с	25 см ³ /с

2.2 Технические характеристики

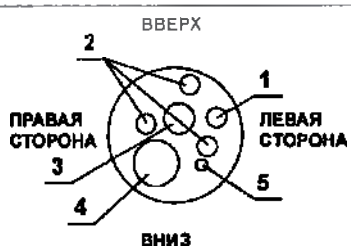
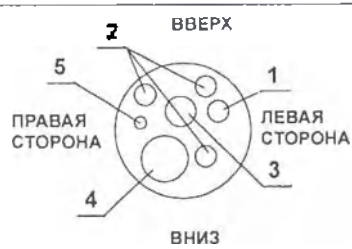
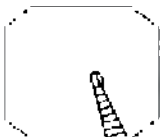
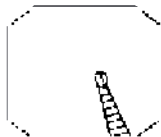
Модель		GIF-HQ190	GIF-1TH190
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 210°	ВВЕРХ 210°
		ВНИЗ 90°	ВНИЗ 90°
		ВПРАВО 100°	ВПРАВО 100°
		ВЛЕВО 100°	ВЛЕВО 100°
Общая длина		1350 мм	1350 мм

*1 Расстояние от дистального конца эндоскопа

*2 Стандартная при использовании CLV-190 (с высоким давлением воздуха).

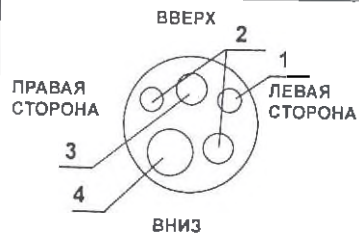
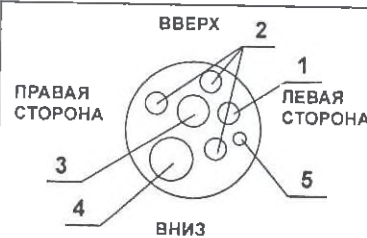
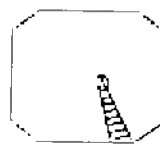
Гл. 2

2.2 Технические характеристики

Модель		CF-H190L	CF-H190I	CF-HQ190L	CF-HQ190I
Оптическая система	Поле обзора	170°		Режим стандартной фокусировки: 170° Режим ближней фокусировки: 160°	
	Направление обзора	Прямое наблюдение		Прямое наблюдение	
	Глубина резкости	2–100 мм		Режим стандартной фокусировки: 5–100 мм Режим ближней фокусировки: 2–6 мм	
Вводимая секция	Наружный диаметр дистального конца	ø 13,2 мм		ø 13,2 мм	
	Дистальный конец в увеличенном виде 1 Воздушно-водоструйное сопло 2 Линза световода 3 Линза объектива 4 Выходное отверстие инструментального канала 5 Дополнительный жидкостный канал				
	Наружный диаметр вводимой трубки	ø 12,8 мм		ø 12,8 мм	
	Рабочая длина вводимой секции	1680 мм	1330 мм	1680 мм	1330 мм
	Рабочий диапазон механизма регулировки жесткости	Максимальная жесткость вводимой трубки превышает ее максимальную гибкость приблизительно в два раза.		Максимальная жесткость вводимой трубки превышает ее максимальную гибкость приблизительно в два раза.	
	Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 3,7 мм		ø 3,7 мм
Минимальная дистанция видимости ^{*1}		3 мм		4 мм (режим стандартной фокусировки)	
Направление входа инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него					
Скорость подачи воздуха ^{*2}		25 см ³ /с		25 см ³ /с	
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 180° ВНИЗ 180° ВПРАВО 160° ВЛЕВО 160°		ВВЕРХ 180° ВНИЗ 180° ВПРАВО 160° ВЛЕВО 160°	
		Общая длина		Общая длина	
		2005 мм	1655 мм	2005 мм	1655 мм

*1 Расстояние от дистального конца эндоскопа.

*2 Стандартная при использовании CLV-190 (с высоким давлением воздуха).

Модель		PCF-HQ190L		PCF-HQ190I	PCF-H190L	PCF-H190I
Оптическая система	Поле обзора	140°			170°	
	Направление обзора	Прямое наблюдение			Прямое наблюдение	
	Глубина резкости	2–100 мм			2–100 мм	
Вводимая секция	Наружный диаметр дистального конца	ø 9,7 мм			ø 11,7 мм	
	Дистальный конец в увеличенном виде					
	1 Воздушно-водоструйное сопло					
	2 Линза световода					
	3 Линза объектива					
	4 Выходное отверстие инструментального канала					
	5 Дополнительный жидкостный канал					
Наружный диаметр вводимой трубки	ø 9,5 мм			ø 11,5 мм		
Рабочая длина вводимой секции	1680 мм	1330 мм	1680 мм	1330 мм		
Рабочий диапазон механизма регулировки жесткости	—			Максимальная жесткость вводимой трубки превышает ее максимальную гибкость приблизительно в два раза.		
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 3,2 мм			ø 3,2 мм	
	Минимальная дистанция видимости*1	3 мм			3 мм	
	Направление входа инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него					
Скорость подачи воздуха*2		25 см³/с			25 см³/с	
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 180° ВНИЗ 180° ВПРАВО 160° ВЛЕВО 160°			ВВЕРХ 180° ВНИЗ 180° ВПРАВО 160° ВЛЕВО 160°	
Общая длина		2000 мм	1650 мм	2005 мм	1655 мм	

*1 Расстояние от дистального конца эндоскопа.

*2 Стандартная при использовании CLV-190 (с высоким давлением воздуха).

2.2 Технические характеристики

Модель		PCF-H190TL		PCF-H190TI	
Оптическая система	Поле обзора	170°			
	Направление обзора	Прямое наблюдение			
	Глубина резкости	2–100 мм			
Вводимая секция	Наружный диаметр дистального конца	ø 11,7 мм			
	Дистальный конец в увеличенном виде	2 1 3 4 5 ВВЕРХ ПРАВАЯ СТОРОНА ЛЕВАЯ СТОРОНА ВНИЗ			
	Наружный диаметр вводимой трубки	ø 11,8 мм			
	Рабочая длина вводимой секции	1680 мм		1330 мм	
	Рабочий диапазон механизма регулировки жесткости	Максимальная жесткость вводимой трубки превышает ее максимальную гибкость приблизительно в два раза.			
	Инструментальный канал				
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 3,2 мм			
	Минимальная дистанция видимости*1	3 мм			
	Направление входа инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него	</			

*1 Расстояние от дистального конца эндоскопа.

*2 Стандартная при использовании CLV-190 (с высоким давлением воздуха).

○ Общие технические характеристики

Директива по медицинским приборам		 Данный прибор соответствует директиве 93/42/ЕЕС по медицинским приборам. Классификация: класс II а.
ЭМС	Применимый стандарт	IEC 60601-1-2: 2001 IEC 60601-2-18: 1996 IEC 60601-1-2: 2007 IEC 60601-2-18: 2009 - Данный инструмент соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрооборудования, 2-я редакция (IEC 60601-1-2: 2001) и 3-я редакция (IEC 60601-1-2: 2007). Тем не менее при подключении прибора к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями 1-й редакции стандарта ЭМС для медицинского электрического оборудования (IEC 60601-1-2: 1993), вся система соответствует требованиям 1-й редакции. - CISPR 11 в отношении излучения: группа 1, класс В
Год выпуска		Последняя цифра года выпуска является второй цифрой серийного номера. В данном примере 2013 год Пример: 2301234 (серийный номер)
Степень защиты от удара током		Контактная деталь типа ВF
Степень защиты корпуса		IPX7

Гл. 2

Гл. 2



Глава 3 Подготовка и проверка

В данной главе описана подготовка оборудования перед использованием данного эндоскопа и процедуры проверки эндоскопа и оборудования.

3.1 Процесс подготовки и проверки

Ниже изображен процесс подготовки и проверки.

Перед каждым использованием эндоскопа выполняйте его подготовку и проверку согласно приведенным ниже инструкциям. Проверьте прочее оборудование, используемое с данным эндоскопом, как указано в соответствующих руководствах по эксплуатации. При обнаружении в ходе проверки неисправностей следуйте указаниям, приведенным в гл. 5, «Поиск и устранение неисправностей». Если эндоскоп работает неправильно, не используйте его. Возвратите такой эндоскоп в представительство компании Olympus для ремонта, как описано в разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

Гл. 3

ВНИМАНИЕ

- Пользование неисправным эндоскопом может отрицательно повлиять на безопасность пациента или хирурга и вызвать более серьезное повреждение оборудования.
- Данный эндоскоп не был подвергнут обработке перед отправкой. Перед первым использованием данного эндоскопа обработайте его согласно инструкциям, изложенным в документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

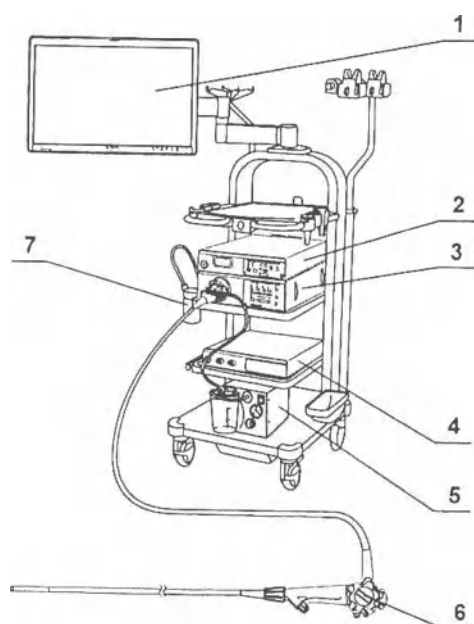
- 1** Подготовьте оборудование к использованию с эндоскопом.
→раздел 3.2 на странице 43
- 2** Проверьте эндоскоп.
→раздел 3.3 на странице 44
- 3** Осмотрите дополнительные принадлежности.
→раздел 3.4 на странице 52
- 4** Присоедините вспомогательные принадлежности к эндоскопу
→раздел 3.5 на странице 56
- 5** Проверьте вспомогательное оборудование.
→раздел 3.6 на странице 60
- 6** Присоедините вспомогательное оборудование к эндоскопу.
→раздел 3.7 на странице 61
- 7** Проверьте функционирование вспомогательного оборудования, которое будет присоединено к эндоскопу.
→раздел 3.8 на странице 66

Гл. 3

3.2 Подготовка оборудования

Подготовьте эндоскоп, дополнительные принадлежности, оборудование и все индивидуальные средства защиты, как показано на рис. 3.1. Подготовьте оборудование из раздела «Комбинированное оборудование» на стр. 129 в соответствии с предназначением. Перед использованием ознакомьтесь также с соответствующими инструкциями по эксплуатации для каждой единицы оборудования.

○ Эндоскопическая система

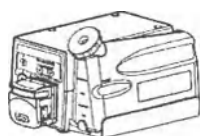


- 1 Монитор
- 2 Видеоинформационный центр
- 3 Источник света
- 4 Блок системы пространственного позиционирования эндоскопа^{*1}
- 5 Аспиратор
- 6 Эндоскоп^{*2}
- 7 Контейнер для воды

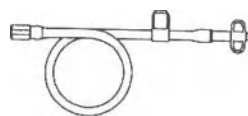
○ Принадлежности и вспомогательное оборудование



Инструменты для эндоскопических вмешательств



Промывочный насос (OFP, OFP-2) или инжекторная трубка^{*3}



Дополнительная трубка для воды (MAJ-855)^{*3,*5}



Загубник (MA-474 или MB-142)^{*4,*5}



Воздушно-водяной клапан (MH-438)^{*5}



Клапан для аспирации (MH-443)^{*5}



Клапан для биопсии (MB-358)^{*5} или одноразовый клапан для биопсии (MAJ-1555)



Рисунок 3.1

Гл. 3

- *1 Для модели CF-HQ190L/I, PCF-H190TL/I
- *2 Приготовьте эндоскоп, который был обработан, как описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.
- *3 Для эндоскопов с дополнительной подачей воды
- *4 Для моделей GIF
- *5 Подготовьте воздушно-водяной клапан, клапан для аспирации, дополнительную трубку для воды, загубник и клапан для биопсии, которые были обработаны, как описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

3.3 Проверка эндоскопа

Если необходимо, снимите колпачок ЕТО (для стерилизации этиленоксидом) с вентиляционного адаптера.

■ Проверка эндоскопа

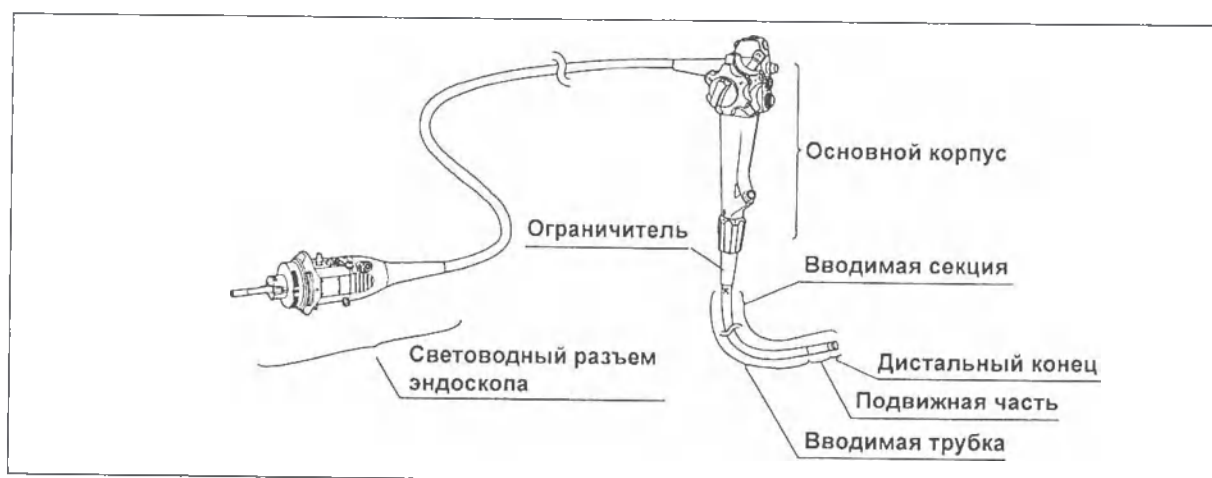


Рисунок 3.2

- 1 Осмотрите блок управления и световодный разъем эндоскопа на наличие царапин, деформаций, плохо закрепленных компонентов и других нарушений.
- 2 Проверьте ограничитель и вводимую секцию рядом с ограничителем на изгибы, закручивание и прочие неполадки.
- 3 Проверьте наружную поверхность всей вводимой секции, включая подвижную часть и дистальный конец, на вмятины, выпуклости, выступы, царапины, отслаивание покрытия, отверстия, прогиб, деформацию, изгибы, налипшие посторонние предметы, отсутствие деталей, выступающие предметы и прочие неполадки.
- 4 Держа в одной руке секцию управления, осторожно проведите другой рукой взад-вперед по всей длине вводимой секции. Убедитесь в том, что из вводимой части не выступают объекты или металлические провода. Удостоверьтесь также в том, что вводимая трубка не является чрезмерно неподатливой.
- 5 Обеими руками согните вводимую трубку эндоскопа полукругом. Затем передвигая руки в направлении, указанном стрелками на рис. 3.4, убедитесь в том, что вводимая трубка пластична и легко сгибается в полукольцо по всей длине. Проверку эндоскопов с механизмом регулировки жесткости проводите как при самом гибком, так и при самом жестком состоянии вводимой трубки.
- 6 Осторожно возьмите трубку в середине подвижной части и приблизительно на расстоянии 20 см от дистального конца. Осторожно растягивая и сжимая руками, удостоверьтесь в прочности соединения между изгибной секцией и вводимой трубкой.

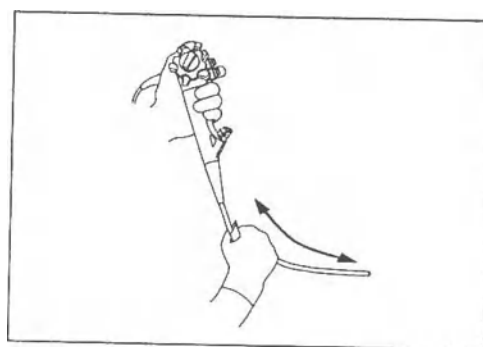


Рисунок 3.3

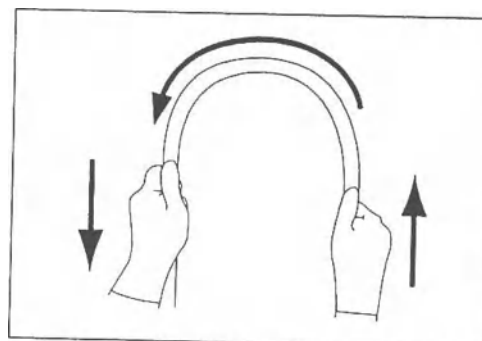


Рисунок 3.4

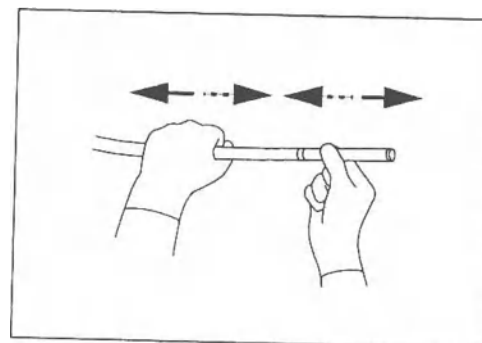


Рисунок 3.5

- 7** Осмотрите линзу объектива и линзу световода на дистальном конце вводимой части эндоскопа на наличие царапин, трещин, загрязнений, обесцвечивания, деформации, щелей вокруг линзы или других повреждений.



Рисунок 3.6

- 8** Осмотрите воздушно-водоструйное сопло на дистальном конце вводимой части эндоскопа на наличие необычных утолщений, выпуклостей, вмятин или других нарушений.



Рисунок 3.7

- 9** При попадании на электрические контакты световодного разъема эндоскопа инородных объектов, таких как остатки моющего средства, накипь, кожное сало, пыль или ворсинки (например, в результате протирания ворсистой тканью или после длительного периода бездействия), протрите контакты чистой безворсовой тканью, смоченной 70 % этиловым или 70 % изопропиловым спиртом. Следует также убедиться, что электрические контакты совершенно сухие и чистые.

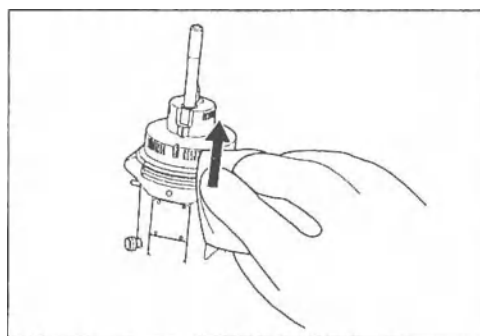


Рисунок 3.8

■ Проверка пассивно подвижной части

Модели эндоскопа: эндоскопы с функцией пассивного сгибания

ВНИМАНИЕ

Если пассивно подвижную часть нельзя легко согнуть, это может указывать на ее возможное повреждение. В этом случае не используйте эндоскоп, так как выпрямление пассивно подвижной части может быть невозможным. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.

Убедитесь, что пассивно подвижная часть легко сгибается, двумя руками держа ее за оба конца (около 10 см от дистального конца эндоскопа и дистального конца вводимой трубки) и слегка сгибая ее, как показано на рис. 3.9 (угол изгиба пассивно подвижной части приблизительно равен 45° для моделей CF и 60° для моделей PCF).

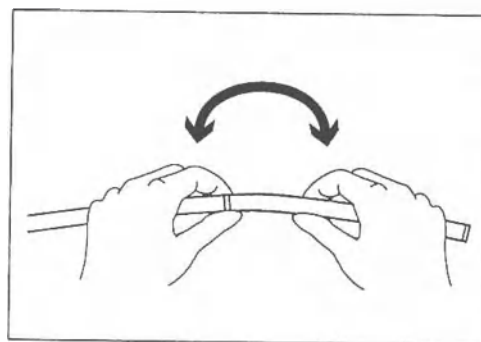


Рисунок 3.9

Гл. 3

■ Проверка механизма регулировки жесткости

Модели эндоскопа: эндоскопы с регулировкой жесткости

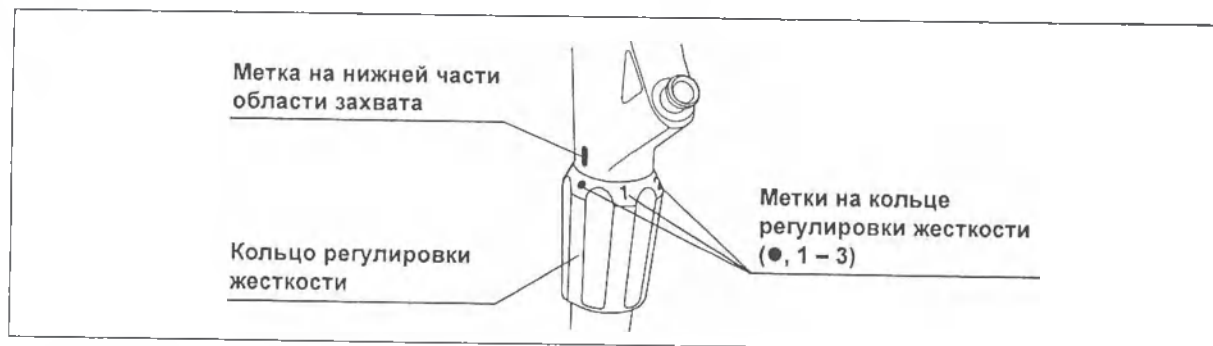


Рисунок 3.10

ВНИМАНИЕ

Не используйте эндоскоп, если эти метки плохо видны. Если оператор, работающий с эндоскопом, точно не знает степени жесткости вводимой трубки, введение и перемещение эндоскопа может причинить пациенту боль, нанести травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей.

3.3 Проверка эндоскопа

ПРИМЕЧАНИЕ

Если вводимая трубка свернута в тугое кольцо, то кольцо регулировки жесткости может поворачиваться с трудом. Это не является признаком неисправности.

- 1 Убедитесь в том, что метки («●», «1», «2», «3») на кольце регулировки жесткости и метка «I» на нижней части области ограничителя четко видны.
- 2 При выпрямленной вводимой трубке убедитесь в том, что кольцо регулировки жесткости поворачивается легко.
- 3 Переведите вводимую трубку в самое гибкое, а затем – в самое жесткое состояние. В каждом случае, удерживая вводимую трубку двумя руками на расстоянии 30–50 см от дистального конца, осторожно согните ее, как показано на рисунке. Убедитесь в том, что фактическая жесткость трубки изменяется в соответствии с настройкой жесткости.

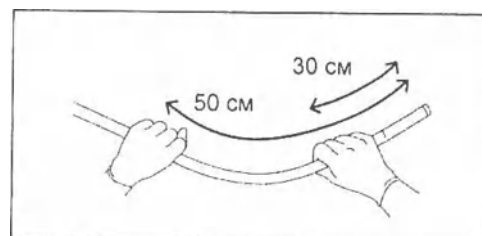


Рисунок 3.11

Гл. 3

■ Проверка сгибающего механизма

Выполните проверку следующих компонентов.

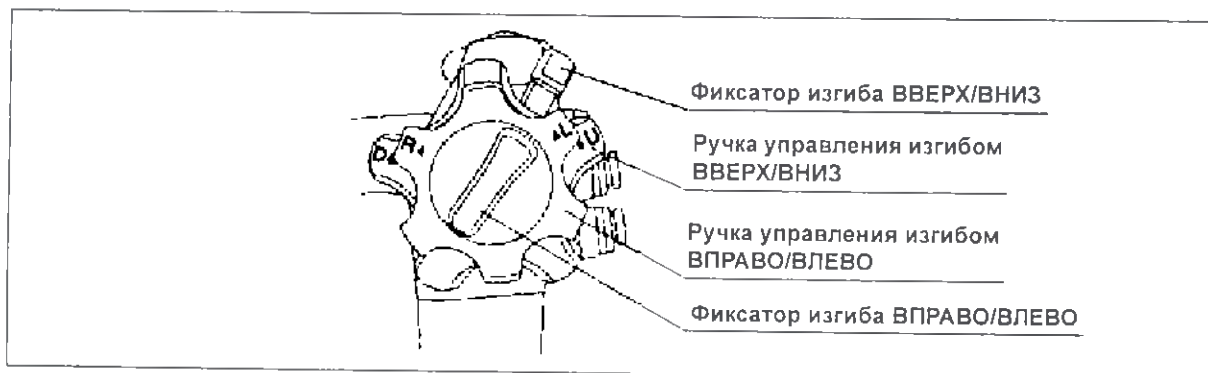


Рисунок 3.12

ВНИМАНИЕ

Невозможность плавной работы и (или) излишняя легкость хода фиксатора изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ, фиксатора изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО и соответствующих ручек управления изгибом либо неплавный изгиб подвижной части может свидетельствовать о неисправности сгибающего механизма. В этом случае не используйте эндоскоп, так как выпрямление подвижной части в ходе обследования может быть невозможным.

○ Проверка плавности манипуляций

- 1 Выпрямите подвижную часть.
- 2 Переместите оба фиксатора изгиба (ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО) в положение «F» до упора, чтобы убедиться в том, что соответствующие фиксаторы разблокированы.

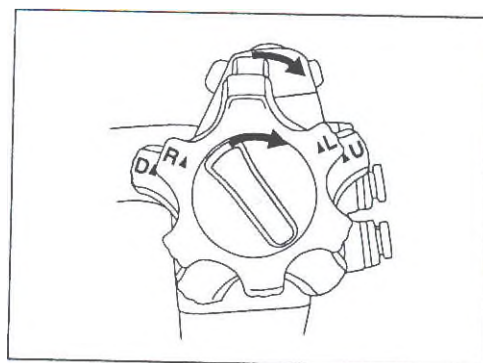


Рисунок 3.13

- 3 Медленно поверните ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО до упора в каждом направлении и затем верните их в соответствующие нейтральные положения. Убедитесь в том, что подвижная часть сгибается плавно и в правильном направлении, что при этом достигается максимальный угол сгибания и что подвижная часть возвращается в соответствующее нейтральное положение.

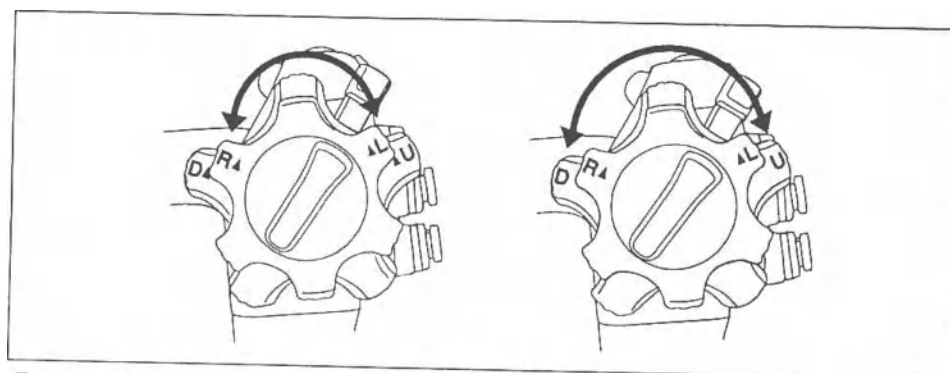


Рисунок 3.14

- 4 Убедитесь в том, что при переводе ручек управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в соответствующие нейтральные положения подвижная часть плавно выпрямляется.

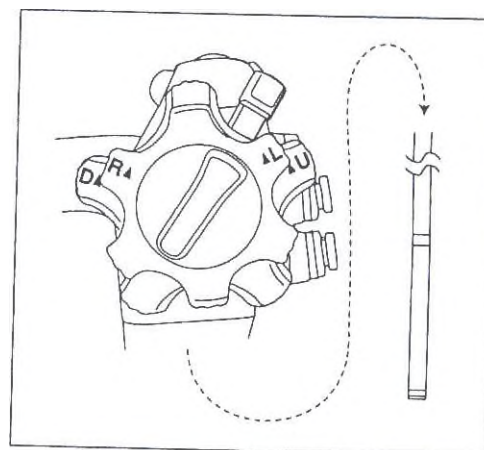


Рисунок 3.15

○ Проверка механизма сгибания ВВЕРХ/ВНИЗ

- 1 Переместите фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в направлении, противоположном метке «F►».

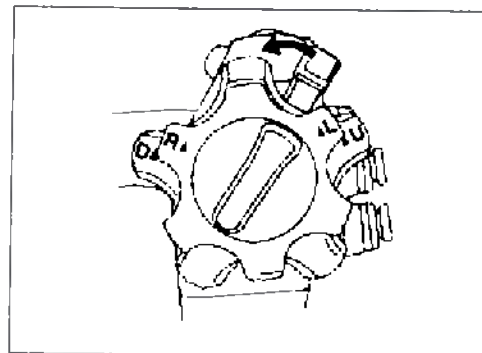


Рисунок 3.16

- 2 Поверните ручку управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в направлении метки «▲U» или метки «D▲».

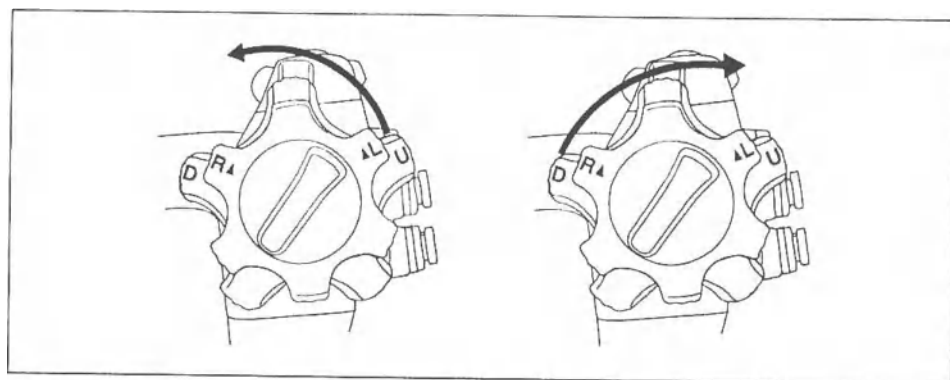


Рисунок 3.17

- 3 Удостоверьтесь в том, что угол подвижной части стабилизируется, когда ручка управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ отпущена.
- 4 Убедитесь в том, что подвижная часть выпрямляется, если перевести фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в положение «F►», а ручку управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ – в нейтральное положение.

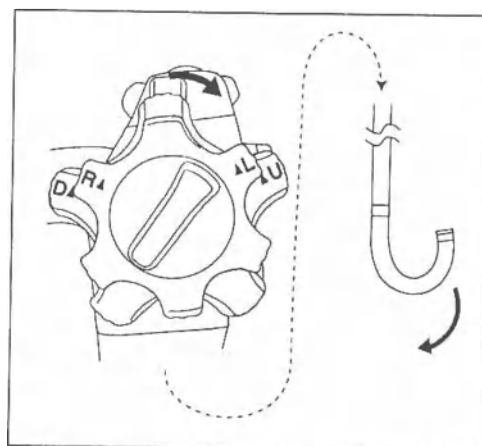


Рисунок 3.18

○ Проверка механизма сгибания ВПРАВО/ВЛЕВО

- 1 Переместите фиксатор изгиба **ВПРАВО/ВЛЕВО** до упора в направлении, противоположном метке «F►».

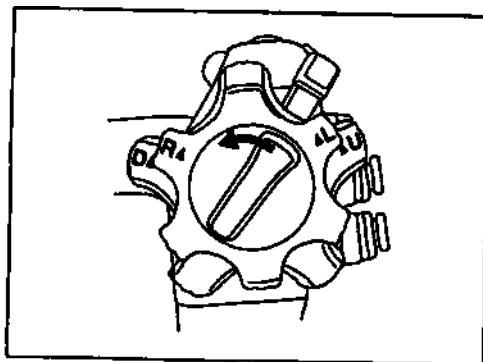


Рисунок 3.19

- 2 Затем поверните ручку управления изгибом **ВПРАВО/ВЛЕВО** до упора в направлении метки «R▲» или метки «▲L».

Гл. 3

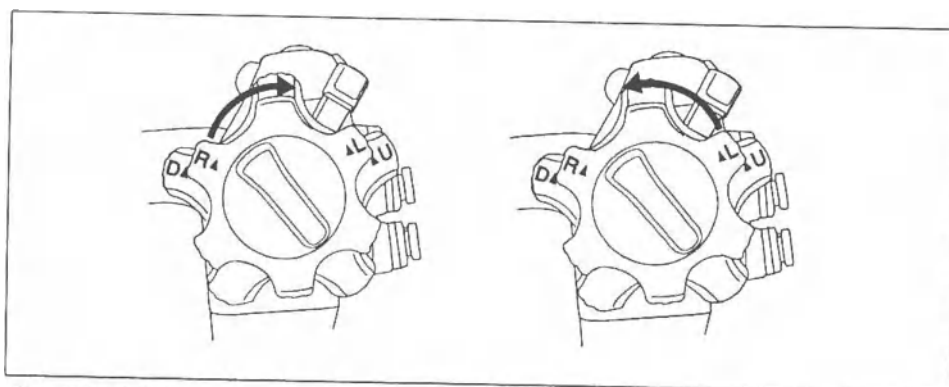


Рисунок 3.20

- 3 Убедитесь в том, что при переводе ручки управления изгибом **ВПРАВО/ВЛЕВО** в нейтральное положение угол изгиба подвижной части остается жестко стабилизированным.
- 4 Убедитесь в том, что подвижная часть выпрямляется, если перевести ручку управления изгибом **ВПРАВО/ВЛЕВО** в нейтральное положение при установленном в положение «F►» фиксаторе изгиба **ВПРАВО/ВЛЕВО**.

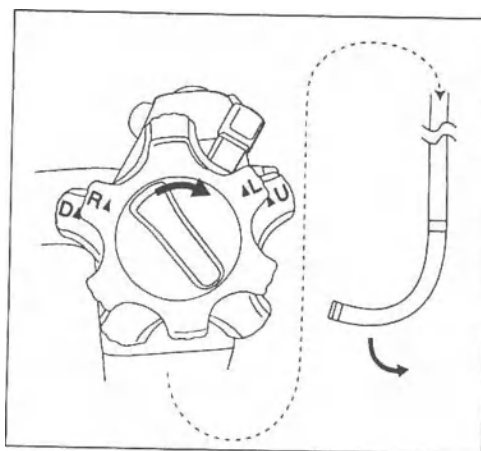


Рисунок 3.21

3.4 Проверка дополнительных принадлежностей

■ Проверка воздушно-водяного клапана и клапана для аспирации

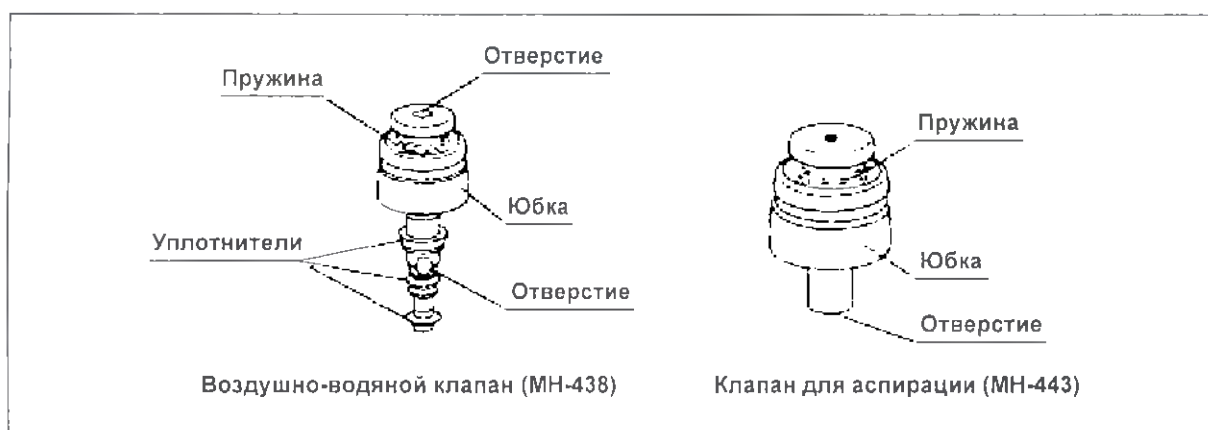


Рисунок 3.22

ВНИМАНИЕ

Убедитесь в том, что верхнее отверстие воздушно-водяного клапана не закупорено. При закупорке отверстия в эндоскоп постоянно поступает воздух, что может вызвать у пациента боль, кровотечение и (или) перфорацию тканей.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Воздушно-водяной клапан и клапан для аспирации являются расходным материалом. Если в ходе проверки воздушно-водяного клапана и клапана для аспирации выявлены неисправности, замените клапаны новыми.
- Используйте GIF-XP190N с воздушно-водяным клапаном. При использовании распылительного клапана (MAJ-923, продается отдельно) с моделью GIF-XP190N, эффективное распыление может быть невозможным.

- 1 Убедитесь в том, что отверстия клапанов не заблокированы.
- 2 Убедитесь в отсутствии деформации и трещин на клапанах.
- 3 Убедитесь в отсутствии больших царапин или разрывов уплотнителей воздушно-водяного клапана.

■ Проверка клапана для биопсии (MB-358)

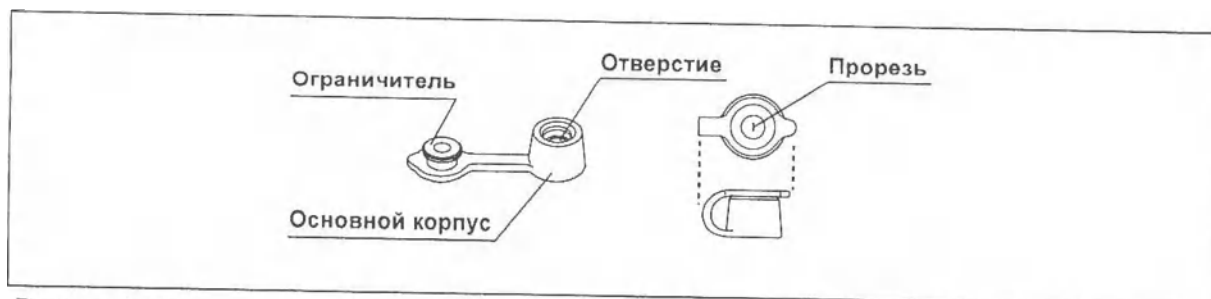


Рисунок 3.23

ВНИМАНИЕ

Клапан для биопсии является расходным материалом и подлежит проверке перед каждым использованием, как описано ниже. Если в результате проверки обнаружены неисправности, замените клапан новым. Неправильно работающий, поврежденный или имеющий другие нарушения клапан может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и вызвать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

Гл. 3

- 1 Убедитесь в том, что гнездо и отверстие на клапане для биопсии не имеют разломов, трещин, деформаций, обесцвечивания либо других повреждений.

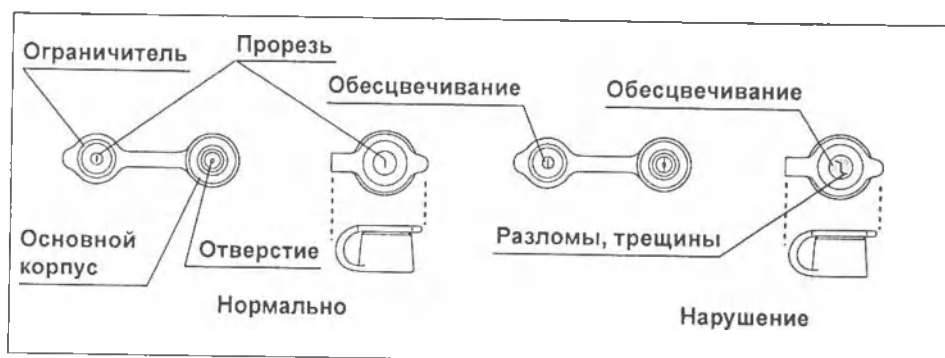


Рисунок 3.24

- 2 Присоедините колпачок к основному корпусу.



Рисунок 3.25

■ Проверка одноразового клапана для биопсии (MAJ-1555)

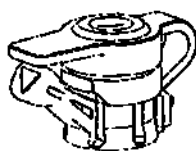


Рисунок 3.26

Гл. 3

Проверьте одноразовый клапан для биопсии в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации одноразового клапана.

■ Проверка колпачка дополнительного впускного отверстия для воды (MAJ-215)

Модели эндоскопа: эндоскопы с дополнительной подачей воды

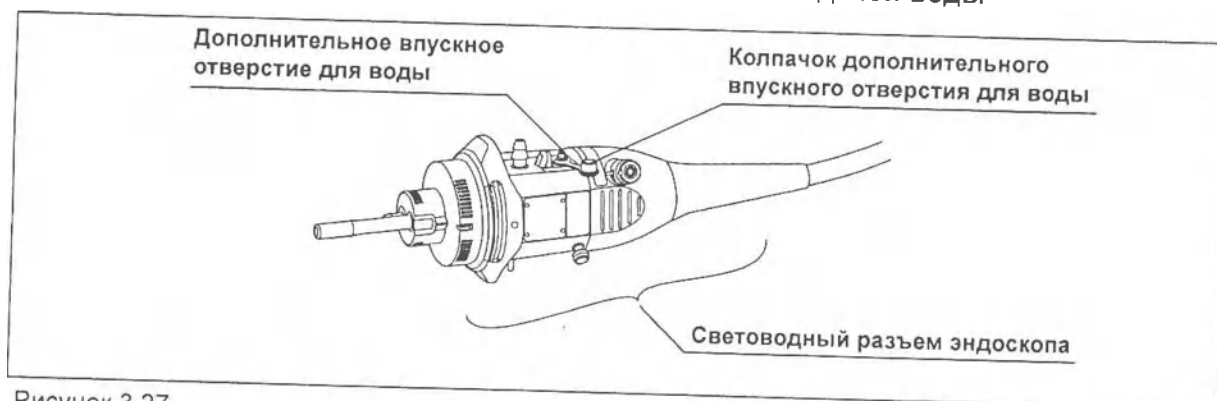


Рисунок 3.27

- 1 Проверьте колпачок дополнительного впускного отверстия для воды присоединенный к световодному разъему эндоскопа, на наличие вмятин, трещин или других нарушений.
- 2 При обнаружении дефектов замените колпачок, как описано в разделе «■ Присоединение колпачка дополнительного впускного отверстия для воды» на стр. 60.

■ Проверка дополнительной трубки для воды (MAJ-855)

Модели эндоскопа: эндоскопы с дополнительной подачей воды

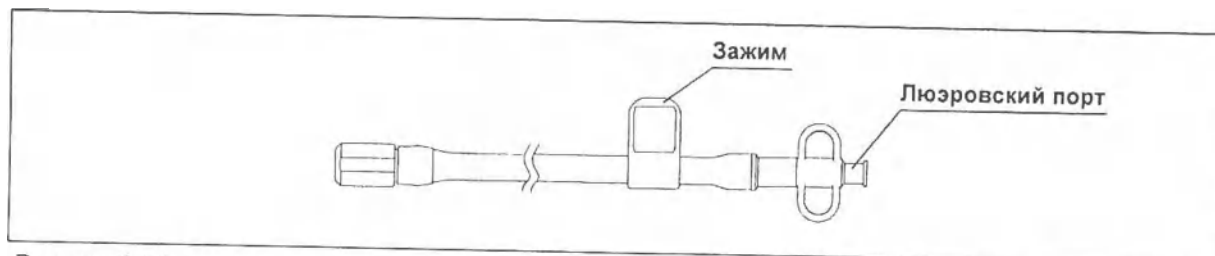


Рисунок 3.28

Убедитесь в том, что люэровский порт надежно закреплен на дополнительной трубке для воды, а также в отсутствии на ней трещин, царапин, дефектов и других нарушений.

Гл. 3

■ Проверка загубника (MA-474 или MB-142) (только для трансорального введения)

Модели эндоскопа: модели GIF

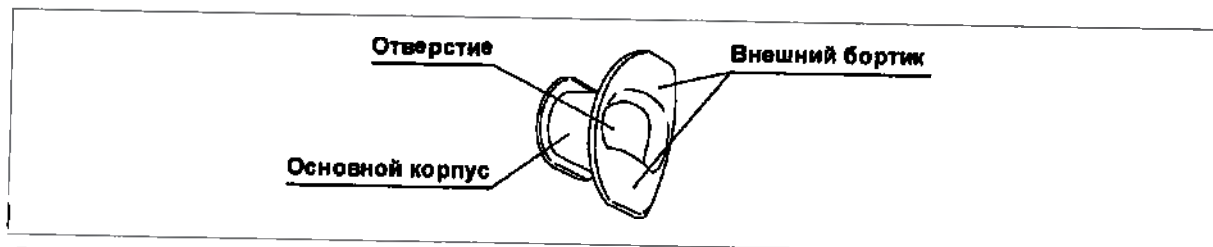


Рисунок 3.29

ВНИМАНИЕ

Не используйте загубник, если он поврежден, деформирован или имеет другие нарушения, которые могут стать причиной травмы пациента и (или) повреждения оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Установка загубника во рту пациента перед началом процедуры не даст пациенту возможности прикусить и (или) повредить вводимую часть эндоскопа.

- 1 Убедитесь в том, что на загубнике нет трещин, деформаций или обесцвечивания поверхности.
- 2 Ощупайте пальцами всю поверхность загубника, чтобы убедиться в отсутствии на нем царапин, трещин и других повреждений.

3.5 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу

■ Присоединение клапана для аспирации



Рисунок 3.30

ОСТОРОЖНО

На клапан для аспирации не нужно наносить смазку. Смазывающие средства могут вызвать разбухание уплотнительных прокладок, в результате чего снизятся функциональные характеристики клапана.

ПРИМЕЧАНИЕ

Клапан для аспирации будет издавать свистящий звук, если он сухой; это не является признаком неисправности.

3.5 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу

- 1 Совместите два металлических выступа с нижней стороны клапана для аспирации с двумя отверстиями на аспирационном цилиндре.

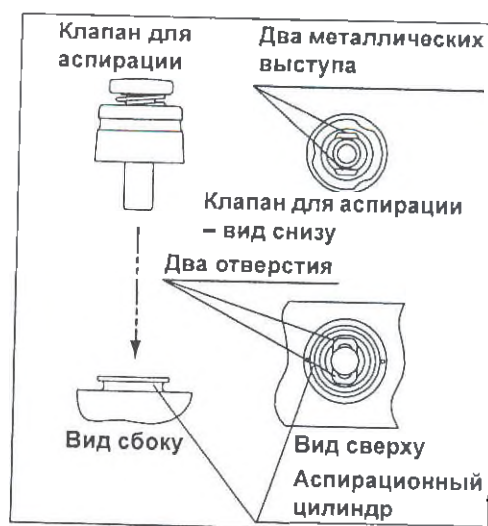


Рисунок 3.31

- 2 Присоедините клапан для аспирации к аспирационному цилиндру эндоскопа (см. рис. 3.30 и 3.31). Убедитесь в том, что клапан установлен правильно, и его юбка не топорщится. Убедитесь в том, что клапан не проворачивается.



Рисунок 3.32

■ Присоединение воздушно-водяного клапана



Рисунок 3.33

ОСТОРОЖНО

На воздушно-водяной клапан не нужно наносить смазку. Смазывающие средства могут вызвать разбухание уплотнительных прокладок, в результате чего снизятся функциональные характеристики клапана.

3.5 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу

ПРИМЕЧАНИЕ

Воздушно-водяной клапан может сначала «залипать», но после нескольких нажатий он должен работать плавно.

- 1 Присоедините воздушно-водяной клапан к цилиндру воздушного/жидкостного канала эндоскопа.
- 2 Убедитесь в том, что клапан установлен правильно, и его юбка не топорщится.



Рисунок 3.34

Гл. 3

■ Присоединение клапана для биопсии

ВНИМАНИЕ

Неправильное присоединение клапана для биопсии к порту инструментального канала может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и вызвать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если щель закрыта, осторожно введите инструмент для эндоскопических вмешательств (например, щипцы для биопсии) через щель, чтобы открыть ее.

Гл. 3



Рисунок 3.35

- 1 Присоедините клапан для биопсии к порту инструментального канала эндоскопа.
- 2 Убедитесь в правильной посадке клапана для биопсии.

■ Присоединение колпачка дополнительного впускного отверстия для воды

Модели эндоскопа: эндоскопы с дополнительной подачей воды

Если колпачок дополнительного впускного отверстия для воды не присоединен к дополнительному впускному отверстию для воды на световодном разъеме эндоскопа, прикрепите соединительное кольцо колпачка к дополнительному впускному отверстию для воды на световодном разъеме эндоскопа.

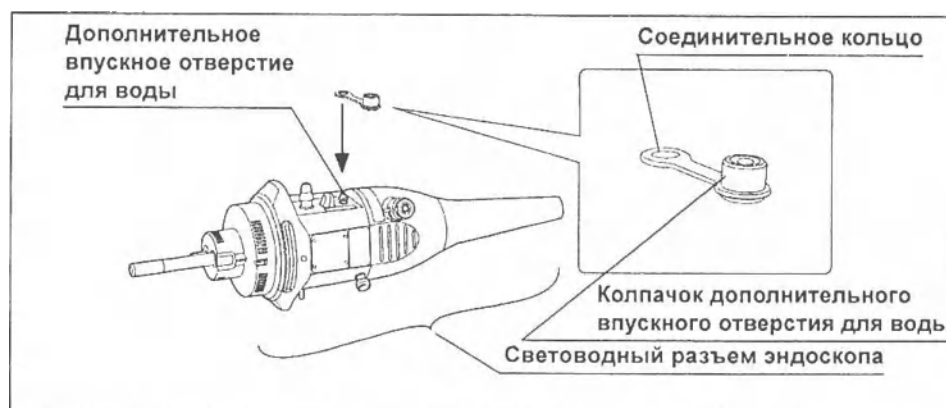


Рисунок 3.36

3.6 Проверка вспомогательного оборудования

Проверьте следующее оборудование, как описано в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

- Источник света
- Видеоинформационный центр
- Монитор
- Система пространственного позиционирования (для модели CF-HQ190L/I, PCF-H190TL/I)
- Промывочный насос (для эндоскопов с дополнительной подачей воды)
- Контейнер для воды
- Аспиратор
- Инструменты для эндоскопических вмешательств

3.7 Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу

Подсоедините эндоскоп к вспомогательному оборудованию, как описано ниже.

■ Подключение к источнику света

ВНИМАНИЕ

Если световодный разъем эндоскопа и источник света соединены неправильно, эндоскопическое изображение может рябить или не выводиться на монитор. При постоянном использовании такой эндоскоп может стать причиной травм пациента, кровотечения и/или перфорации.

Гл. 3

ОСТОРОЖНО

Перед подсоединением световодного разъема эндоскопа к источнику света убедитесь, что световодный разъем (в том числе электрические контакты) абсолютно сухой и на контактах отсутствуют инородные объекты, такие как остатки моющего средства, накипь, кожное сало, пыль или ворсинки. Применение эндоскопа с влажными и (или) грязными электрическими контактами может вызвать нарушение в работе эндоскопа и (или) источника света.

- 1 Если какое-либо вспомогательное оборудование включено, выключите его.
- 2 Держите световодный разъем эндоскопа так, чтобы метка верхней стороны была наверху.

3.7 Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу

- 3 Полностью введите световодный разъем эндоскопа в выходной разъем источника света.

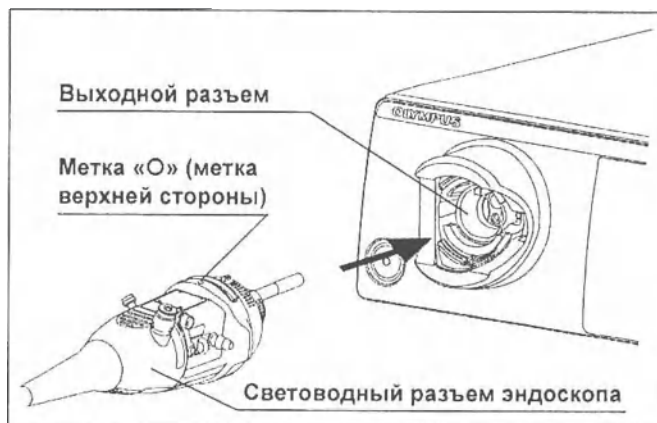


Рисунок 3.37

- 4 Вставьте разъем до щелчка.
- 5 Убедитесь, что метка «О» (метка верхней стороны) на световодном разъеме эндоскопа утоплена внутрь источника света.

■ Подсоединение контейнера с водой

ОСТОРОЖНО

- Установите контейнер для воды в предназначенное для него гнездо на тележке или на источнике света. Если установить контейнер для воды в другом месте, вода может капать из трубки для подачи воды контейнера, что приведет к ухудшению работы оборудования.
- Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить разлива жидкости при отсоединении металлического наконечника контейнера для воды от эндоскопа. Пролитая вода может попасть на вспомогательное оборудование и привести к сбою в его работе.

3.7 Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу

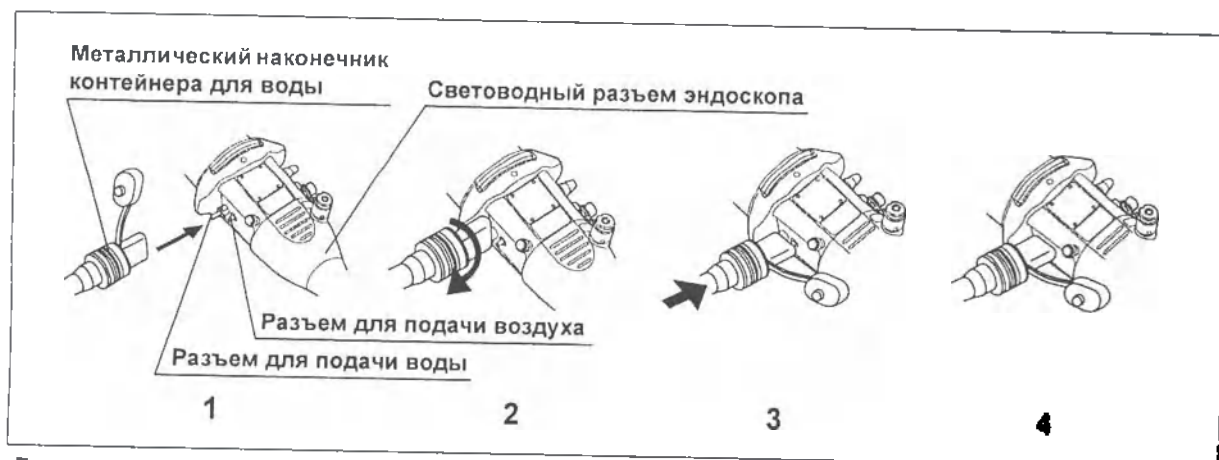


Рисунок 3.38

Гл. 3

- 1** Наденьте канал подачи воды из контейнера для воды на разъем для подачи воды, который расположен под углом 90° на световодном разъеме эндоскопа, и продвиньте его до упора.
- 2** Поверните металлический наконечник контейнера для воды на 90° по часовой стрелке так, чтобы совместить канал подачи воздуха с разъемом для подачи воздуха на световодном разъеме эндоскопа.
- 3** Еще раз надавите на металлический наконечник контейнера для воды до упора.
- 4** Убедитесь в том, что металлический наконечник контейнера для воды плотно прилегает и не прокручивается.

■ Подсоединение аспирационного шланга

ВНИМАНИЕ

Надежно присоедините аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему на световодном разъеме эндоскопа. Если аспирационный шланг присоединен неплотно, из него может капать жидкость с органическим материалом, что может вызвать угрозу распространения инфекции, повреждение оборудования и (или) снижение мощности аспирации.



Рисунок 3.39

Подключите аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему на световодном разъеме эндоскопа.

■ Подсоединение дополнительной трубки для воды

Модели эндоскопа: эндоскопы с дополнительной подачей воды

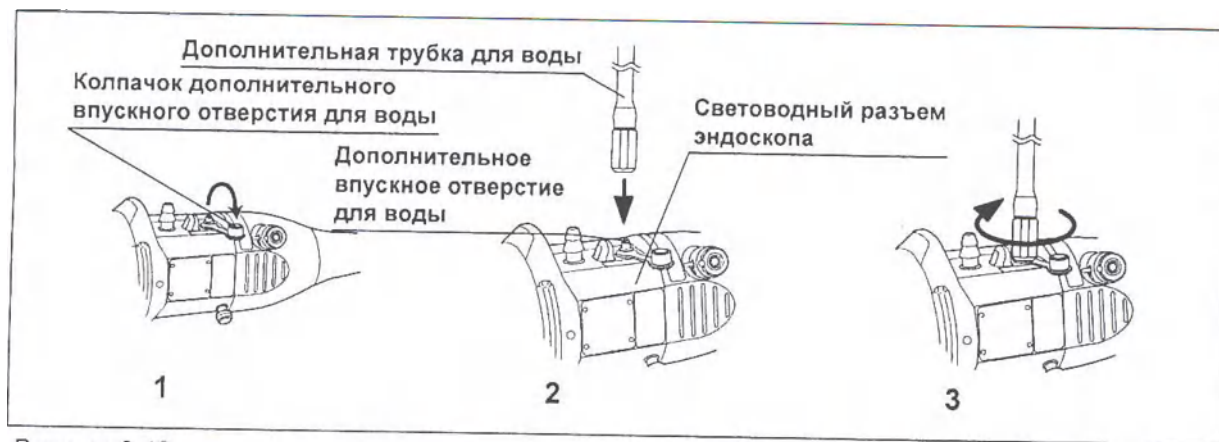


Рисунок 3.40

Гл. 3

- 1 Откройте колпачок дополнительного впускного отверстия для воды.
- 2 Подсоедините дополнительную трубку для воды к дополнительному впускному отверстию для воды на световодном разъеме эндоскопа.
- 3 Поверните дополнительную трубку для воды по часовой стрелке до упора.

■ Краткий обзор проверяемых компонентов



■ Проверка эндоскопического изображения

Удостоверьтесь в том, что эндоскопические изображения WLI и NBI соответствуют норме.

ВНИМАНИЕ

Не смотрите прямо в дистальный конец эндоскопа при включенном световом луче для обследования. Это может привести к повреждению глаз.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если объект виден нечетко, протрите линзу объектива чистой безворсовой салфеткой, смоченной в 70 % этиловом или 70 % изопропиловом спирте.

Включите (ON) видеоинформационный центр, источник света, монитор и систему пространственного позиционирования эндоскопа (для модели CF-HQ190L/I, PCF-H190TL/I) и проверьте эндоскопическое изображение в режимах WLI и NBI в соответствии с инструкциями, изложенными в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Гл. 3

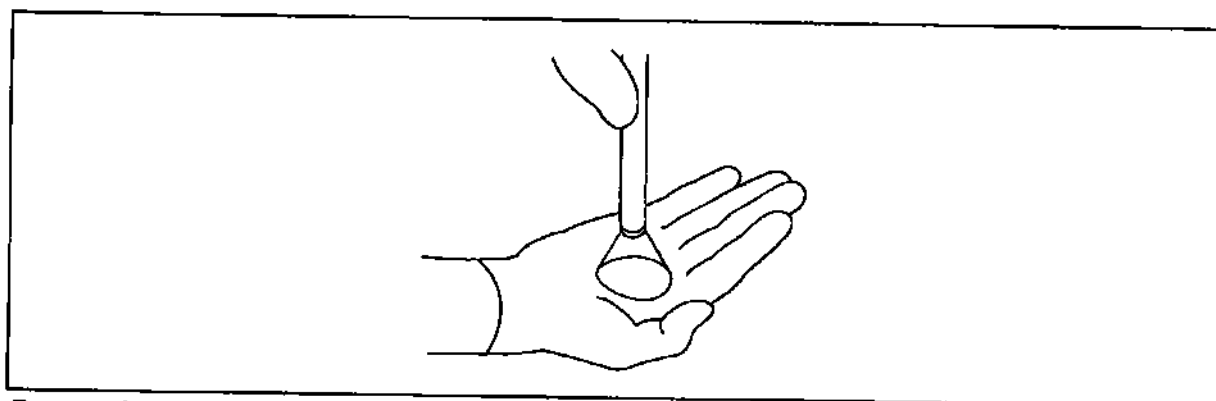


Рисунок 3.41

- 1 Осмотрите эндоскопические изображения своей ладони в режимах визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI).
- 2 Удостоверьтесь в том, что свет выходит из дистального конца эндоскопа.
- 3 Удостоверьтесь в том, что эндоскопические изображения WLI и NBI не имеют помех, пятен, помутнений и других дефектов.

3.8 Проверка эндоскопической системы

- 4** Медленно поверните ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО до упора в каждом направлении.



Рисунок 3.42

- 5** Удостоверьтесь в том, что эндоскопические изображения WLI и NBI ни на мгновение не исчезают и не имеют каких-либо дефектов.

■ Проверка функции переключения фокусировки

Модели эндоскопа: GIF-HQ190, CF-HQ190L/I

ПРИМЕЧАНИЕ

- Функция переключения фокусировки по умолчанию назначена дистанционному переключателю 5. Информация о назначении этой функции другому дистанционному переключателю содержится в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра.
- Сразу после включения видеоинформационного центра отображается изображение в режиме стандартной фокусировки.
- При переключении настройки фокусировки эндоскопа на холоде, скорость переключения фокусировки может замедлиться или эндоскопическое изображение может мерцать в режиме ближней фокусировки, поскольку поведение переключения фокусировки зависит от температуры. В этом случае несколько раз переключите фокусировку при комнатной температуре и проверьте функцию еще раз.

Гл. 3

○ Настройка видеоинформационного центра

Выполните следующие настройки согласно руководству по эксплуатации видеоинформационного центра.

- 1 При отображении эндоскопического изображения NBI переключитесь на эндоскопическое изображение WLI.
- 2 Проверьте, какому именно дистанционному переключателю назначена функция переключения фокусировки (по умолчанию она назначена дистанционному переключателю 5). Если функция переключения фокусировки не назначена никакому дистанционному переключателю, выберите переключатель и назначьте ему эту функцию согласно руководству по эксплуатации видеоинформационного центра.

○ Проверка переключения в режим ближней фокусировки



Рисунок 3.43

Гл. 3

- 1 Нажмите дистанционный переключатель, для которого назначена функция переключения фокусировки.
- 2 Убедитесь, что в правом верхнем углу эндоскопического изображения отображается указатель Near Focus (Ближняя фокусировка).
- 3 Убедитесь, что объект, расположенный на расстоянии приблизительно 3 мм от дистального конца эндоскопа, отображается четко.

○ Проверка переключения в режим стандартной фокусировки

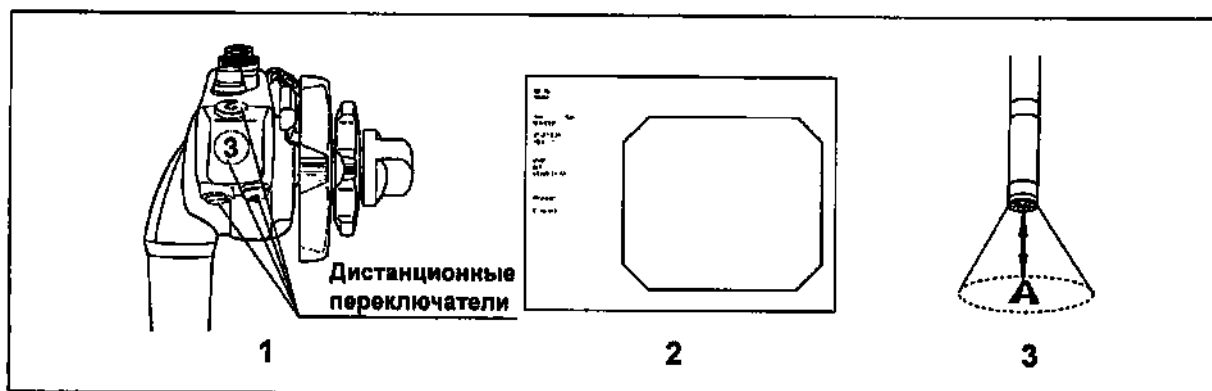


Рисунок 3.44

- 1 Нажмите дистанционный переключатель, для которого назначена функция переключения фокусировки.
- 2 Убедитесь, что указатель Near Focus (Ближняя фокусировка) исчезает из правого верхнего угла эндоскопического изображения.
- 3 Убедитесь, что объект, расположенный на расстоянии приблизительно 20 мм от дистального конца эндоскопа, отображается четко.

■ Проверка дистанционных переключателей

Проверьте остальные дистанционные переключатели (кроме того, для которого назначена функция переключения фокусировки).

ВНИМАНИЕ

Проверьте нормальное функционирование дистанционных переключателей, даже если не планируется их эксплуатация. В противном случае во время обследования может произойти «зависание» эндоскопического изображения или возникнуть другая неполадка, угрожающая травмированием пациента, кровотечением и (или) перфорацией тканей.

ОСТОРОЖНО

Для моделей GIF-HQ190, CF-HQ190L/I
Дистанционный переключатель 4 расположен рядом с дистанционным переключателем 5. Постарайтесь не нажать их вместе.

Гл. 3



Рисунок 3.45

- 1 Нажмите на все дистанционные переключатели по очереди.
- 2 Убедитесь в корректной работе соответствующих им функций.

■ Проверка функции подачи воздуха

○ Подтверждение отсутствия пузырьков воздуха

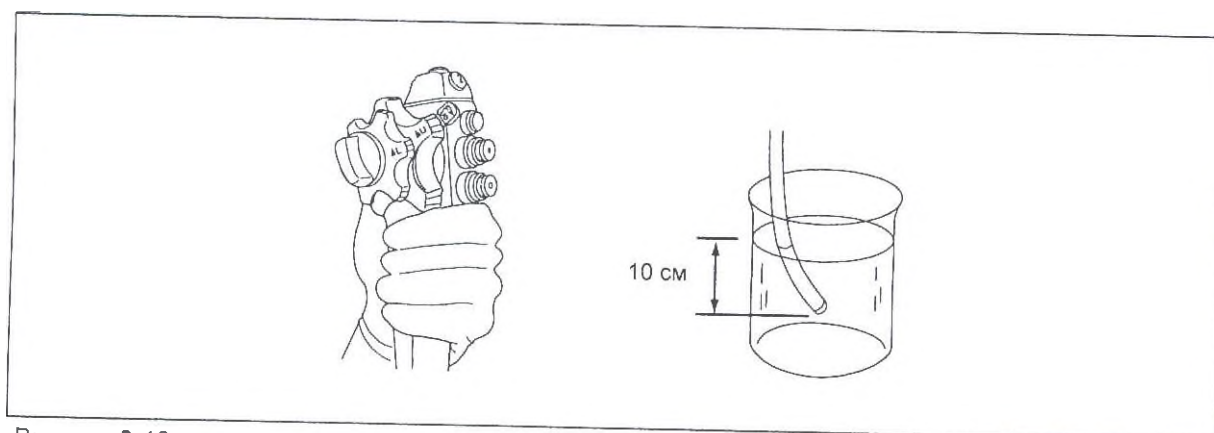


Рисунок 3.46

- 1 Установите регулятор воздушного потока на источнике света в положение «High» (Сильный), как описано в руководстве по эксплуатации источника света.
- 2 Погрузите дистальный конец вводимой части в стерилизованную воду на глубину около 10 см.
- 3 Убедитесь в том, что из него не выходят пузырьки воздуха, если не производить манипуляции с воздушно-водяным клапаном.

ВНИМАНИЕ

Если при погружении дистального конца вводимой части на глубину не менее 10 см от поверхности стерилизованной воды из воздушного/водоструйного сопла даже без манипуляций с воздушно-водяным клапаном выходит поток пузырьков воздуха, снимите воздушно-водяной клапан и переустановите его правильно или замените новым. Использование эндоскопа при постоянной подаче воздуха может привести к избыточному нагнетанию воздуха и травмированию пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда дистальный конец вводимой части погружен в стерильную воду на глубину менее 10 см от ее поверхности, небольшое количество пузырьков воздуха может выходить из воздушно-водоструйного сопла, даже если не выполняется никаких действий с воздушно-водяным клапаном. Это не является признаком неисправности.

○ Подтверждение появления пузырьков воздуха

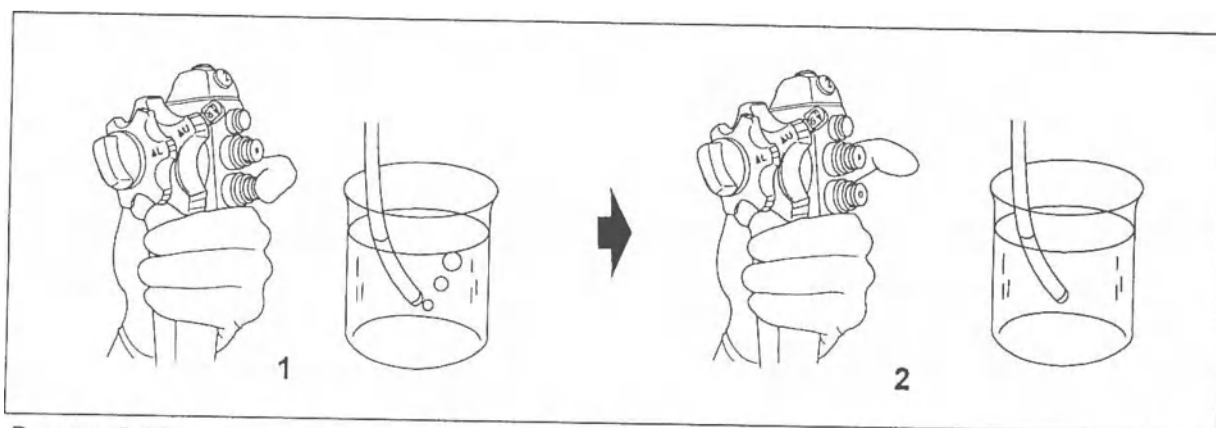


Рисунок 3.47

Гл. 3

- 1 Закройте пальцем отверстие воздушно-водяного клапана и убедитесь в том, что из воздушно-водоструйного сопла постоянно выходят пузырьки воздуха.
- 2 Снимите палец с отверстия воздушно-водяного клапана и убедитесь в том, что из воздушно-водоструйного сопла не выходят пузырьки воздуха.

■ Проверка функции очистки линзы объектива

ВНИМАНИЕ

Используйте только стерилизованную воду. Использование нестерилизованной воды может привести к перекрестному инфицированию и/или инфицированию пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При нажатии воздушно-водяного клапана в первый раз вода может поступать с задержкой в несколько секунд.
- Если после подачи воды воздушно-водяной клапан возвращается в исходное положение медленно, снимите воздушно-водяной клапан и смочите уплотнители стерилизованной водой.
- В ходе проверки поместите дистальный конец в химический стакан или другой контейнер, чтобы не намочить пол.

○ Проверка функции подачи воды

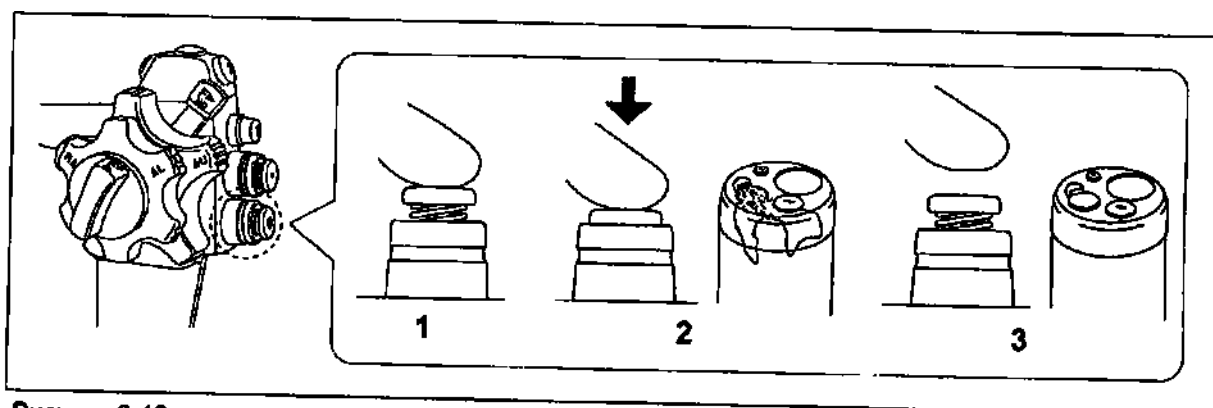


Рисунок 3.48

Гл. 3

- 1 Закройте отверстие воздушно-водяного клапана пальцем.
- 2 Нажмите на клапан. По эндоскопическому изображению убедитесь в том, что вода попадает на всю поверхность линзы объектива.
- 3 Отпустите воздушно-водяной клапан. По эндоскопическому изображению убедитесь в том, что вытекание воды прекратилось и что клапан плавно возвращается в первоначальное положение.

○ Проверка функции удаления остатков воды с линзы объектива

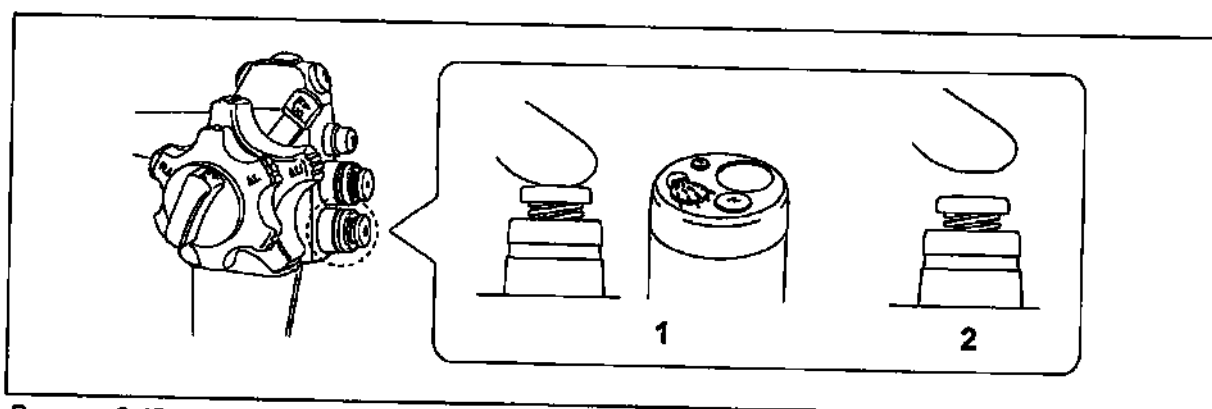


Рисунок 3.49

- 1 Выполнив проверку функции подачи воды, под контролем эндоскопического изображения подайте воздух, закрыв пальцем отверстие воздушно-водяного клапана. Убедитесь в том, что выпускаемый воздух вытесняет оставшуюся воду с линзы объектива, и эндоскопическое изображение становится четче.
- 2 Отпустите воздушно-водяной клапан.

■ Проверка функции аспирации

ВНИМАНИЕ

- Если клапан для аспирации работает не плавно, снимите его и присоедините заново или замените на новый. При использовании эндоскопа с неправильно работающим клапаном для аспирации остановка аспирации может стать невозможной, что приведет к травмированию пациента. Если после повторной установки или замены клапан для аспирации все же не работает, как следует, это может указывать на неисправность эндоскопа; прекратите его использование и обратитесь в компанию Olympus.
- Если клапан для биопсии с надетым колпачком протекает, замените его новым. Протечка клапана для биопсии может вызвать разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

Гл. 3

○ Выравнивание положения контейнера относительно эндоскопа

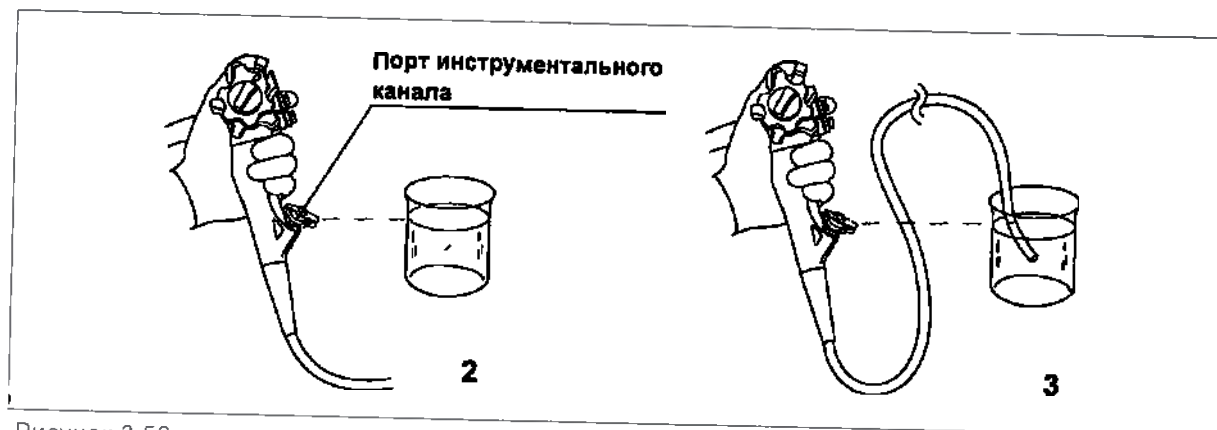
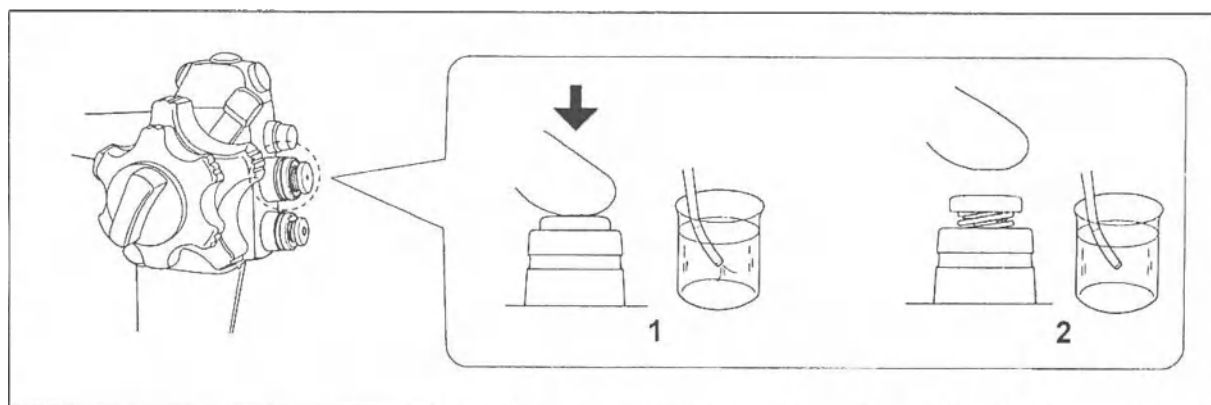


Рисунок 3.50

- 1 Разместите контейнер со стерилизованной водой и эндоскоп на одной высоте. Для проверки следует установить разрежение аспирации на такой же уровень, каким он будет при выполнении процедуры.
- 2 Выровняйте порт инструментального канала эндоскопа с уровнем воды в контейнере.
- 3 Погрузите дистальный конец вводимой части в стерилизованную воду.

○ Проверка функции аспирации



Гл. 3

Рисунок 3.51

- 1** Нажмите клапан для аспирации и убедитесь в том, что вода постоянно поступает в отсосный резервуар аспиратора.
- 2** Отпустите клапан для аспирации. Убедитесь в том, что аспирация прекратилась и клапан плавно вернулся в исходное положение.
- 3** Нажмите клапан для аспирации и аспирируйте воздух в течение одной секунды.
- 4** Отпустите клапан для аспирации на одну секунду.
- 5** Повторите действия 3 и 4 несколько раз и убедитесь в том, что из клапана для биопсии не вытекает вода.
- 6** Извлеките дистальный конец эндоскопа из воды. Нажмите клапан для аспирации и аспирируйте воздух в течение нескольких секунд для полного удаления воды из инструментального канала и аспирационного канала.

■ Проверка инструментального канала

ВНИМАНИЕ

При вводе в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств не подносите дистальный конец эндоскопа близко к глазам. Эндоскопический инструмент может поранить глаз при выходе из дистального конца.

- 1 Введите инструмент для эндоскопических вмешательств через клапан для биопсии. Убедитесь в том, что инструмент для эндоскопических вмешательств плавно появляется из дистального конца. Убедитесь в том, что из дистального конца не выходят чужеродные предметы.

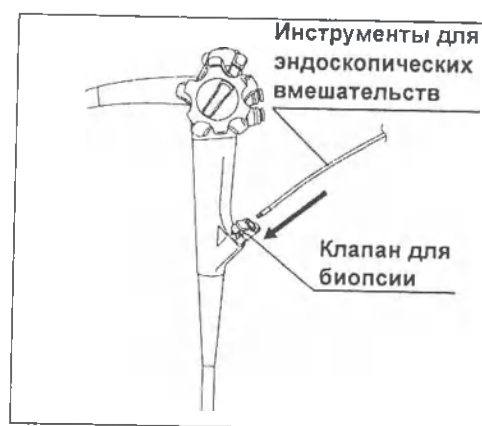


Рисунок 3.52

- 2 Убедитесь в том, что инструмент для эндоскопических вмешательств можно беспрепятственно вывести из клапана для биопсии.

Гл. 3

■ Проверка функции дополнительной подачи воды

Модели эндоскопа: эндоскопы с дополнительной подачей воды

ВНИМАНИЕ

- Используйте только стерилизованную воду. Использование нестерилизованной воды может привести к перекрестному инфицированию и/или инфицированию пациентов.
- Следует учитывать, что люэровский порт на дополнительной трубке для подачи воды MAJ-855 имеет одноходовой клапан, препятствующий обратному току жидкости. Запрещается применять трубку MAJ-855 без установленного на ней люэровского порта. Может произойти обратный ток загрязненного материала, что может привести к повреждению оборудования или травме пациента.

ОСТОРОЖНО

Если дополнительный жидкостный канал используется для подачи воды, не отсоединяйте дополнительную трубку для воды во время обследования; оставьте ее присоединенной до тех пор, пока эндоскоп не подвергнется предварительной очистке. При отсоединении дополнительной трубки для воды до предварительной очистки вода, оставшаяся в дополнительном жидкостном канале, может разбрызгаться на окружающее оборудование. Это может вызвать повреждение и (или) неисправность оборудования.

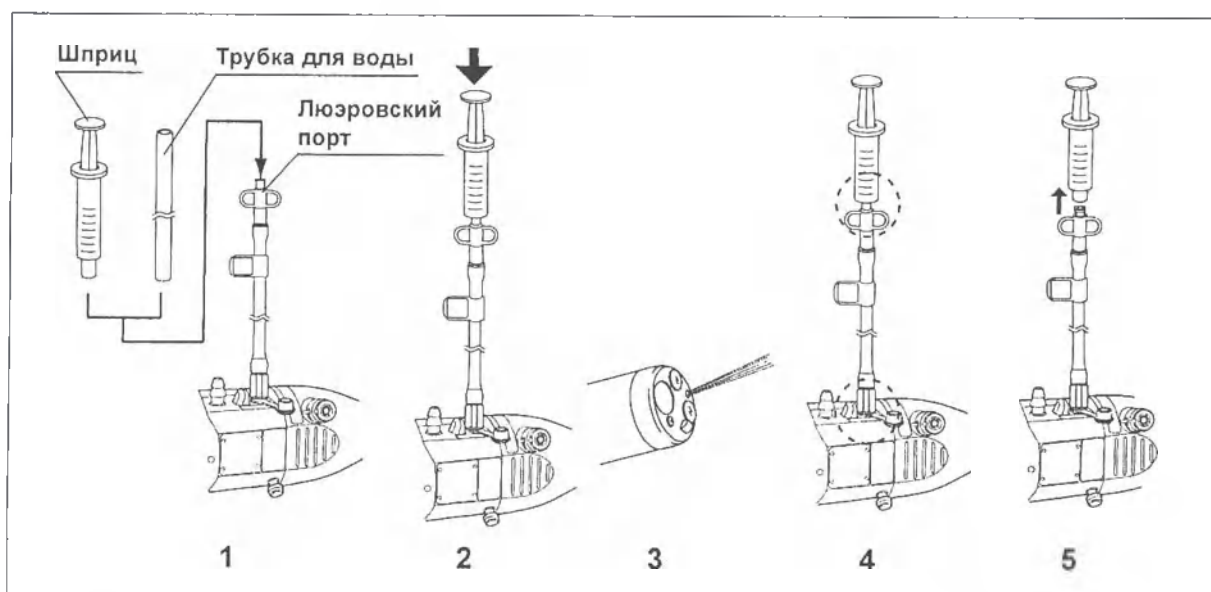


Рисунок 3.53

- 1 Присоедините шприц, заполненный стерилизованной водой, или трубку для воды от промывочного насоса к люэровскому порту дополнительной трубки для воды.
- 2 Введите воду из шприца или подавайте ее через трубку для воды.
- 3 Убедитесь в том, что вода вытекает из дополнительного жидкостного канала на дистальном конце вводимой части.
- 4 Убедитесь в том, что из соединения между люэровским портом дополнительной трубки для воды и шприцем или трубкой для воды нет утечки воды.
- 5 Отсоедините трубку для воды или шприц от люэровского порта дополнительной трубки для воды.
- 6 Убедитесь в том, что из люэровского порта дополнительной трубки для воды и (или) из дистального конца вводимой части не вытекает вода.

■ Проверка функции пространственного позиционирования эндоскопа

Модель эндоскопа: CF-HQ190L/I, PCF-H190TL/I

ПРИМЕЧАНИЕ

В зависимости от положения эндоскопа Endoscope model (Модель эндоскопа) может не отображаться.

- 1 Если система пространственного позиционирования эндоскопа выключена (OFF), включите ее (ON).
- 2 Проверьте Endoscope model (Модель эндоскопа), как описано в инструкции по эксплуатации системы пространственного позиционирования.

3.8 Проверка эндоскопической системы

Гл. 3

Глава 4 Эксплуатация

В данной инструкции методы клинической эндоскопии не поясняются и не рассматриваются. Здесь описана лишь основная процедура и меры предосторожности при использовании эндоскопом. Поэтому лицо, пользующееся данным эндоскопом, должно являться врачом или медицинским персоналом, работающим под наблюдением врача, и обязано пройти достаточное обучение по методике клинической эндоскопии.

4.1 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

- Для защиты от опасных химикатов и потенциально инфицированных материалов, контакт с которыми возможен во время проведения процедур, используйте индивидуальные средства защиты – защитные очки, лицевую маску, влагонепроницаемую защитную одежду, а также химически стойкие перчатки достаточного размера и длины для защиты кожных покровов.
- Температура дистального конца эндоскопа может превышать 41 °C (106 °F) и достигать 50 °C (122 °F) из-за высокой интенсивности освещения. Температура поверхности свыше 41 °C (106 °F) может вызвать ожоги слизистой оболочки. Обязательно поддерживайте достаточное расстояние, необходимое для надлежащего просмотра при минимальном уровне освещения за минимальное количество времени. Не пользуйтесь близким неподвижным изображением и без необходимости не оставляйте дистальный конец эндоскопа близко к слизистой оболочке на длительное время.
- Для моделей GIF-HQ190, CF-HQ190L/I
Температура поверхности вводимой части на расстоянии приблизительно 30 см от дистального конца эндоскопа при продолжении исследования в режиме ближней фокусировки может достигать 45 °C (113 °F). Температура поверхности свыше 41 °C (106 °F) может вызвать ожоги слизистой оболочки. Не выполняйте исследование в режиме ближней фокусировки дольше 10 минут.
- По возможности не оставляйте включенным освещение эндоскопа до и/или после обследования. Постоянное освещение приведет к нагреву дистального конца эндоскопа, что может стать причиной ожогов хирурга и/или пациента.

Гл. 4

ВНИМАНИЕ

- Категорически запрещается введение или извлечение эндоскопа при одном из указанных ниже состояний. Возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.
 - Из дистального конца эндоскопа выходит инструмент для эндоскопических вмешательств.
 - При фиксированном положении подвижной части.
 - Введение или извлечение инструмента с чрезмерным усилием.
 - При увеличении изображения с помощью функции электронного масштабирования на видеоинформационном центре.
 - Фокусировка настроена на режим ближней фокусировки (for GIF-HQ190, CF-HQ190L/I).
- Для трансназального введения модели GIF-XP190N
 - Ввод через нос сопровождается риском воспаления носовой полости. Если это произойдет, то носовой ход сузится, что затруднит вывод эндоскопа. В этом случае не применяйте силу, чтобы извлечь эндоскоп, так как это может стать причиной травм, ожогов, кровотечения и (или) перфораций в теле пациента.
 - Ввод через нос сопровождается риском кровотечения в носовой полости. Подготовьтесь, чтобы принять меры против любого кровотечения. При выводе эндоскопа наблюдайте за носовой полостью изнутри, чтобы убедиться в отсутствии кровотечения. Даже если эндоскоп выведен без кровотечения, не разрешайте пациенту сильно сморкаться, так как это может привести к началу кровотечения.
 - Перед вводом через нос выполните соответствующую предварительную обработку и нанесите смазочное средство, чтобы расширить носовую полость пациента. В противном случае возможно травмирование пациента либо застревание эндоскопа с затрудненным последующим извлечением. Нанося вещество для предварительной обработки через трубку, вставляйте трубку в тот же проход, в который планируется ввести эндоскоп. В противном случае обработка не окажет действия. Действие вещества для предварительной обработки и смазочного средства ослабевает при длительном выполнении процедуры. При необходимости используйте препараты для премедикации или смазывающие средства во время процедуры, например, если ожидаются трудности при извлечении эндоскопа.

Гл. 4

ВНИМАНИЕ

- При возникновении в ходе обследования одного из перечисленных ниже явлений немедленно прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в разд. 5.3, «Извлечение эндоскопа в случае неполадки». Дальнейшее применение эндоскопа в таких условиях может привести к кровотечению, травме и перфорации органов.
 - Любое нарушение в работе эндоскопа.
 - В случае, если эндоскопическое изображение на мониторе внезапно исчезнет или зависнет.
 - Блокирование ручки управления изгибом.
 - Если механизм управления изгибом не работает исправно.
 - Если функция электронного масштабирования на видеоинформационном центре работает неисправно (когда функция используется).
 - Невозможно переключиться между режимами фокусировки (для GIF-HQ190, CF-HQ190L/I).
 - Застывание кольца регулировки жесткости (для эндоскопов с механизмом регулировки жесткости).
- Если появляется дефектное эндоскопическое изображение или возникает отклонение в функции эндоскопа, которое быстро исправляется само собой, возможна неисправность эндоскопа. В этом случае прекратите пользоваться эндоскопом, так как неполадка может возникнуть снова и эндоскоп может не вернуться к исправной работе. Немедленно прекратите обследование и медленно извлеките эндоскоп, следя за эндоскопическим изображением. В противном случае возможны травмы пациента, кровотечения и/или перфорация.

Гл. 4

ВНИМАНИЕ

- Для эндоскопов с механизмом регулировки жесткости
 - Запрещается изменять жесткость вводимой трубки, если из дистального конца эндоскопа выходит инструмент для эндоскопических вмешательств. Возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.
 - Независимо от жесткости вводимой трубки эндоскопа она может нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей при ее введении, извлечении и (или) перекручивании с применением силы. В целом считается, что эндоскоп с более жесткой вводимой трубкой проходит по кишечнику легче при условии его правильного применения. Однако следует заметить, что неправильная работа с таким эндоскопом повышает вероятность причинения пациенту боли, травмирования, кровотечения и/или перфорации тканей по сравнению с использованием эндоскопа с более гибкой вводимой трубкой.
 - Жесткость вводимой трубки эндоскопов CF-H190L/I и CF-HQ190L/I может быть настроена на меньшую, равную или большую таковой у CF-Q160L/I. Диапазоны настройки жесткости эндоскопов CF-H190L/I и CF-HQ190L/I аналогичны таковым у CF-H180AL/I. Гибкость вводимой трубки эндоскопов PCF-H190L/I и PCF-H190TL/I можно сделать меньшей, равной или большей по отношению к гибкости вводимой трубки эндоскопа PCF-140L/I. Диапазон регулировки жесткости трубки моделей PCF-H190L/I и PCF-H190TL/I такой же, как для модели PCF-H180AL/I. Жесткость вводимой трубки эндоскопа необходимо настраивать для каждой плановой процедуры. Перед введением эндоскопа в тело пациента всегда проверяйте жесткость вводимой трубки, держа ее двумя руками и настраивая жесткость в соответствии с необходимостью, продиктованной диагнозом, областью обследования и состоянием пациента. Если вы не уверены в выборе жесткости вводимой трубки, переведите ее в самое гибкое состояние. Продолжение обследования с вводимой трубкой неправильно подобранной жесткости может причинить пациенту боль, вызвать травму, кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- При переключении между режимами исследования визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI) эндоскопическое изображение может нарушиться. Поэтому не выполняйте никаких эндоскопических операций или терапии при переключении между режимами исследования визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI). Это может привести к травмированию полости тела, кровотечению и (или) перфорации тканей.

Гл. 4

ПРИМЕЧАНИЕ

- Установите яркость источника света на минимальный уровень, необходимый для безопасного выполнения процедуры. Если эндоскоп используется длительное время при максимальной интенсивности света или на близком к ней уровне, на эндоскопическом изображении может наблюдаться пар. Его причиной является испарение органического материала (например, крови, каловой жидкости и т.д.) под воздействием тепла, выделяемого световодом в области линзы световода. Если это испарение мешает проведению обследования, извлеките эндоскоп, протрите дистальный конец безворсовой салфеткой, смоченной 70% этиловым или 70% изопропиловым спиртом, введите эндоскоп повторно и продолжите обследование.

- Цвет и яркость в режиме наблюдения NBI отличаются от режима наблюдения WLI. Пользуйтесь режимом наблюдения NBI, только полностью выяснив для себя его характеристики.

- Для GIF-XP190N

Во время подачи воды из воздушно-водяного клапана может капать жидкость. Это не признак неисправности, а особенность данного эндоскопа. Вода, капающая из воздушно-водяного клапана, является чистой (это стерилизованная вода из контейнера для воды). Если из воздушно-водяного клапана капает вода, выполните указанные ниже действия.

- Проверьте воздушно-водяной клапан, как описано в разделе разд. 3.4, «Проверка дополнительных принадлежностей». При обнаружении царапин или разрывов на уплотнителях воздушно-водяного клапана или при наличии других нарушений замените воздушно-водяной клапан на новый.
- При подаче воды держите блок управления выше уровня контейнера для воды.
- Если в постоянной подаче воды нет необходимости, делайте это в течение как можно меньшего периода времени (не более 5 секунд).

Гл. 4

4.2 Введение инструмента

■ Положение эндоскопа и работа с ним

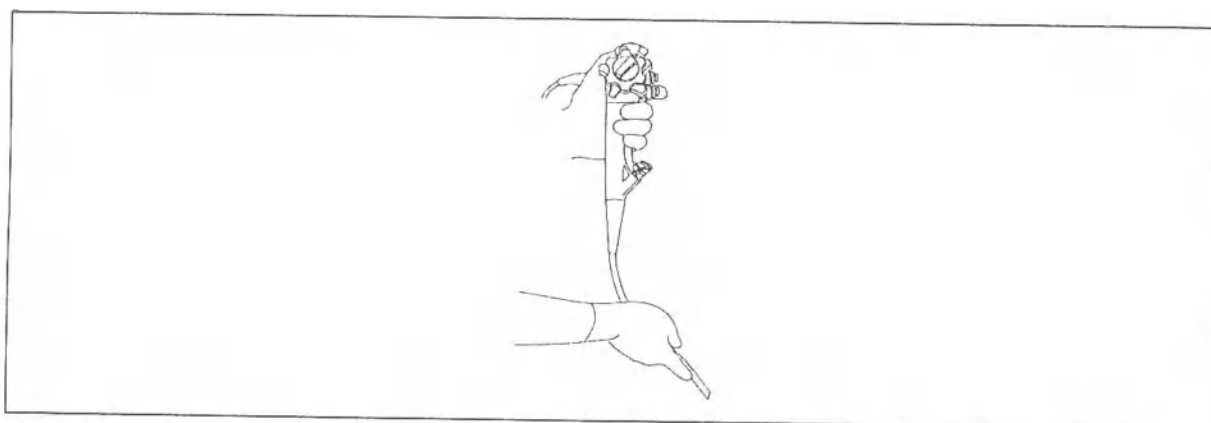


Рисунок 4.1

- 1** Секция управления эндоскопа предназначена для захвата левой рукой.
- 2** Воздушно-водяной клапан и клапан для аспирации управляются указательным или средним пальцем левой руки.
- 3** Ручка управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ приводится в действие большим пальцем левой руки.
- 4** Правая рука остается свободной и служит для управления вводимой частью и ручкой управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО.

■ Введение эндоскопа

ВНИМАНИЕ

- Для трансназального введения модели GIF-XP190N
 - Форма и размер носовой полости и ее пригодность для ввода через нос у разных пациентов может различаться. Ни один эндоскоп, включая модель GIF-XP190N, нельзя постоянно вводить всем пациентам трансназально. Перед выполнением процедуры обязательно удостоверьтесь в возможности ввода через нос пациента с учетом как размера носовой полости пациента, так и размера вводимой секции эндоскопа. В противном случае возможны травмы пациента, или эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь.
 - Ввод эндоскопа через нос должен выполняться осторожно. Если вы ощутите препятствие при вводе, или если пациент скажет, что ему больно, немедленно прекратите ввод. В противном случае возможны травмы пациента, или эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь.
- Для модели CF-HQ190L/I, PCF-H190TL/I
Блок системы пространственного позиционирования эндоскопа (UPD-3) предназначен только для облегчения введения эндоскопа. Запрещается вводить эндоскоп в полость тела пациента, контролируя положение эндоскопа только по дисплею на блоке системы пространственного позиционирования. Следует постоянно контролировать процесс по эндоскопическому изображению и вводить эндоскоп только при полной уверенности в безопасности этой процедуры. При введении эндоскопа без контроля эндоскопического изображения можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей.

Гл. 4

ОСТОРОЖНО

- Для трансорального введения моделей GIF
 - Во избежание случайного закусывания пациентом вводимой части в ходе обследования настоятельно рекомендуется установить загубник в рот пациента перед введением эндоскопа.
 - При наличии у пациента зубных протезов их следует снять перед установкой загубника во рту пациента. В ходе обследования зубной протез или загубник могут выскочить.
 - Проверьте стоматологические аспекты состояния пациента прежде, чем использовать загубник. При наличии любых отклонений, например, зубов, лечение которых не завершено, или их отсутствии, зубы могут сломаться.
- Запрещается использовать для смазки эндоскопа оливковое масло либо смазывающие средства, содержащие продукты нефтепереработки (например, Vaseline® [вазелин]). Такие средства могут вызвать растяжение и повреждение оболочки подвижной части.

ОСТОРОЖНО

- Не допускайте сгибания вводимой части на расстоянии 10 см или менее от места прикрепления ограничителя. Возможно повреждение вводимой части.

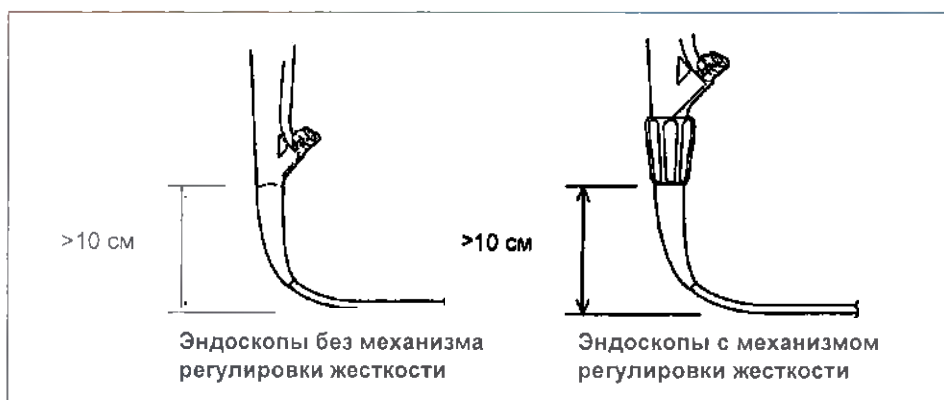


Рисунок 4.2

Гл. 4

○ Для моделей GIF

(a) Введение через ротовую полость



Рисунок 4.3

Гл. 4

- 1 Для модели GIF-HQ190
Нажмите дистанционный переключатель, для которого назначена функция переключения фокусировки, чтобы переключиться из режима ближней фокусировки в режим стандартной фокусировки.
- 2 При необходимости нанесите на вводимую часть водорастворимое смазывающее средство медицинского назначения.
- 3 Установите загубник между зубами или деснами пациента так, чтобы внешний бортик находился за пределами рта пациента.
- 4 Введите дистальный конец эндоскопа через отверстие загубника, а затем из ротовой полости в глотку, контролируя процесс по эндоскопическому изображению. Не вводите вводимую часть в рот глубже ограничивающей метки на вводимой части.

(b) Введение через нос (для модели GIF-XP190N)

- 1 При необходимости нанесите на вводимую часть водорастворимое смазывающее средство медицинского назначения.
- 2 Введите дистальный конец эндоскопа через нос пациента, и затем из носовой полости в глотку, контролируя процесс по эндоскопическому изображению. Не вводите вводимую часть в полость носа глубже ограничивающей метки на вводимой части.

○ Для моделей CF/PCF

При использовании шинирующей трубки внимательно ознакомьтесь с руководством по ее эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы правильно подобрать шинирующую трубку для использования с эндоскопом, руководствуйтесь комбинациями, приведенными в разделе «Комбинированное оборудование» на стр. 129.

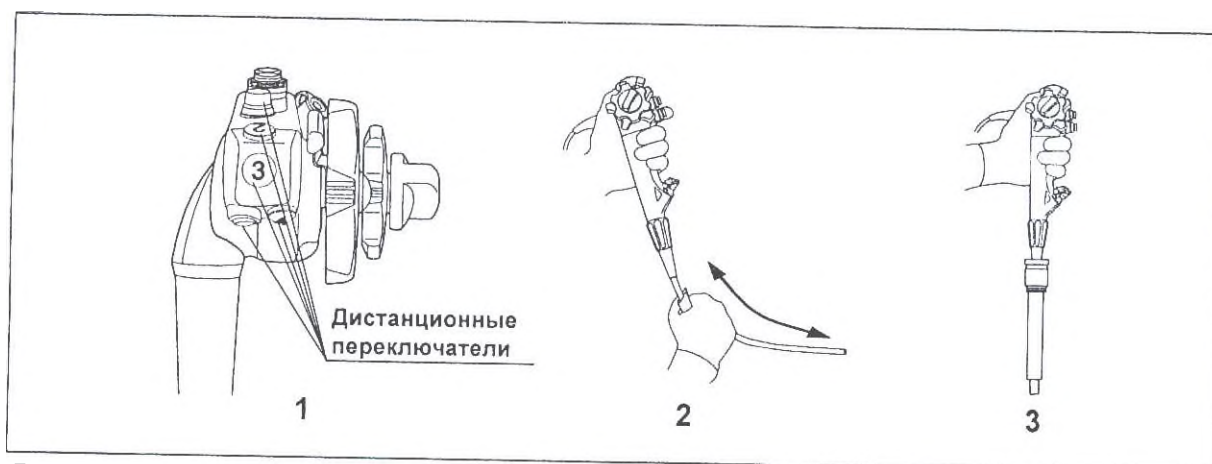


Рисунок 4.4

- 1** Для модели CF-HQ190L/I
Нажмите дистанционный переключатель, для которого назначена функция переключения фокусировки, чтобы переключиться из режима ближней фокусировки в режим стандартной фокусировки.
- 2** При необходимости нанесите на вводимую часть водорастворимое смазывающее средство медицинского назначения.
- 3** Вставьте вводимую часть в шинирующую трубку, если это необходимо, и нанесите на шинирующую трубку смазывающее средство.
- 4** Всегда контролируйте проведение дистального конца эндоскопа через анальное отверстие в прямую кишку при помощи эндоскопического изображения. Не вводите вводимую часть в анус глубже ограничивающей метки на вводимой части.

■ Просмотр эндоскопического изображения

ВНИМАНИЕ

При первичном выявлении очагов поражения или принятии решения о возможном вмешательстве с диагностической или терапевтической целью не полагайтесь исключительно на данные, полученные в режиме исследования NBI.

Инструкции по регулировке яркости и качества изображения приведены в руководствах по эксплуатации источника света и видеоинформационного центра.

■ Переключение фокусировки

Модели эндоскопа: GIF-HQ190, CF-HQ190L/I

Гл. 4

ВНИМАНИЕ

Не используйте эндоскоп при любой неполадке фокусировки или невозможности достижения достаточной глубины исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ

В режиме ближней фокусировки объекты, находящиеся на значительном удалении от дистального конца эндоскопа, могут быть не в фокусе на эндоскопическом изображении. Это не является неисправностью, для фокусировки подведите дистальный конец эндоскопа ближе к рассматриваемому объекту.

- 1 При введении или извлечении эндоскопа: нажмите дистанционный переключатель, для которого назначена функция переключения фокусировки, чтобы переключиться из режима ближней фокусировки в режим стандартной фокусировки. Затем введите или извлеките эндоскоп.



Рисунок 4.5

- 2 При переключении с режима стандартной фокусировки на режим ближней фокусировки: нажмите дистанционный переключатель, для которого назначена функция переключения фокусировки, чтобы переключиться в режим ближней фокусировки, и подведите дистальный конец эндоскопа ближе к рассматриваемому объекту.

■ Изгиб дистального конца

ОСТОРОЖНО

Избегайте применения силы к подвижной части и ее чрезмерного изгибания, так как это увеличивает нагрузку на провод, управляющий подвижной частью. Это может привести к растяжению или разрыву провода, что, в свою очередь, приведет к ухудшению управляемости подвижной части.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При проведении инструментов для эндоскопических вмешательств через инструментальный канал при фиксированном изгибе дистального конца угол изгиба дистального конца может измениться. При необходимости сохранения изгиба удерживайте ручки управления изгибом рукой.
- Пальцем удерживайте ручку управления изгибом в одном и том же положении при работе с фиксатором изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ или ВПРАВО/ВЛЕВО. В противном случае угол сгибания может измениться.



- 1 При необходимости используйте ручки управления изгибом для направления дистального конца эндоскопа во время введения и для обследования.
- 2 Для фиксирования положения изогнутого дистального конца эндоскопа используется фиксатор изгиба.

■ Регулировка жесткости

Модели эндоскопа: эндоскопы с регулировкой жесткости

ВНИМАНИЕ

- Не изменяйте жесткость вводимой трубки резко. Иначе можно причинить пациенту боль, вызвать травму, кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- При внезапном движении или потере эндоскопического изображения во время изменения жесткости вводимой трубки прекратите настройку жесткости и восстановите оптимальное поле обзора. Изменение жесткости с помощью кольца регулировки жесткости при отсутствии четкого эндоскопического изображения может причинить пациенту боль, вызвать травму, кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- Если пациент жалуется на боль во время изменения жесткости вводимой трубки, прекратите настройку жесткости и убедитесь в том, что манипуляция безопасна для пациента.
- Если при обследовании возникает необходимость в повышении жесткости вводимой трубки, сначала убедитесь в том, что вводимая трубка не образует петли и не изогнута (в случае необходимости используйте рентгеноскопию или — для моделей CF-HQ190L/I и PCF-H190TL/I — блок системы пространственного позиционирования эндоскопа). Если усилие, необходимое для поворота кольца регулировки жесткости, больше, чем наблюдалось при проверке эндоскопа, это может означать, что вводимая трубка сильно изогнута внутри тела пациента. В этом случае перед попыткой увеличения жесткости выпрямите вводимую трубку, насколько это возможно. Несоблюдение этого требования может причинить пациенту боль или вызвать травму, кровотечение и (или) перфорацию тканей.

Гл. 4

ОСТОРОЖНО

Когда эндоскоп не используется, переводите вводимую трубку в самое гибкое состояние. В противном случае может произойти повреждение эндоскопа.

4.2 Введение инструмента

- 1 При изменении жесткости вводимой трубки выпрямите ее, насколько это возможно.



Рисунок 4.7

- 2 Чтобы установить соответствующий уровень жесткости вводимой трубки, поворачивайте кольцо регулировки жесткости медленно, контролируя положение меток жесткости, эндоскопическое изображение и состояние пациента.

Гл. 4

■ Введение эндоскопа при помощи блока системы пространственного позиционирования эндоскопа

Модель эндоскопа: CF-HQ190L/I, PCF-H190TL/I

Блок системы пространственного позиционирования эндоскопа (UPD-3) предназначен только для облегчения введения эндоскопа.

Запрещается вводить эндоскоп в полость тела пациента, контролируя положение эндоскопа только по дисплею на блоке системы пространственного позиционирования. Следует постоянно контролировать процесс по эндоскопическому изображению и вводить эндоскоп только при полной уверенности в безопасности этой процедуры.

ВНИМАНИЕ

При введении эндоскопа без контроля эндоскопического изображения можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей.

Следуйте указаниям руководства по эксплуатации системы пространственного позиционирования эндоскопа.

Гл. 4

■ Подача и аспирация воздуха или воды

○ Подача воздуха или воды

ВНИМАНИЕ

- Если уровень стерилизованной воды в контейнере с водой слишком низок, вместо воды будет поступать воздух. В этом случае выключите (OFF) регулятор воздушного потока на источнике света и добавьте в контейнер стерилизованной воды до заданного уровня.
- Если подача воздуха или воды не останавливается, выключите (OFF) регулятор воздушного потока на источнике света и замените воздушно-водяной клапан новым.

ОСТОРОЖНО

Не выполняйте манипуляций с воздушно-водяным клапаном эндоскопа при перечисленных ниже обстоятельствах, пока эндоскоп находится внутри тела пациента.

- На источнике света для кнопки потока воздуха загорелся индикатор OFF (Выкл.).
- Контейнер для воды не подсоединен к световодному разъему эндоскопа.
- Световодный разъем эндоскопа не подключен к выходному разъему источника света.

4.2 Введение инструмента

Манипуляции с воздушно-водяным клапаном в таких обстоятельствах могут стать причиной обратного тока физиологических жидкостей или фрагментов тканей пациента из дистального конца в контейнер для воды.

ПРИМЕЧАНИЕ

При низкой температуре эндоскопа на поверхности линзы объектива может образовываться конденсат, в результате чего эндоскопическое изображение может быть нечетким. В этом случае увеличьте температуру стерилизованной воды в контейнере для воды до 40–50 °C (104–122 °F) и продолжите работу с эндоскопом.

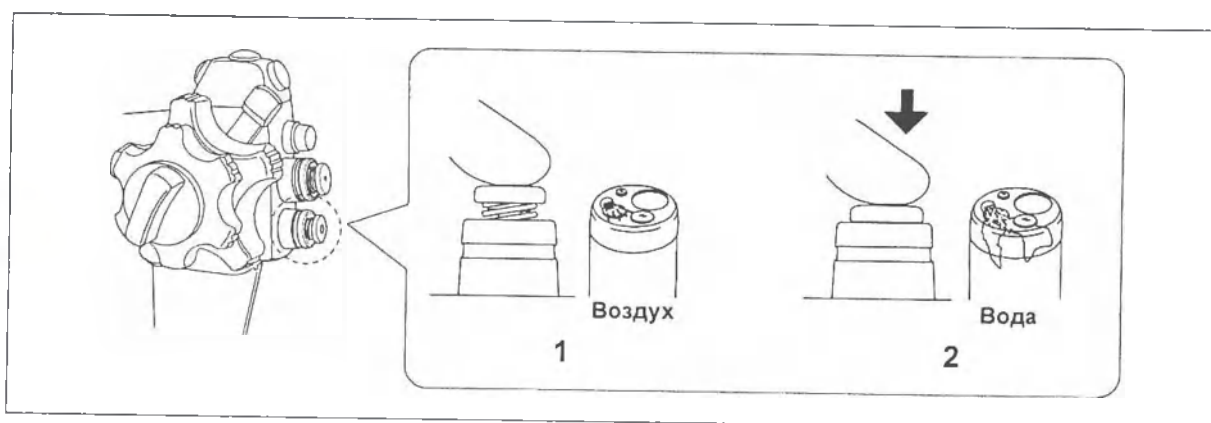


Рисунок 4.8

- 1 Закройте отверстие воздушно-водяного клапана для подачи воздуха из воздушно-водоструйного сопла на дистальном конце.
- 2 Нажмите воздушно-водяной клапан для подачи воды на линзу объектива.

○ Аспирация

ВНИМАНИЕ

- Следует избегать аспирации твердых частиц или густой жидкости, которые могут привести к закупорке инструментального канала, аспирационного канала или клапана для аспирации. При закупорке клапана для аспирации и невозможности прекращения аспирации отсоедините аспирационный шланг от аспирационного разъема на световодном разъеме эндоскопа. Выключите (OFF) аспиратор, отсоедините клапан для аспирации и удалите твердый материал или густую жидкость.

ВНИМАНИЕ

- При аспирации поддерживайте разрежение аспирации на минимальном уровне, достаточном для выполнения процедуры. Избыточное разрежение аспирации может привести к аспирации и (или) повреждению слизистой оболочки. Кроме того, при этом из клапана для биопсии могут вытекать или разбрызгиваться физиологические жидкости пациента, создавая угрозу распространения инфекции.
- При аспирации присоедините колпачок к основному корпусу клапана для биопсии. Отсутствие колпачка на клапане для биопсии может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.
- При закупорке клапана для аспирации и невозможности выполнения аспирации в результате попадания твердого предмета, такого как зажим, или густой жидкости, извлеките эндоскоп и отсоедините аспирационный шланг от аспирационного разъема на разъеме эндоскопа. Присоедините к аспирационному разъему стерильный шприц, содержащий стерилизованную воду. Максимально распрямите вводимую трубку и с усилием промойте разъем водой, слегка нажимая клапан для аспирации на эндоскопе. Повторяйте промывку, пока густая жидкость или твердый предмет не выйдет из дистального конца аспирационного канала. После удаления засора до возобновления пользования эндоскопом убедитесь, что функция аспирации не нарушена, следуя указаниям пункта «■ Проверка функции аспирации» на стр. 75. Если густую жидкость или твердый предмет не удастся извлечь, прекратите использование функции аспирации и обратитесь в компанию Olympus.

Гл. 4

ОСТОРОЖНО

Во время процедуры не допускайте заполнения всей емкости отсосного резервуара. Аспирация жидкости при заполненном резервуаре может привести к неисправности аспиратора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Одновременная подача воды и аспирация иногда облегчает удаление маленьких капель воды с поверхности линзы объектива.

4.2 Введение инструмента

Нажмите на аспирационный клапан для аспирации избытка жидкости или фрагментов ткани, закрывающих эндоскопическое изображение.

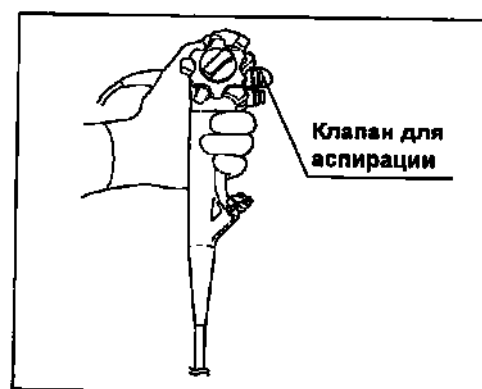


Рисунок 4.9

○ Дополнительная подача воды

Гл. 4

Модели эндоскопа: эндоскопы с дополнительной подачей воды

ВНИМАНИЕ

Используйте только стерилизованную воду. Использование нестерилизованной воды может привести к перекрестному инфицированию и/или инфицированию пациентов.

ОСТОРОЖНО

- Запрещается отсоединять дополнительную трубку для воды от дополнительного впускного отверстия для воды в ходе обследования; ее нужно оставить присоединенной до завершения предварительной очистки эндоскопа. При отсоединении дополнительной трубки для воды до предварительной очистки вода, оставшаяся в дополнительном жидкостном канале, может разбрызгаться на оборудование. Это может вызвать повреждение и (или) неисправность оборудования.
- Когда дополнительная трубка для воды не подсоединена к дополнительному впускному отверстию для воды, наденьте на дополнительное впускное отверстие для воды колпачок и закройте дополнительное впускное отверстие. В противном случае фрагменты тканей или жидкостей пациента могут вытечь из дополнительного впускного отверстия для воды в результате их обратного тока.
- Для моделей GIF-H190, GIF-HQ190
При многократно выполняемой дополнительной подаче воды и аспирации большого количества органических остатков и жидкостей извлекайте инструменты для эндоскопических вмешательств. Если инструмент для эндоскопических вмешательств остается в инструментальном канале, это может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и сделать эндоскопическое изображение нечетким.

Гл. 4

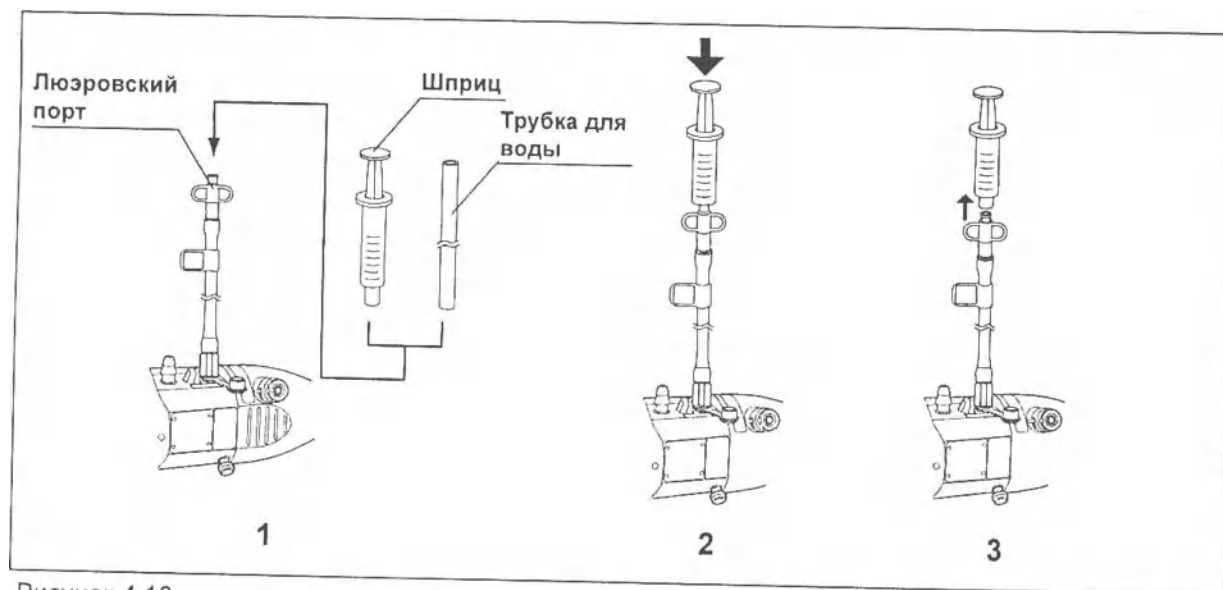


Рисунок 4.10

- 1 Присоедините шприц, заполненный стерилизованной водой, или трубку для воды от промывочного насоса к люэровскому порту дополнительной трубки для воды.
- 2 Введите воду из шприца или подавайте ее через трубку для воды.
- 3 При отсоединении шприца или трубки для воды от промывочного насоса в ходе обследования отсоединяйте эти компоненты непосредственно от люэровского порта, но саму дополнительную трубку для воды следует оставить на месте.

○ Подача жидкости через инструментальный канал

ВНИМАНИЕ

- При использовании шприца для введения жидкости через клапан для биопсии поместите его напрямую в клапан. В противном случае из клапана для биопсии могут вытекать или разбрызгиваться жидкости и (или) фрагменты тканей, что может стать причиной угрозы распространения инфекции.
- При использовании шприца для введения жидкости через клапан для биопсии отсоедините колпачок от основного корпуса клапана. Затем вставьте шприц в клапан. Невыполнение этого условия может привести к повреждению клапана для биопсии и отсоединению от него шприца. Кроме того, из клапана для биопсии могут вытекать или разбрызгиваться жидкости и (или) фрагменты тканей, что может стать причиной угрозы распространения инфекции.
- Если клапан для биопсии открыт, прикройте его салфеткой из стерилизованной марли. В противном случае из клапана для биопсии могут вытекать или разбрызгиваться жидкости и (или) фрагменты тканей, что может стать причиной угрозы распространения инфекции.

Гл. 4

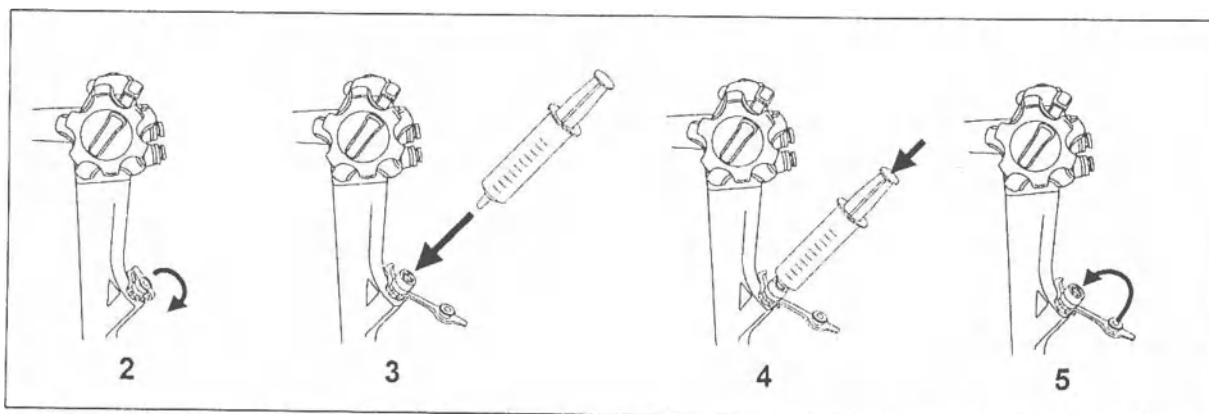


Рисунок 4.11

- 1 Наполните шприц жидкостью, которую следует ввести.
- 2 Снимите колпачок клапана для биопсии с основного корпуса.
- 3 Введите шприц напрямую в клапан для биопсии.
- 4 Надавите на поршень для введения жидкости.
- 5 Отсоедините шприц от клапана для биопсии и наденьте колпачок на основной корпус клапана.

4.3 Применение инструментов для эндоскопических вмешательств

Для получения информации о совместимости эндоскопа с конкретными инструментами для эндоскопических вмешательств обратитесь к разделу «Комбинированное оборудование» на стр. 129 и руководствам по эксплуатации инструментов. Для работы с инструментами также см. соответствующие руководства по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ

- При использовании инструментов для эндоскопических вмешательств соблюдайте расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой оболочкой, превышающее минимальную дистанцию видимости, чтобы инструменты для эндоскопических вмешательств оставались видимыми на эндоскопическом изображении. Приближение дистального конца эндоскопа на расстояние меньше минимальной дистанции видимости, делает положение инструмента не видимым на эндоскопическом изображении, что может привести к серьезной травме пациента и (или) к повреждению оборудования. Минимальная дистанция видимости зависит от типа используемого эндоскопа. См. разд. 2.2, «Технические характеристики».
- При введении или извлечении инструмента для эндоскопических вмешательств убедитесь, что его дистальный конец закрыт оболочкой или полностью втянут в нее. Введение и извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств следует выполнять медленно, через гнездо клапана для биопсии, под прямым углом. Невыполнение этого условия может привести к повреждению клапана для биопсии или инструментального канала и отделению его компонентов. При этом пациент может получить травму.
- Если введение или извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств затруднено, по возможности выпрямите подвижную часть без потери эндоскопического изображения. Введение или извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может повредить инструментальный канал или инструменты для эндоскопических вмешательств, привести к отделению частей инструментария и/или травмированию пациента.
- Если дистальный конец инструмента для эндоскопического вмешательства не виден на эндоскопическом изображении, не раскрывайте дистальный конец и не выдвигайте иглу инструмента для эндоскопических вмешательств. Невыполнение этого условия может привести к травме, кровотечению, перфорации тканей пациента и/или к повреждению оборудования.

Гл. 4

ВНИМАНИЕ

- При использовании инструмента для эндоскопических вмешательств не переключайтесь между режимами исследования WLI и NBI. При переключении между режимами исследования визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI) эндоскопическое изображение может нарушиться. Это может привести к травме, кровотечению и (или) перфорации тканей пациента.
- При использовании инструментов для эндоскопических вмешательств запрещается применять функцию электронного масштабирования на видеоинформационном центре. Положение инструмента на эндоскопическом изображении может быть видно не всегда. Это может привести к травме, кровотечению и (или) перфорации тканей пациента.
- Плотнo прикрепите дистальную насадку, одноразовую дистальную насадку или дистальный колпачок к дистальному концу эндоскопа с помощью медицинского пластыря. В противном случае возможно отсоединение указанных выше принадлежностей в момент использования эндоскопа.
- Не прилагайте усилий к дистальному концу эндоскопа, прикрепляя дистальную насадку, одноразовую дистальную насадку или дистальный колпачок, когда он находится вблизи тканей полости тела. Это может привести к повреждению тканей.
- При использовании дистальной насадки или дистального колпачка дистальный конец эндоскопа удлиняется и увеличивается его внешний диаметр. Обращайтесь с эндоскопом осторожно, чтобы не допустить перфорации тканей или другой травмы пациента. При использовании этого оборудования для выполнения эндоскопической процедуры будьте предельно осторожны.
- Когда на эндоскоп надеты дистальная насадка или дистальный колпачок, не изгибайте его подвижную часть резким движением. Это может привести к травмированию пациента, например, повреждению слизистой оболочки.
- Не допускайте избыточного нагнетания воздуха или негорючего газа в полость тела пациента. Это может привести к газовой эмболии.

ОСТОРОЖНО

- См. параметр «Внутренний диаметр канала» в разделе «■ Технические характеристики» на стр. 33, чтобы выбрать инструменты для эндоскопических вмешательств, совместимые с эндоскопом.
- При использовании щипцов для биопсии с иглой убедитесь в том, что игла не согнута. При изгибе иглы она может выйти из закрытых чашечек щипцов для биопсии. Использование щипцов для биопсии с выступающей иглой может повредить инструментальный канал и (или) привести к травме пациента.

4.3 Применение инструментов для эндоскопических вмешательств

ОСТОРОЖНО

- При использовании инжектора не выдвигайте иглу из катетера инжектора и не втягивайте ее до тех пор, пока инжектор не выйдет из дистального конца эндоскопа. При выдвигании иглы внутри канала или при введении и извлечении инжектора с выдвинутой иглой она может повредить инструментальный канал.

Гл. 4

■ Введение в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств

ВНИМАНИЕ

- Не вводите инструменты для эндоскопических вмешательств с усилием или резкими движениями. Инструмент для эндоскопических вмешательств может выйти из дистального конца эндоскопа резко, что может привести к травмам пациента, кровотечению и/или перфорации тканей.
- Отсоединение колпачка от основного корпуса клапана для биопсии облегчает введение инструмента для эндоскопических вмешательств в порт инструментального канала (см. рис. 3.23). Вместе с тем, после извлечения инструментов для эндоскопических вмешательств открытый клапан для биопсии может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей и жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции. Если вы не используете инструмент для эндоскопических вмешательств, присоедините колпачок к основному корпусу клапана для биопсии.
- Если клапан для биопсии оставить без колпачка во время процедуры, из эндоскопа могут вытекать или разбрызгиваться фрагменты тканей и жидкости, создавая угрозу распространения инфекции. Если колпачок необходимо снять с клапана для биопсии, прикройте его салфеткой из стерилизованной марли для предупреждения вытекания жидкости.
- Не допускайте, чтобы инструменты для эндоскопических вмешательств «свешивались» из клапана для биопсии; при этом между инструментом и гнездом или отверстием клапана может образоваться пространство. Это может привести к повреждению клапана и снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа, а также спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.
- При введении инструмента для эндоскопических вмешательств подведите его вплотную к клапану для биопсии, затем медленно введите его в клапан для биопсии под прямым углом. В противном случае инструмент для эндоскопических вмешательств и (или) клапан для биопсии могут быть повреждены. Это может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

ОСТОРОЖНО

Запрещается открывать наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств либо выводить его кончик из оболочки в инструментальном канале эндоскопа. Это может привести к повреждению инструментального канала и (или) инструмента для эндоскопических вмешательств.

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда кончик инструмента для эндоскопических вмешательств выйдет из дистального конца эндоскопа приблизительно на 1 см, инструмент можно будет увидеть на эндоскопическом изображении.

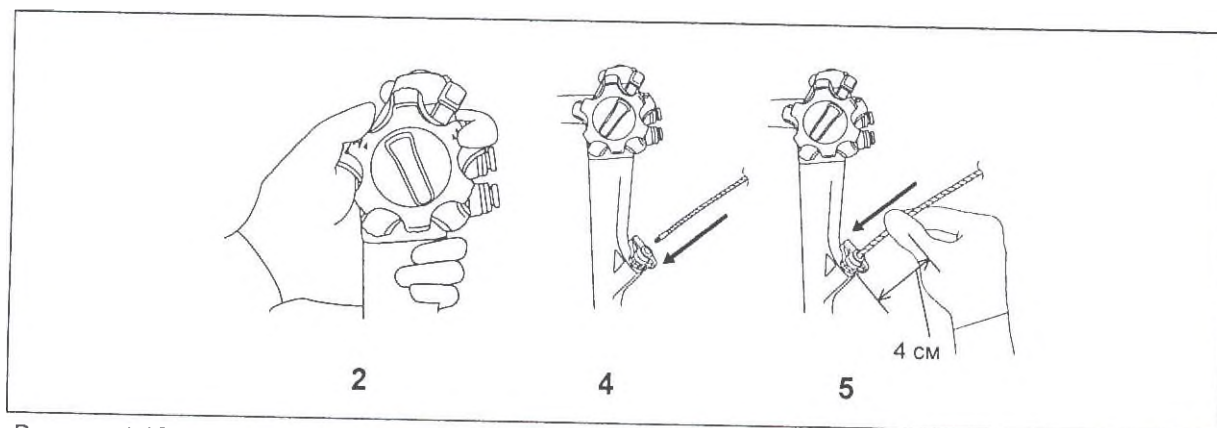


Рисунок 4.12

Гл. 4

- 1** Выберите инструменты для эндоскопических вмешательств, совместимые с эндоскопом, согласно разделу «Комбинированное оборудование» на стр. 129 и указаниям по работе с ними в руководствах по эксплуатации соответствующих инструментов.
- 2** Удерживайте ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в неподвижном положении.
- 3** Убедитесь в том, что наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств закрыт и (или) втянут в оболочку.
- 4** Медленно вставьте инструмент для эндоскопических вмешательств прямо в прорезь клапана для биопсии.
- 5** Установите инструмент для эндоскопических вмешательств на расстояние примерно 4 см от клапана для биопсии, затем медленно введите его в клапан под прямым углом короткими толчками, контролируя процесс по эндоскопическому изображению.

■ Работа с инструментами для эндоскопических вмешательств

Работать с инструментами для эндоскопических вмешательств следует в соответствии с инструкциями, изложенными в руководствах по эксплуатации соответствующих инструментов.

■ Извлечение инструментов для эндоскопических вмешательств

ВНИМАНИЕ

- При извлечении инструментов для эндоскопических вмешательств из клапана для биопсии возможно разбрызгивание фрагментов тканей пациента. Во избежание этого оберните кусок марли вокруг инструмента и клапана для биопсии на время выведения инструмента.
- Не извлекайте инструмент для эндоскопических вмешательств, если его конец раскрыт либо выведен из оболочки; это может привести к травмированию, кровотечению и перфорации тканей пациента и (или) повреждению эндоскопа.
- Извлекайте инструмент для эндоскопических вмешательств из клапана для биопсии медленно и под прямым углом. В противном случае гнездо и (или) отверстие клапана для биопсии могут быть повреждены. Это может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.
- При невозможности извлечения инструмента для эндоскопических вмешательств из эндоскопа закройте инструмент для эндоскопических вмешательств и (или) втяните его в оболочку, а затем осторожно извлеките эндоскоп вместе с инструментом для эндоскопических вмешательств под контролем эндоскопического изображения. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить повреждения тканей.

Извлекайте инструмент для эндоскопических вмешательств медленно, с закрытым и (или) втянутым в оболочку наконечником.

■ Использование негорючих газов

Если в кишечнике имеется горючий газ, то перед началом высокочастотной коагуляции замените его воздухом или негорючим газом, например, CO₂.

ВНИМАНИЕ

Проведение терапевтических мероприятий при заполнении кишечника горючим газом может привести к взрыву, пожару и/или серьезному травмированию пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Применение CO₂ при эндоскопическом обследовании может снизить боль после обследования.

Порядок применения отсосного резервуара (MAJ-902), эндоскопического инсуффлятора CO₂ (UCR) и либо газо-водяного клапана (MAJ-521, MAJ-2010), либо воздушно-водяного клапана (MH-438) с эндоскопом при использовании негорючего газа изложен в соответствующих руководствах по эксплуатации.

■ **Высокочастотная каутеризация**

Если в кишечнике имеется горючий газ, то перед началом высокочастотной каутеризации замените его воздухом или негорючим газом, например, CO₂.

ВНИМАНИЕ

- Проведение терапевтических мероприятий при заполнении кишечника горючим газом может привести к взрыву, пожару и/или серьезному травмированию пациента. Если в кишечнике имеется горючий газ, то перед началом высокочастотной каутеризации замените этот газ воздухом или негорючим газом, например, CO₂.
- Не все части эндоскопа имеют электроизоляцию. При использовании тока высокой частоты существует опасность случайного получения диатермических ожогов. Всегда надевайте химически стойкие электроизоляционные перчатки.
- Запрещается включать высокочастотный ток до подтверждения наличия дистального конца высокочастотного инструмента для эндоскопических вмешательств в поле обзора эндоскопа. Также следует убедиться в том, что электрод и слизистая оболочка вблизи зоны вмешательства находятся на надлежащем расстоянии от дистального конца эндоскопа. Включение высокочастотного тока до появления дистального конца инструмента для эндоскопических вмешательств на изображении или при его расположении слишком близко к дистальному концу эндоскопа может привести к травме пациента и спровоцировать кровотечение и (или) перфорацию тканей, а также вызвать повреждение оборудования.

Гл. 4

ПРИМЕЧАНИЕ

- Применение высокочастотного тока может вызвать помехи на эндоскопическом изображении. Это не является признаком неисправности.
- Если эндоскоп используется с электрохирургическим генератором ESG-100 или ESG-400, S-шнур не нужен.

Подготовьте, проверьте и подключите аппарат для электрохирургии и дополнительные электрохирургические инструменты, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

4.4 Извлечение эндоскопа

ВНИМАНИЕ

- Если на поверхности вводимой части извлеченного эндоскопа внезапно появилась кровь, внимательно проверьте состояние пациента.
- Для трансназального введения модели GIF-XP190N
Если не удастся извлечь эндоскоп, введенный трансназально, потяните дистальный конец из ротовой полости, отрежьте гибкую трубку кусачками и, убедившись, что отрезанная часть не повредит полость тела или носовую полость пациента, аккуратно извлеките эндоскоп. Поэтому обязательно имейте наготове ножницы для проволоки.
- Следите, чтобы физиологические жидкости пациента, приставшие к извлеченному эндоскопу, не соприкасались с кроватью или полом. Физиологические жидкости пациента могут стать причиной инфицирования пациента и/или медицинского персонала.

Гл. 4

- 1 Для моделей GIF-HQ190, CF-HQ190L/I
Нажмите дистанционный переключатель, для которого назначена функция переключения фокусировки, чтобы переключиться из режима ближней фокусировки в режим стандартной фокусировки.



Рисунок 4.13

- 2 Если вы используете функцию цифрового масштабирования на видеоинформационном центре, отключите эту функцию.
- 3 Аспирируйте накопившиеся воздух, кровь, слизь и другие органические материалы, нажав на клапан для аспирации.

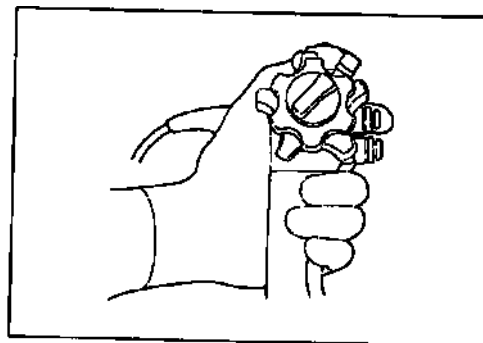


Рисунок 4.14

- 4** Поверните ручки фиксаторов изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении метки «F►», чтобы разблокировать их.

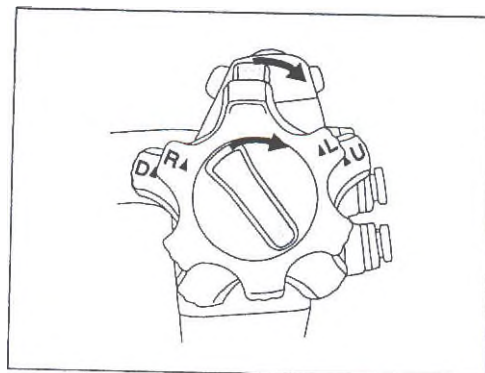


Рисунок 4.15

- 5** Для моделей CF/PCF
Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. При использовании шинирующей трубки извлеките эндоскоп вместе с трубкой из анального отверстия пациента.
- 6** Для моделей GIF
Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. Извлеките загубник изо рта пациента (при трансоральной эндоскопии).
- 7** После процедуры выполните обработку эндоскопа и принадлежностей как описано в «ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ», где ваша модель эндоскопа указана на обложке.

Гл. 4

4.5 Транспортировка эндоскопа

■ Транспортировка в пределах лечебного учреждения

ОСТОРОЖНО

При переносе эндоскопа надежно удерживайте световодный разъем эндоскопа. Если придерживать только универсальный шнур или ограничитель, это может привести к повреждению эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если поместить световодный разъем эндоскопа сбоку от ручек управления изгибом, держать световодный разъем эндоскопа и блок управления в одной руке будет проще. (см. рис. 4.17)

Гл. 4

- 1 Для эндоскопов с механизмом регулировки жесткости
Переведите вводимую трубку в самое мягкое состояние.
- 2 Для эндоскопов с дополнительной подачей воды
При переносе эндоскопа с дополнительной трубкой для воды, подсоединенной к дополнительному впускному отверстию для воды, вставьте в зажим дополнительной трубки для воды универсальный шнур.

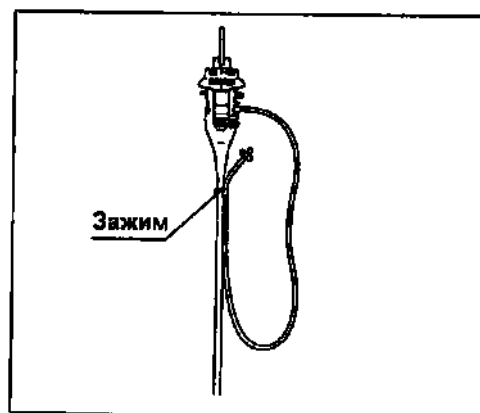


Рисунок 4.16

- 3 При переносе эндоскопа в руках сверните универсальный шнур в петлю, одной рукой удерживайте световодный разъем эндоскопа вместе с блоком управления, а другой рукой плотно, но без сдавливания удерживайте дистальный конец вводимой трубки.

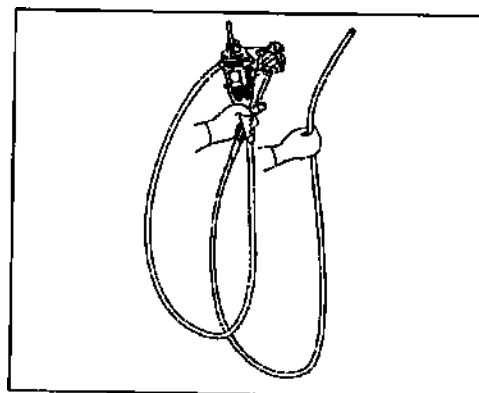


Рисунок 4.17

■ Транспортировка вне лечебного учреждения

ВНИМАНИЕ

Вынув эндоскоп из футляра для переноски, обязательно выполните обработку эндоскопа. Если эндоскоп не подвергнут обработке, он может стать причиной инфицирования.

ОСТОРОЖНО

- Следует использовать переносной контейнер, специально предназначенный для этих целей. Транспортировка эндоскопа в другом переносном контейнере может привести к повреждению оборудования.
- Футляр для переноски обрабатывать нельзя. Перед тем, как поместить эндоскоп в футляр для переноски, выполните обработку эндоскопа.
- Для эндоскопов с регулировкой жесткости
Перед помещением эндоскопа в переносной контейнер всегда следует убедиться в том, что вводимая трубка переведена в самое гибкое состояние. Укладывание эндоскопа с жесткой вводимой трубкой в переносной контейнер может повредить эндоскоп.

Гл. 4

Транспортировка эндоскопа производится в переносном контейнере.

| 4.5 Транспортировка эндоскопа

Гл. 4

Глава 5 Поиск и устранение неисправностей

В данной главе описаны меры по устранению неполадок.

5.1 Поиск и устранение неисправностей

Если в результате проверки, описанной в гл. 3, «Подготовка и проверка», обнаружена любая неисправность, не используйте эндоскоп и решите проблему, как описано в разд. 5.2, «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей».

Если проблему невозможно решить, отправьте эндоскоп в компанию Olympus для ремонта, как описано в разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

Также при появлении любой неисправности в работе эндоскопа немедленно прекратите его использование и извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в разд. 5.3, «Извлечение эндоскопа в случае неполадки».

Гл. 5

ВНИМАНИЕ

- Категорически запрещается пользоваться эндоскопом на пациенте, если обнаружена неполадка. Пользование поврежденным или неисправным эндоскопом может отрицательно повлиять на безопасность пациента или пользователя и вызвать более серьезное повреждение оборудования.
- Если какие-либо детали эндоскопа выпадут внутри тела пациента вследствие повреждения или дефекта оборудования, немедленно прекратите пользование эндоскопом и извлеките детали соответствующим образом.

Принадлежности являются расходными материалами. Компания Olympus не занимается ремонтом дополнительных принадлежностей. В случае повреждения принадлежности обратитесь в компанию Olympus для приобретения замены.

5.2 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

В таблице ниже приведены возможные причины неисправностей, которые могут возникнуть вследствие ошибок в настройке оборудования или износа расходных материалов, и меры по устранению этих неисправностей.

Неисправности или дефекты, обусловленные причинами, отличающимися от перечисленных ниже, должны быть подвергнуты сервисному ремонту. Поскольку выполнение ремонта лицами, не прошедшими подготовку в компании Olympus, может стать причиной травмирования пациента или пользователя и (или) повреждения оборудования, для проведения ремонта обязательно свяжитесь с компанией Olympus, как описано в разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

■ Управление подвижной частью

Гл. 5

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Сопротивление при повороте ручки (ручек) управления изгибом.	Фиксатор(ы) изгиба заблокирован(ы).	Поверните фиксатор(ы) в направлении метки «F►».

■ Подача воздуха или воды

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Подачи воздуха не происходит.	Не работает воздушная помпа источника света.	Нажмите кнопку LOW (Слабый), MED (Средний) или HIGH (Сильный) на источнике света, как описано в руководстве по эксплуатации источника света.
	Воздушно-водяной клапан поврежден.	Замените его новым.

5.2 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Подачи воды не происходит.	Не работает воздушная помпа источника света.	Нажмите кнопку LOW (Слабый), MED (Средний) или HIGH (Сильный) на источнике света, как описано в руководстве по эксплуатации источника света.
	В контейнере с водой нет стерилизованной воды.	Добавьте стерилизованной воды, чтобы наполнить контейнер до заданного уровня.
	Воздушно-водяной клапан поврежден.	Замените его новым.
Воздушно-водяной клапан залипает.	Воздушно-водяной клапан загрязнен.	Снимите воздушно-водяной клапан. Обработайте воздушно-водяной клапан и присоедините его повторно.
	Воздушно-водяной клапан поврежден.	Замените его новым.
Не удается присоединить воздушно-водяной клапан.	Используется воздушно-водяной клапан несовместимого типа.	Воспользуйтесь совместимым воздушно-водяным клапаном.
	Воздушно-водяной клапан поврежден.	Замените его новым.
Постоянная подача воздуха.	Воздушно-водяной клапан поврежден.	Выключите (OFF) регулятор воздушного потока на источнике света и замените клапан новым.
Постоянная подача воды.	Воздушно-водяной клапан поврежден.	Выключите (OFF) регулятор воздушного потока на источнике света и замените клапан новым.

Гл. 5

■ Аспирация

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Функция аспирации отсутствует или недостаточна.	Неправильно присоединен клапан для биопсии.	Присоедините его правильно. Закройте колпачок клапана.
	Клапан для биопсии поврежден.	Замените его новым.
	Неправильно настроен аспиратор.	Установите настройки аспиратора в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.
	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.
Клапан для аспирации залипает.	Клапан для аспирации загрязнен.	Снимите клапан для аспирации. Обработайте клапан для аспирации и присоедините его повторно.
	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.

5.2 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Не удается присоединить клапан для аспирации.	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.
	Используется клапан для аспирации несовместимого типа.	Воспользуйтесь совместимым клапаном для аспирации.
Из клапана для биопсии вытекает жидкость.	Клапан для биопсии поврежден.	Замените его новым.
	Неправильно присоединен клапан для биопсии.	Присоедините его правильно. Закройте колпачок клапана.
Невозможно остановить аспирацию.	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.

Гл. 5

■ Качество или яркость изображения

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Изображение отсутствует.	Не все оборудование включено.	Включите все оборудование.
	Световодный разъем эндоскопа подсоединен ненадежно.	Вставьте световодный разъем эндоскопа до упора, пока не услышите щелчок.
	На электрических контактах световодного разъема эндоскопа присутствуют инородные объекты, такие как остатки моющего средства, накипь, кожное сало, пыль или ворсинки.	Протрите электрические контакты на световодном разъеме эндоскопа чистой безворсовой салфеткой, смоченной 70 % этиловым или 70 % изопропиловым спиртом, после чего полностью просушите их (см. разд. 3.3, «Проверка эндоскопа»). После высушивания контактов подсоедините эндоскоп к источнику света и убедитесь, что изображение отображается правильно при повороте световодного разъема эндоскопа вправо и влево.
Изображение нечеткое.	Линза объектива на дистальном конце эндоскопа загрязнена.	Введите воду для удаления слизи и др. загрязнений.
Изображение слишком темное или яркое.	Линза световода на дистальном конце эндоскопа загрязнена.	Протрите линзу световода чистой безворсовой салфеткой, смоченной в 70 % этиловом или 70 % изопропиловом спирте.
	Стекло на световодном разъеме эндоскопа загрязнено.	Протрите стекло чистой безворсовой салфеткой, смоченной в 70% этиловом или 70% изопропиловом спирте.
	Источник света настроен неправильно.	Отрегулируйте настройку источника света, как описано в его инструкции по эксплуатации.

Гл. 5

5.2 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Некорректное изображение.	Используется несовместимый видеoinформационный центр.	Используйте совместимый видеoinформационный центр.
	Используется несовместимый источник света.	Используйте совместимый источник света
	На электрических контактах световодного разъема эндоскопа присутствуют инородные объекты, такие как остатки моющего средства, накипь, кожное сало, пыль или ворсинки.	Протрите электрические контакты на световодном разъеме эндоскопа чистой безворсовой салфеткой, смоченной 70 % этиловым или 70 % изопропиловым спиртом, после чего полностью просушите их (см. разд. 3.3, «Проверка эндоскопа»). После высушивания контактов подсоедините эндоскоп к источнику света и убедитесь, что изображение отображается правильно при повороте световодного разъема эндоскопа вправо и влево.
Изображение не сфокусировано (для GIF-HQ190, CF-HQ190L/I).	Активен режим ближней фокусировки.	Нажмите дистанционный переключатель, для которого назначена функция переключения фокусировки, чтобы переключиться из режима ближней фокусировки в режим стандартной фокусировки.
Невозможно переключить настройки фокусировки (для GIF-HQ190, CF-HQ190L/I).	Дистанционному переключателю не назначена функция фокусировки.	Настройте функцию фокусировки согласно руководству по эксплуатации видеoinформационного центра.

Регулировка жесткости

Модели эндоскопа: эндоскопы с регулировкой жесткости

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Затрудненное вращение кольца регулировки жесткости.	Вводимая трубка свернута в петлю.	Выпрямите вводимую трубку.

■ Дополнительная подача воды

Модели эндоскопа: эндоскопы с дополнительной подачей воды

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Колпачок дополнительного впускного отверстия для воды пропускает жидкость.	Колпачок дополнительного впускного отверстия для воды изношен.	Замените его новым
	Неправильно установлен колпачок дополнительного впускного отверстия для воды.	Установите колпачок дополнительного впускного отверстия для воды правильно.
Поддачи воды не происходит.	Дополнительная трубка для воды повреждена.	Замените его новым.

■ Инструменты для эндоскопических вмешательств

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Свободное проведение инструмента для эндоскопических вмешательств через инструментальный канал невозможно.	Используется несовместимый инструмент для эндоскопических вмешательств.	Обратитесь к разделу «Комбинированное оборудование» на стр. 129 для выбора совместимого инструмента для эндоскопических вмешательств.

Гл. 5

■ Пространственное позиционирование эндоскопа

Модель эндоскопа: CF-HQ190L/I, PCF-H190TL/I

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Модель эндоскопа не отображается.	Блок системы пространственного позиционирования эндоскопа выключен (OFF).	Включите (ON) блок системы пространственного позиционирования эндоскопа.
	Используется несовместимый блок системы пространственного позиционирования эндоскопа.	Используйте совместимый блок системы пространственного позиционирования эндоскопа.
	На электрических контактах световодного разъема эндоскопа присутствуют инородные объекты, такие как остатки моющего средства, налип, кожное сало, пыль или ворсинки.	Протрите электрические контакты на световодном разъеме эндоскопа чистой безворсовой салфеткой, смоченной 70 % этиловым или 70 % изопропиловым спиртом, после чего полностью просушите их (см. раздел 3.3 «Проверка эндоскопа»). После высушивания контактов подсоедините эндоскоп к источнику света и убедитесь, что изображение отображается правильно при повороте световодного разъема эндоскопа вправо и влево.
Отображается следующее сообщение об ошибке: «The scope shape can not be displayed» (Невозможно отобразить форму трубки эндоскопа).	Аппарат для электрохирургии используется одновременно с блоком системы пространственного позиционирования эндоскопа (UPD-3).	Выключите блок системы пространственного позиционирования эндоскопа (UPD-3), а затем снова включите его. Если после данной процедуры проблема не устраняется, см. руководство по эксплуатации блока пространственного позиционирования эндоскопа
	Кабель CLV-UPD не подключен, или нарушена работа эндоскопа, кабеля CLV-UPD или CLV.	Если при повторном подключении кабеля CLV-UPD проблема не устраняется, обратитесь в компанию Olympus.

Гл. 5

■ Прочее

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Дистанционный выключатель не работает.	Задействован неправильный дистанционный выключатель.	Задействовать надлежащий дистанционный выключатель.
	Неправильная настройка функции дистанционного выключателя.	Правильно настроить функцию дистанционного выключателя, как описано в инструкции по эксплуатации блока управления видеосистемой.
Дистанционный переключатель 1 не возвращается в положение выключения (OFF).	Произошло сильное нажатие дистанционного переключателя 1 сбоку.	Осторожно потяните его вверх.

5.3 Извлечение эндоскопа в случае неполадки

Если при использовании эндоскопа возникает неполадка, примите соответствующие меры, как описано в разделе «■ Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI и NBI на мониторе», «■ Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI или NBI на мониторе» на стр. 124, «■ Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности его возобновления после «зависания» на стр. 125 или «■ Извлечение при невозможности переключения режима фокусировки» на стр. 126.

После извлечения верните эндоскоп изготовителю для ремонта, как описано в разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

ВНИМАНИЕ

При появлении сопротивления во время извлечения эндоскопа или инструментов для эндоскопических вмешательств из тела пациента не пытайтесь прикладывать усилие. Извлеките эндоскоп, действуя осторожно. При невозможности извлечения эндоскопа или инструментов для эндоскопических вмешательств из тела пациента продумайте возможность сделать это с помощью открытой хирургической операции и примите необходимые меры. Попытки с силой извлечь эндоскоп или инструмент для эндоскопических вмешательств могут привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации тканей. При подозрении на неисправность эндоскопа свяжитесь с компанией Olympus.

Гл. 5

■ Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI и NBI на мониторе

- 1 Отключите (OFF) все оборудование, кроме видеоинформационного центра, источника света, монитора и аспиратора.
- 2 Если отображается эндоскопическое изображение в режиме NBI, с помощью видеоинформационного центра и источника света переключитесь на режим WLI.

- 3** Для моделей GIF-HQ190, CF-HQ190L/I
Нажмите дистанционный переключатель,
для которого назначена функция
переключения фокусировки, чтобы
переключиться из режима ближней
фокусировки в режим стандартной
фокусировки.



Рисунок 5.1

- 4** Если вы используете функцию цифрового масштабирования на
видеоинформационном центре, отключите эту функцию.
- 5** Если вы используете инструмент для эндоскопических вмешательств, закройте
наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств и/или втяните его
в оболочку. Затем медленно извлеките инструмент для эндоскопических
вмешательств.
- 6** Аспирируйте накопившиеся воздух, кровь,
слизь и другие органические материалы,
нажав на клапан для аспирации.

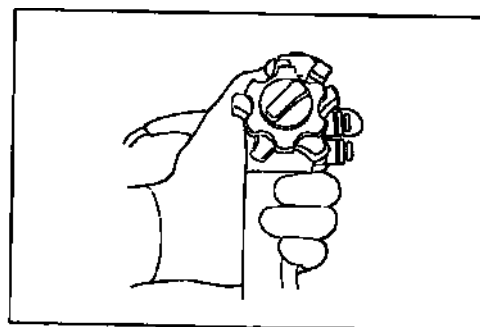


Рисунок 5.2

- 7** Для эндоскопов с механизмом
регулировки жесткости
Переведите вводимую трубку
в самое мягкое состояние.

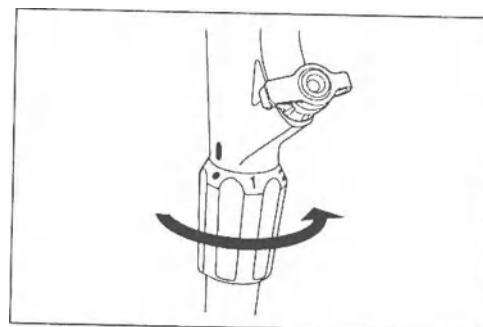


Рисунок 5.3

Гл. 5

5.3 Извлечение эндоскопа в случае неполадки

- 8 Поверните ручки фиксаторов изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении метки «F►», чтобы разблокировать их.

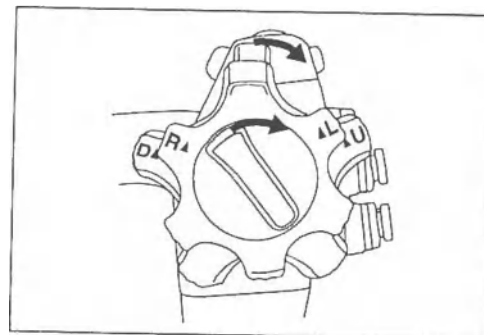


Рисунок 5.4

- 9 Для моделей CF/PCF
Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. При использовании шинирующей трубки извлеките эндоскоп вместе с трубкой из анального отверстия пациента.
- 10 Для моделей GIF
Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. Извлеките загубник изо рта пациента (при трансоральной эндоскопии).

Гл. 5

■ Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI или NBI на мониторе

- 1 Отключите (OFF) все оборудование, кроме видеоинформационного центра, источника света, монитора и аспиратора.
- 2 С помощью блока управления видеосистемой и источника света переключитесь на эндоскопическое изображение, которое еще присутствует на дисплее.
- 3 Следуйте описанию процедуры в «■ Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI и NBI на мониторе», начиная с этапа 3 на странице 122. Осторожно извлеките эндоскоп в режиме визуального наблюдения, если эндоскопическое изображение WLI отсутствует на дисплее.

■ Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности его возобновления после «зависания»

- 1 Отключите все оборудование, кроме видеоинформационного центра, источника света, монитора и аспиратора.
- 2 Выключите видеоинформационный центр и источник света, а затем снова включите их. Если появится эндоскопическое изображение WLI или NBI либо если восстановится застывшее изображение, следуйте процедуре, описанной в разделе «■ Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI или NBI на мониторе», начиная с шага 2.
Если эндоскопическое изображение на мониторе все же не появилось или передача «зависшего» изображения не возобновляется, выполните действия, описанные ниже.
- 3 Отключите видеоинформационный центр, источник света, монитор и аспиратор.
- 4 Если вы используете инструмент для эндоскопических вмешательств, закройте наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств и/или втяните его в оболочку. Затем медленно извлеките инструмент для эндоскопических вмешательств.
- 5 Для эндоскопов с механизмом регулировки жесткости
Переведите вводимую трубку в самое мягкое состояние.

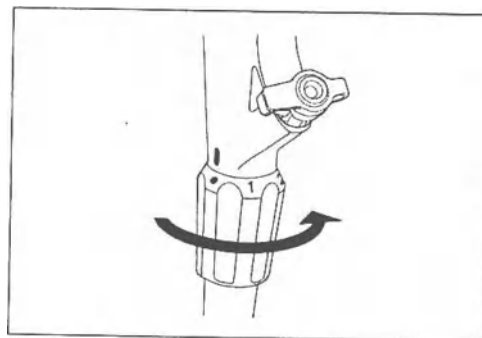


Рисунок 5.5

- 6 Поверните ручки фиксаторов изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении метки «F►», чтобы разблокировать их.

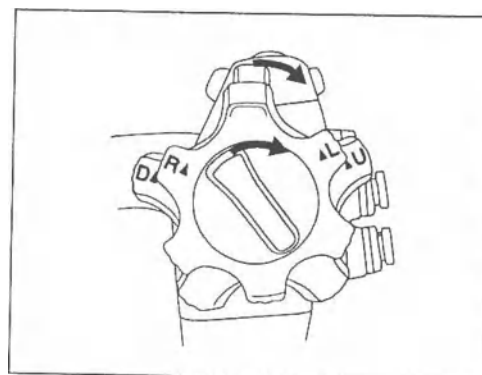


Рисунок 5.6

5.3 Извлечение эндоскопа в случае неполадки

- 7 Переведите ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в соответствующие нейтральные положения.

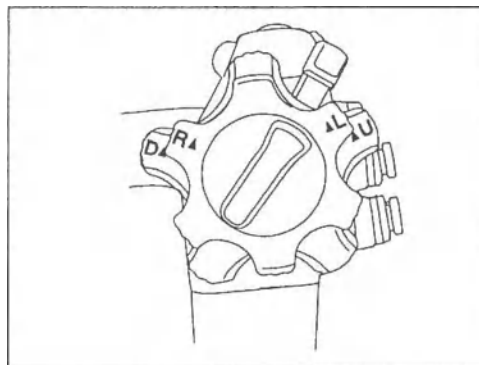


Рисунок 5.7

- 8 Для моделей CF/PCF
Верните винты управления изгибом эндоскопа в нейтральное положение и осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента. При использовании шинирующей трубки извлеките эндоскоп вместе с трубкой из анального отверстия пациента.
- 9 Для моделей GIF
Верните винты управления изгибом эндоскопа в нейтральное положение и осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента. Извлеките загубник изо рта пациента (при трансоральной эндоскопии).

Гл. 5

■ Извлечение при невозможности переключения режима фокусировки

Модели эндоскопа: GIF-HQ190, CF-HQ190L/I

- 1 Отключите (OFF) все оборудование, кроме видеоинформационного центра, источника света, монитора и аспиратора.
- 2 Выключите видеоинформационный центр и источник света, а затем снова включите их. При появлении изображения в режиме ближней фокусировки выполните действия, описанные в разделе «■ Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности его возобновления после «зависания»» на стр. 125, начиная с этапа 3 и далее. При появлении изображения в режиме стандартной фокусировки переходите к следующему этапу.
- 3 Если вы используете инструмент для эндоскопических вмешательств, закройте наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств и/или втяните его в оболочку. Затем медленно извлеките инструмент для эндоскопических вмешательств.

- 4** Аспирируйте накопившиеся воздух, кровь, слизь и другие органические материалы, нажав на клапан для аспирации.

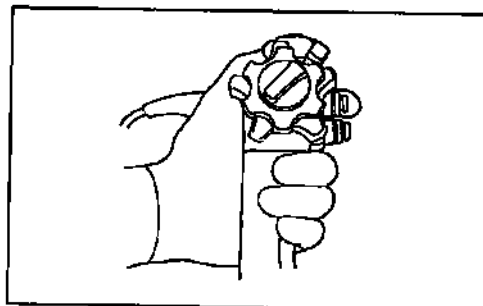


Рисунок 5.8

- 5** Для CF-HQ190L/I
Переведите вводимую трубку в самое мягкое состояние.

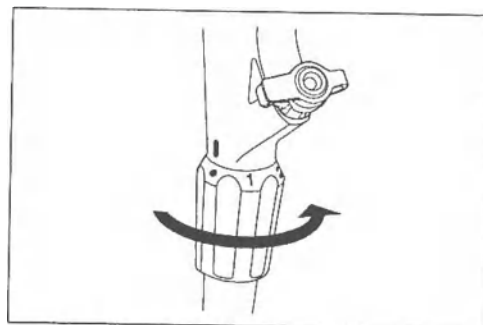


Рисунок 5.9

- 6** Поверните ручки фиксаторов изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении метки «F►», чтобы разблокировать их.

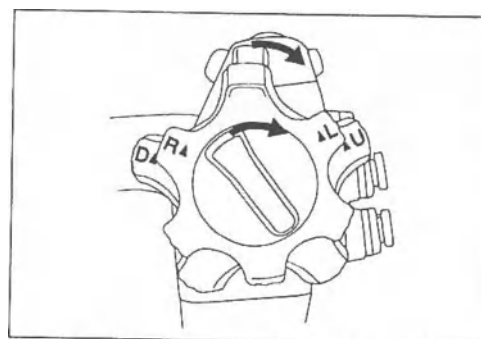


Рисунок 5.10

- 7** Для CF-HQ190L/I
Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. При использовании шинирующей трубки извлеките эндоскоп вместе с трубкой из анального отверстия пациента.
- 8** Для GIF-HQ190
Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. Извлеките загубник изо рта пациента.

Гл. 5

5.4 Возврат эндоскопа для ремонта

ВНИМАНИЕ

Перед возвратом эндоскопа для ремонта выполните его полную обработку. Ненадлежащим образом обработанное оборудование может стать причиной инфицирования каждого, кто имеет дело с эндоскопом в пределах больницы и в компании Olympus.

Перед возвратом эндоскопа для ремонта обратитесь в компанию Olympus. К эндоскопу должны быть приложены описание неисправности или повреждения, а также фамилия и номер телефона лица в вашей организации, которому лучше всех известна проблема. Приложите также заказ на ремонт.

Для отправки эндоскопа на ремонт следуйте инструкциям, приведенным в разделе «■ Транспортировка вне лечебного учреждения» на стр. 111.

Гл. 5

Приложение

В приложении описано оборудование, совместимое с данным эндоскопом, приведена информация по ЭМС.

Комбинированное оборудование

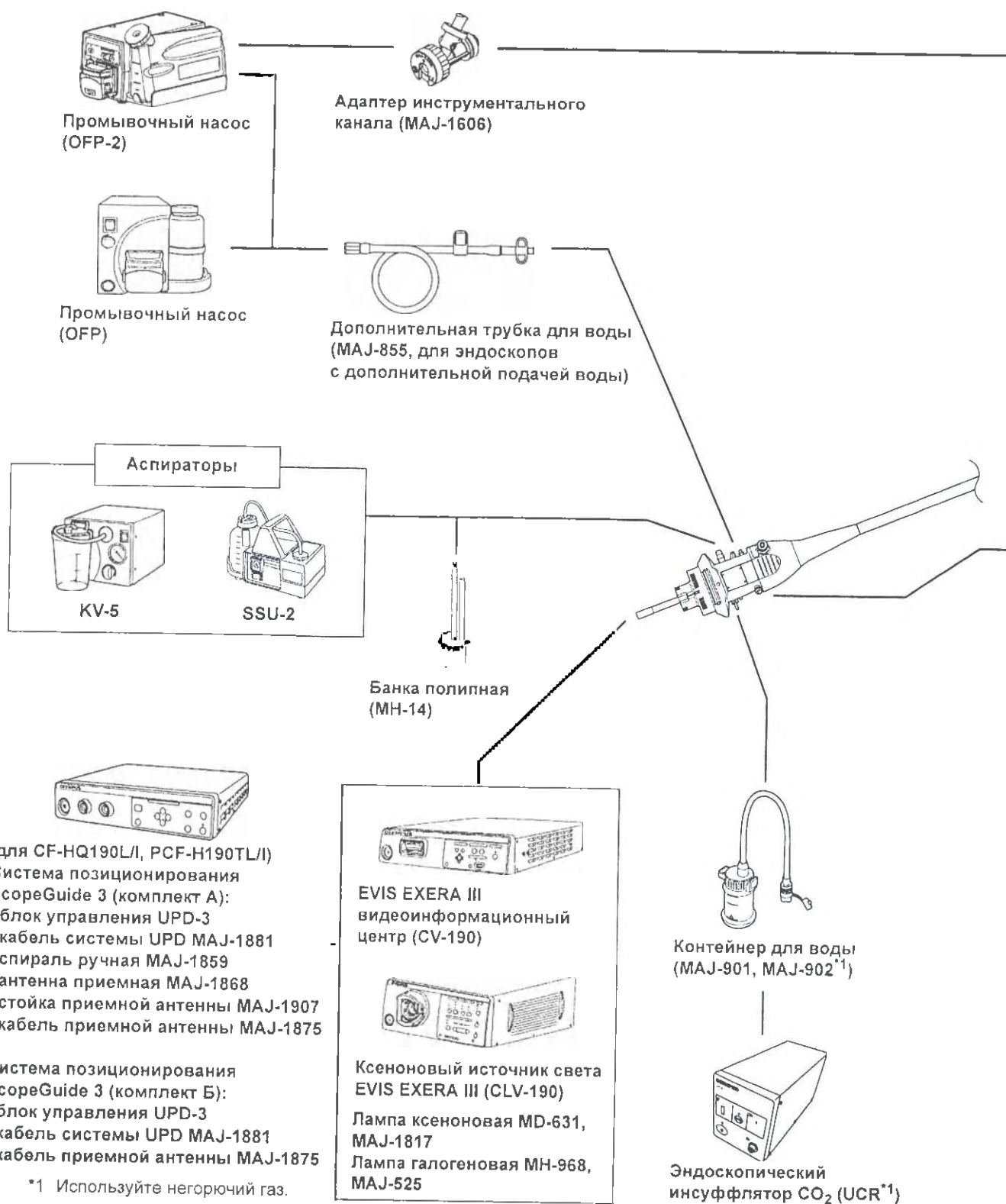
■ Конфигурация системы

Ниже перечислены рекомендуемые сочетания оборудования и принадлежностей для использования с данным эндоскопом. Ряд компонентов имеется не во всех регионах. Новые изделия, выпущенные после даты выхода данных эндоскопов, также могут быть совместимы для использования с ними. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

ВНИМАНИЕ

Используйте оборудование в одной из рекомендованных комбинаций. При использовании комбинаций оборудования, отличающихся от представленных ниже, всю ответственность берет на себя медицинское лечебное учреждение.

Прилож.

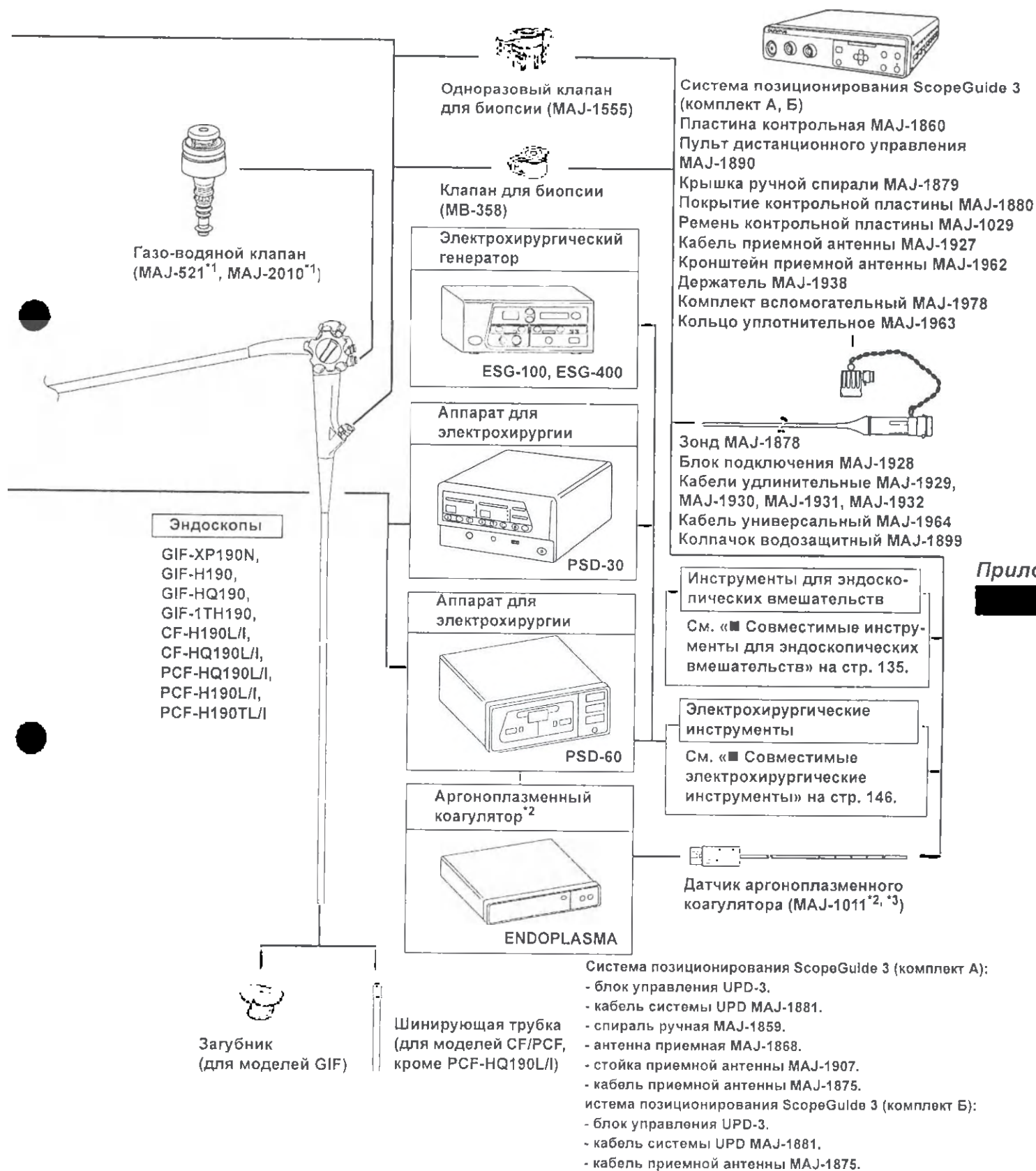


Прилож.

^{*1} Используйте негорючий газ.

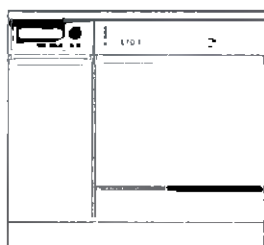
^{*2} Несовместим с эндоскопом GIF-XP190N

^{*3} Данное изделие может быть недоступно для приобретения в отдельных регионах.



Прилож.

Оборудование для обработки



Серия ETD^{*1}



Заглушка канала (MH-944)



Инжекторная трубка (MH-946)



Адаптер для аспирационной
очистки (MH-856)



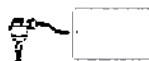
Щетка для очистки канала
(BW-20T)



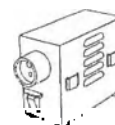
Одноразовая комбинированная
щетка (BW-412T)



Аппарат для ультразвуковой
очистки (ENDOSONIC)



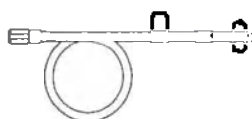
Адаптер для очистки
воздушного/жидкостного канала
(MH-948)



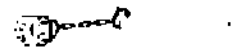
Блок для технического
обслуживания (MU-1)



Пробник для проверки утечек
(MB-155)



Дополнительная трубка для
воды (MAJ-855, для эндоскопов
с дополнительной подачей
воды)



Колпачок ЕТО (MB-156)



Щетка для устья канала (MH-507)

^{*1} Эти изделия имеются не во всех регионах.

Прилож.

■ Совместимый видеоинформационный центр

Эндоскоп	Видеоинформационный центр			
	CV-140	CV-160	CV-180	CV-190
GIF-XP190N	—	—	—	○
GIF-H190	—	—	—	○
GIF-HQ190	—	—	—	○
GIF-1TH190	—	—	—	○
CF-H190L/I	—	—	—	○
CF-HQ190L/I	—	—	—	○
PCF-HQ190L/I	—	—	—	○
PCF-H190L/I	—	—	—	○
PCF-H190TL/I	—	—	—	○

○ совместимы — несовместимы

■ Совместимый источник света

Эндоскоп	Источник света			
	CLV-U40	CLV-160	CLV-180	CLV-190
GIF-XP190N	—	—	—	○
GIF-H190	—	—	—	○
GIF-HQ190	—	—	—	○
GIF-1TH190	—	—	—	○
CF-H190L/I	—	—	—	○
CF-HQ190L/I	—	—	—	○
PCF-HQ190L/I	—	—	—	○
PCF-H190L/I	—	—	—	○
PCF-H190TL/I	—	—	—	○

○ совместимы — несовместимы

Прилож.

■ Совместимые дополнительные принадлежности

○ Модели GIF

Эндоскоп	Загубник		
	MAJ-1632	MB-142	MA-474
GIF-XP190N	○	○	○
GIF-H190	○	○	—
GIF-HQ190	○	○	—
GIF-1TH190	○	○	—

○ совместимы — несовместимы

○ модели CF/PCF

Эндоскоп	Шинирующая трубка				
	ST-C3	ST-C3S	ST-C5	ST-C6	ST-C8 ^{*1}
CF-H190L/I	○	○	—	—	○
CF-HQ190L/I	○	○	—	—	○
PCF-HQ190L/I	—	—	—	—	—
PCF-H190L/I	—	—	—	○	—
PCF-H190TL/I	—	—	—	○	—

○ совместимы — несовместимы

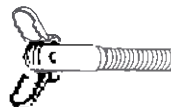
*1 Данное изделие может быть доступно для приобретения не во всех регионах.

Прилож.

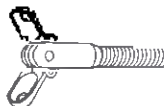
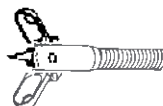
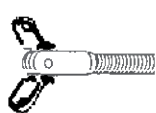
■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств

Учитывайте, что некоторые инструменты могут быть доступными к приобретению не во всех регионах.

○ Модели GIF

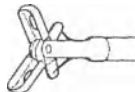
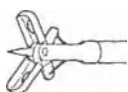
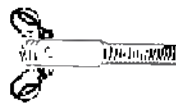
	Щипцы для биопсии		
	Односторонние открытого типа	Стандартный тип (с иглой)	С захватами типа «крокодил»
Эндоскоп			
GIF-XP190N	—	—	FB-15K-1
GIF-H190 GIF-HQ190	FB-11K-1	—	FB-15K-1
GIF-1TH190	FB-11K-1	FB-13K-1	FB-15K-1

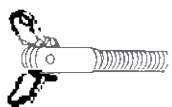
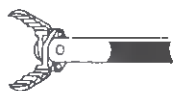
Прилож.

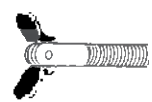
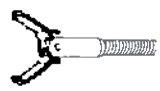
	Щипцы для биопсии (окончатые)			
	Стандартный тип	Стандартный тип (с иглой)	С захватами типа «крокодил»	Типа «крысиный зуб»
Эндоскоп				
GIF-XP190N	FB-19K-1 FB-21K-1	FB-34K-1	—	—
GIF-H190 GIF-HQ190	FB-21K-1 FB-25K-1	FB-23K-1 FB-24K-1	FB-36K-1	FB-37K-1
GIF-1TH190	FB-21K-1 FB-25K-1	FB-24K-1 FB-50K-1	FB-36K-1	FB-37K-1

	Щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)		Одноразовые щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)	
	С захватами типа «крысиный зуб»+«крокодил»	С захватами типа «крысиный зуб»+«крокодил» (с иглой)	С захватами типа «крокодил»	С захватами типа «крокодил» (с иглой)
Эндоскоп				
GIF-XP190N	FB-52K-1	—	FB-211K	FB-221K
GIF-H190	FB-53K-1	FB-55K-1	FB-210K	FB-220K
GIF-HQ190	FB-54K-1			
GIF-1TH190	FB-53K-1 FB-54K-1	FB-55K-1	FB-212U FB-214U	FB-222U FB-224U

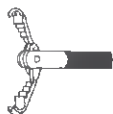
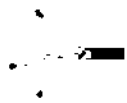
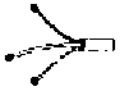
Прилож.

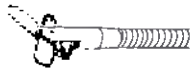
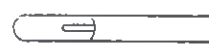
	Одноразовые щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)		Вращающиеся щипцы для биопсии (окончатые)	
	Стандартный тип	Стандартный тип (с иглой)	Стандартный тип	Стандартный тип (с иглой)
Эндоскоп				
GIF-XP190N	FB-231K	FB-241K	FB-19KR-1	—
GIF-H190	FB-230K	FB-240K	FB-25KR-1	FB-24KR-1
GIF-HQ190				
GIF-1TH190	FB-232U FB-234U	FB-242U FB-244U	FB-25KR-1	FB-24KR-1

	Вращающиеся щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)		Захватывающие щипцы	
	С захватами типа «крысиный зуб»+«крокодил»	С захватами типа «крысиный зуб» + «крокодил» (с удлиненными чашечками и иглой)	W-образные	С захватами типа «крокодил»
Эндоскоп				
GIF-XP190N	—	—	FG-4L-1	—
GIF-H190 GIF-HQ190	FB-53KR-1 FB-54KR-1	FB-55KR-1	FG-4L-1	FG-6L-1
GIF-1TH190	FB-53KR-1 FB-54KR-1	FB-55KR-1	FG-4L-1	FG-7L-1

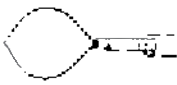
	Захватывающие щипцы			
	Типа «крысиный зуб»	Тип «корзинка»	С захватами типа «резиновые бранши» (без латекса)	С захватами типа «акулый зуб»
Эндоскоп				
GIF-XP190N	FG-14P-1	FG-17K-1	FG-20P-1	—
GIF-H190 GIF-HQ190	FG-8L-1 FG-48L-1 FG-50L-1	FG-16L-1	FG-21L-1	FG-32L-1
GIF-1TH190	FG-9L-1 FG-48L-1 FG-50L-1	FG-16L-1	FG-21L-1	FG-32L-1

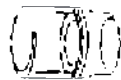
Прилож.

	Захватывающие щипцы			Одноразовые захватывающие щипцы
	С захватами типа «крысиный зуб»+«крокодил»	С захватами типа «тренога»	Пятиногий тип	С захватами типа «тренога»
Эндоскоп				
GIF-XP190N	—	—	—	—
GIF-H190 GIF-HQ190	FG-42L-1 FG-47L-1 FG-49L-1	FG-45L-1	FG-46L-1	FG-600U
GIF-1TH190	FG-42L-1 FG-47L-1 FG-49L-1	FG-45L-1	FG-46L-1	FG-600U

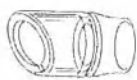
	Хирургические ножницы	Лигатурные ножницы	Термодатчик	Вращающееся устройство для наложения клипс
Эндоскоп				
GIF-XP190N	—	—	—	—
GIF-H190 GIF-HQ190	FS-3L-1	FS-5L-1	CD-120U	HX-110LR
GIF-1TH190	FS-3L-1	FS-5L-1	CD-110U	HX-110LR

	Одноразовое вращающееся устройство для наложения клипс		Устройство для наложения лигатур	
	Стандартный тип	Удлиненный тип		
Эндоскоп				
GIF-XP190N	—	—	—	—
GIF-H190 GIF-HQ190	HX-201LR-135	HX-201LR-135L	HX-20L-1	HX-21L-1
GIF-1TH190	HX-201LR-135	HX-201LR-135L	HX-20L-1	HX-21L-1

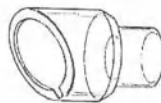
	Одноразовое устройство для наложения лигатур	Инжектор	Одноразовый инжектор NM
Эндоскоп			
GIF-XP190N	-	NM-8L-1 NM-9L-1	Серия NM-201L Серия NM-401L
GIF-H190 GIF-HQ190	HX-400U-30	NM-4L-1 NM-5L-1 NM-6L-1 NM-7L-1	Серия NM-200L Серия NM-400L
GIF-1TH190	HX-400U-30	NM-4L-1 NM-5L-1 NM-6L-1 NM-7L-1	Серия NM-200L Серия NM-400L

	Распыляющий катетер			Дистальная насадка
	Стандартный тип (с соплом)	Стандартный тип	Распыляющий тип (с соплом)	Прямой тип
Эндоскоп				
GIF-XP190N	-	PW-2L-1	PW-6P-1	-
GIF-H190 GIF-HQ190	PW-1L-1	-	PW-5L-1	MH-463
GIF-1TH190	PW-1L-1	-	PW-5L-1	MH-463

Прилож.

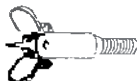
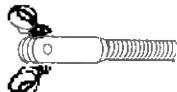
	Дистальная насадка			
	Скошенный тип	Прямая с ободком	Скошенная с ободком	С широким отверстием, скошенная, с ободком
Эндоскоп				
GIF-XP190N	-	-	-	-

	Дистальная насадка			
	Скошенный тип	Прямая с ободком	Скошенная с ободком	С широким отверстием, скошенная, с ободком
GIF-H190 GIF-HQ190	MH-588	MH-594	MAJ-290	MAJ-296
GIF-1TH190	MH-588	MH-594	MAJ-290	MAJ-296

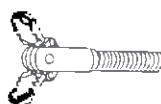
	Дистальный колпачок	Одноразовая дистальная насадка		Одноразовые захватывающие щипцы
	Прямой тип	Прямой тип	С широким отверстием, скошенная, с ободком (мягкая)	N-образные с захватами типа «крокодил»
Эндоскоп				
GIF-XP190N	—	—	—	—
GIF-H190	MAJ-1988	D-201-10704	D-206-03	LA-202
GIF-HQ190	MAJ-1989	D-201-11802 D-201-11804	D-206-05	LA-202
GIF-1TH190	MAJ-1989	D-201-11804	D-206-05	LA-202

Прилож.

○ модели CF/PCF

	Щипцы для биопсии	Щипцы для биопсии (окончатые)		
	Стандартный тип (с иглой)	Стандартный тип (с иглой)	Стандартный тип	Типа «крысиный зуб»
Эндоскоп				
PCF-HQ190L PCF-H190L PCF-H190TL	—	FB-24U-1	FB-28U-1	FB-37U-1
CF-H190L CF-HQ190L	FB-13U-1	FB-24U-1 FB-50U-1	FB-28U-1	FB-37U-1
PCF-HQ190I PCF-H190I PCF-H190TI	—	FB-24Q-1	FB-28R-1	FB-37U-1
CF-H190I CF-HQ190I	FB-13U-1	FB-24Q-1 FB-50U-1	FB-28R-1	FB-37U-1

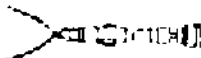
Прилож.

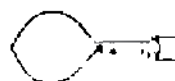
	Щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)		Одноразовые щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)	
	С захватами типа «крысиный зуб»+«крокодил»	С захватами типа «крысиный зуб»+«крокодил» (с иглой)	С захватами типа «крокодил»	С захватами типа «крокодил» (с иглой)
Эндоскоп				
PCF-HQ190L PCF-H190L PCF-H190TL	FB-53U-1 FB-54U-1	FB-55U-1	FB-214U	FB-224U
CF-H190L CF-HQ190L	FB-53U-1 FB-54U-1	FB-55U-1	FB-212U	FB-222U
PCF-HQ190I PCF-H190I PCF-H190TI	FB-53U-1 FB-54U-1	FB-55U-1	FB-214U	FB-224U
CF-H190I CF-HQ190I	FB-53U-1 FB-54U-1	FB-55U-1	FB-212U	FB-222U

	Одноразовые щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)		Захватывающие щипцы	
	Стандартный тип	Стандартный тип (с иглой)	С захватами типа «крокодил»	Типа «крысиный зуб»
Эндоскоп				
PCF-HQ190L PCF-H190L PCF-H190TL	FB-234U	FB-244U	FG-6U-1	FG-8U-1
CF-H190L CF-HQ190L	FB-232U	FB-242U	FG-7U-1	FG-9U-1
PCF-HQ190I PCF-H190I PCF-H190TI	FB-234U	FB-244U	FG-6U-1	FG-8U-1
CF-H190I CF-HQ190I	FB-232U	FB-242U	FG-7U-1	FG-9U-1

Прилож.

	Захватывающие щипцы			Одноразовые захватывающие щипцы
	Тип «корзинка»	С захватами типа «тренога»	Пятиногий тип	С захватами типа «тренога»
Эндоскоп				
PCF-HQ190L PCF-H190L PCF-H190TL	FG-16U-1	FG-45U-1	FG-46U-1	FG-600U
CF-H190L CF-HQ190L	FG-16U-1	FG-45U-1	FG-46U-1	FG-600U
PCF-HQ190I PCF-H190I PCF-H190TI	FG-16U-1	FG-45U-1	FG-46U-1	FG-600U
CF-H190I CF-HQ190I	FG-16U-1	FG-45U-1	FG-46U-1	FG-600U

	Лигатурные ножницы	Термодатчик	Вращающееся устройство для наложения клипс
Эндоскоп			
PCF-HQ190L PCF-H190L PCF-H190TL	FS-5U-1	CD-120U	HX-110UR
CF-H190L CF-HQ190L	FS-5U-1	CD-110U	HX-110UR
PCF-HQ190I PCF-H190I PCF-H190TI	FS-5Q-1	CD-120U	HX-110QR
CF-H190I CF-HQ190I	FS-5Q-1	CD-110U	HX-110QR

	Одноразовое вращающееся устройство для наложения клипс		Устройство для наложения лигатур	Одноразовое устройство для наложения лигатур
	Стандартный тип	Удлинённый тип		
Эндоскоп				
PCF-HQ190L PCF-H190L PCF-H190TL	HX-201UR-135	HX-201UR-135L	HX-20U-1	HX-400U-30
CF-H190L CF-HQ190L	HX-201UR-135	HX-201UR-135L	HX-20U-1	HX-400U-30
PCF-HQ190I PCF-H190I PCF-H190TI	HX-201UR-135	HX-201UR-135L	HX-20Q-1	HX-400U-30
CF-H190I CF-HQ190I	HX-201UR-135	HX-201UR-135L	HX-20Q-1	HX-400U-30

Прилож.

	Инжектор	Одноразовый инжектор	Распыляющий катетер	
			Стандартный тип (с соплом)	Распыляющий тип (с соплом)
Эндоскоп				
PCF-HQ190L PCF-H190L PCF-H190TL	NM-4U-1	NM-200U series NM-400U series	PW-1V-1	PW-5V-1
CF-H190L CF-HQ190L	NM-4U-1	NM-200U series NM-400U series	PW-1V-1	PW-5V-1
PCF-HQ190I PCF-H190I PCF-H190TI	NM-4U-1	NM-200U series NM-400U series	PW-1V-1	PW-5V-1
CF-H190I CF-HQ190I	NM-4U-1	NM-200U series NM-400U series	PW-1V-1	PW-5V-1

Прилож.

	Одноразовый распыляющий катетер
	Распыляющий тип (с соплом)
Эндоскоп	
PCF-HQ190L PCF-H190L PCF-H190TL	PW-205V
CF-H190L CF-HQ190L	PW-205V
PCF-HQ190I PCF-H190I PCF-H190TI	PW-205V
CF-H190I CF-HQ190I	PW-205V

	Дистальная насадка			
	Прямой тип	Скошенный тип	Прямая с ободком	Скошенная с ободком
Эндоскоп				
PCF-HQ190L/I	MH-463	MH-588	MH-594	MAJ-290
PCF-H190L/I PCF-H190TL/I	MAJ-663	MAJ-664	MAJ-665	MAJ-666
CF-H190L/I CF-HQ190L/I	MH-466	MH-591	MH-597	MAJ-293

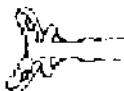
	Дистальная насадка	Дистальный колпачок	Одноразовая дистальная насадка
	С широким отверстием, скошенная, с ободком	Прямой тип	Прямой тип
Эндоскоп			
PCF-HQ190L/I	MAJ-296	MAJ-1989	D-201-11304
PCF-H190L/I PCF-H190TL/I	—	MAJ-1990	D-201-12704
CF-H190L/I CF-HQ190L/I	—	MAJ-1991	D-201-14304

Прилож.

Совместимые электрохирургические инструменты

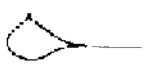
Учитывайте, что некоторые инструменты могут быть доступными к приобретению не во всех регионах.

О Модели GIF

	Щипцы для горячей биопсии	Одноразовые щипцы для горячей биопсии (окончатые)		Электрохирургическая петля
		С захватами типа «крокодил»	Стандартный тип	Серповидный тип
Эндоскоп				
GIF-XP190N	—	—	—	SD-7P-1
GIF-H190 GIF-HQ190	FD-1L-1	FD-210U	FD-230U	SD-5L-1
GIF-1TH190	FD-1L-1	FD-210U	FD-230U	SD-5L-1

Прилож.

	Электрохирургическая петля			
	Шестиугольный тип	Овальный тип	Овальный тип (с шипами)	Миниатюрный овальный тип
Эндоскоп				
GIF-XP190N	SD-8P-1	—	—	—
GIF-H190 GIF-HQ190	SD-6L-1	SD-9L-1 SD-11L-1	SD-16L-1	SD-12L-1
GIF-1TH190	SD-6L-1	SD-9L-1 SD-11L-1	SD-16L-1	SD-12L-1

	Одноразовая электрохирургическая петля			
	Серповидный тип	Экстраминиатюрный овальный тип	Миниатюрный овальный тип	Овальный тип
Эндоскоп				
GIF-XP190N	SD-221L-25	—	—	—
GIF-H190 GIF-HQ190	SD-221L-25	SD-210U-10	SD-210U-15	SD-210U-25
GIF-1TH190	SD-221L-25	SD-210U-10	SD-210U-15	SD-210U-25

	Одноразовая электрохирургическая петля			
	Овальный тип (со спиралью)	Экстраминиатюрный овальный тип (с мягким проводом)	Миниатюрный овальный тип (мягкая)	Овальный тип (с мягким проводом)
Эндоскоп				
GIF-XP190N	—	—	—	—
GIF-H190 GIF-HQ190	SD-230U-20	SD-240U-10	SD-240U-15	SD-240U-25
GIF-1TH190	SD-230U-20	SD-240U-10	SD-240U-15	SD-240U-25

Прилож.

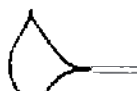
	Электрохирургический нож	Одноразовый электрохирургический нож		
	Игольчатый тип			
Эндоскоп				
GIF-XP190N	—	—	—	—
GIF-H190 GIF-HQ190	KD-1L-1	KD-610L	KD-611L	KD-612L
GIF-1TH190	KD-1L-1	KD-610L	KD-611L	KD-612L

	Одноразовый электрохирургический нож			
				
Эндоскоп				
GIF-XP190N	—	—	—	—
GIF-H190 GIF-HQ190	KD-620LR	KD-630L	KD-640L	KD-650L
GIF-1TH190	KD-620LR	KD-630L	KD-640L	KD-650L

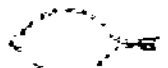
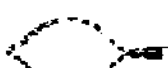
	Одноразовые электрохирургические гемостатические щипцы	Одноразовые электрохирургические рассекающие щипцы	
			
Эндоскоп			
GIF-XP190N	—	—	—
GIF-H190 GIF-HQ190	FD-410LR FD-412LR	FD-420LR FD-412LR	FD-430L
GIF-1TH190	FD-410LR FD-412LR	FD-420LR FD-412LR	FD-430L

Прилож.

○ модели CF/PCF

	Щипцы для горячей биопсии	Одноразовые щипцы для горячей биопсии (окончатые)		Электрохирургическая петля
		С захватами типа «крокодил»	Стандартный тип	Серповидный тип
Эндоскоп				
PCF-HQ190L PCF-H190L PCF-H190TL	FD-1U-1	FD-210U	FD-230U	SD-5U-1
CF-H190L CF-HQ190L	FD-2U-1	FD-210U	FD-230U	SD-5U-1
PCF-HQ190I PCF-H190I PCF-H190TI	FD-1U-1	FD-210U	FD-230U	SD-5U-1
CF-H190I CF-HQ190I	FD-2U-1	FD-210U	FD-230U	SD-5U-1

Прилож.

	Электрохирургическая петля			
	Шестиугольный тип	Овальный тип	Миниатюрный овальный тип	Овальный тип (с шипами)
Эндоскоп				
PCF-HQ190L PCF-H190L PCF-H190TL	SD-6U-1	SD-9U-1 SD-11U-1	SD-12U-1 SD-13U-1	SD-16U-1
CF-H190L CF-HQ190L	SD-6U-1	SD-9U-1 SD-11U-1	SD-12U-1 SD-13U-1	SD-16U-1
PCF-HQ190I PCF-H190I PCF-H190TI	SD-6U-1	SD-9U-1 SD-11U-1	SD-12U-1 SD-13U-1	SD-16U-1
CF-H190I CF-HQ190I	SD-6U-1	SD-9U-1 SD-11U-1	SD-12U-1 SD-13U-1	SD-16U-1

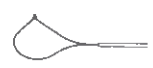
	Одноразовая электрохирургическая петля	Одноразовый электрохирургический нож		
	Овальный тип (с мягким проводом)			
Эндоскоп				
PCF-HQ190L PCF-H190L PCF-H190TL	SD-240U-25	KD-612U	KD-620UR	KD-650U
CF-H190L CF-HQ190L	SD-240U-25	KD-612U	KD-620UR	KD-650U
PCF-HQ190I PCF-H190I PCF-H190TI	SD-240U-25	KD-612U	KD-620QR	KD-650Q
CF-H190I CF-HQ190I	SD-240U-25	KD-612U	KD-620QR	KD-650Q

Прилож.

	Одноразовые электрохирургические гемостатические щипцы
Эндоскоп	
PCF-HQ190L PCF-H190L PCF-H190TL	FD-411UR
CF-H190L CF-HQ190L	FD-411UR
PCF-HQ190I PCF-H190I PCF-H190TI	FD-411QR
CF-H190I CF-HQ190I	FD-411QR

	Электрохирургическая петля	Одноразовая электрохирургическая петля		
	Миниатюрный овальный тип (с шипами)	Экстраминиатюрный овальный тип	Миниатюрный овальный тип	Овальный тип
Эндоскоп				
PCF-HQ190L PCF-H190L PCF-H190TL	SD-17U-1	SD-210U-10	SD-210U-15	SD-210U-25
CF-H190L CF-HQ190L	SD-17U-1	SD-210U-10	SD-210U-15	SD-210U-25
PCF-HQ190I PCF-H190I PCF-H190TI	SD-17U-1	SD-210U-10	SD-210U-15	SD-210U-25
CF-H190I CF-HQ190I	SD-17U-1	SD-210U-10	SD-210U-15	SD-210U-25

Прилож.

	Одноразовая электрохирургическая петля			
	Серповидный тип	Овальный тип (со спиралью)	Экстраминиатюрный овальный тип (мягкий провод)	Миниатюрный овальный тип (мягкая)
Эндоскоп				
PCF-HQ190L PCF-H190L PCF-H190TL	SD-221U-25	SD-230U-20	SD-240U-10	SD-240U-15
CF-H190L CF-HQ190L	SD-221U-25	SD-230U-20	SD-240U-10	SD-240U-15
PCF-HQ190I PCF-H190I PCF-H190TI	SD-221U-25	SD-230U-20	SD-240U-10	SD-240U-15
CF-H190I CF-HQ190I	SD-221U-25	SD-230U-20	SD-240U-10	SD-240U-15

Информация по ЭМС

○ Указание и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Данная модель предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указание
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Данный инструмент использует РЧ- (радиочастотную) энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень его РЧ-излучения очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Излучения CISPR 11	Класс В	Уровень РЧ-эмиссий этого инструмента очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Кондуктивное излучение основного вывода CISPR 11		
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	Уровень гармонических эмиссий этого инструмента низкий и не может вызвать помехи в типовом промышленном источнике питания, подключенном к этому прибору.
Колебания напряжения/эмиссия фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	Данный инструмент стабилизирует собственную нестабильность радиочастот и не оказывает влияния типа фликера на осветительное оборудование.

Прилож.

○ Указание и декларация изготовителя – защита от электромагнитных излучений

Данная модель предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам	Электромагнитная обстановка – указание
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контактный: $\pm 2, \pm 4, \pm 6$ кВ Через воздух: $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ кВ	Как слева	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки, мало склонной к образованию статического заряда. В случае покрытий полов синтетическим материалом, склонным к образованию статического заряда, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	Как слева	Качество сетевого питания должно соответствовать типовым промышленным (исходный режим питания оборудования) или больничным условиям.
Кратковременное повышение сетевого напряжения IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим: $\pm 0,5, \pm 1$ кВ При синфазном включении: $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ	Как слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым или условиям для медицинских учреждений.
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % от U_T (провал > 95 % от U_T) для 0,5 цикла 40 % от U_T (провал 60 % от U_T) в течение 5 циклов 70 % от U_T (провал 30 % от U_T) в течение 25 циклов < 5 % от U_T (провал > 95 % от U_T) в течение 5 секунд	Как слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым или условиям для медицинских учреждений. Если пользователю данного инструмента требуется непрерывная работа в ходе перерывов питания, рекомендуется обеспечить питание инструмента от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	Как слева	Рекомендуется использовать данный инструмент, обеспечив достаточное расстояние от любого оборудования, работающего на высоких токах.
Определение	U_T – это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.		

Прилож.

О Указание и декларация изготовителя – защита от электромагнитных излучений

Данная модель предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование для связи следует использовать не ближе к любой части данной модели, в том числе кабелям, чем рекомендуемое изолирующее расстояние, рассчитанное с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика.

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам	Электромагнитная обстановка – указание
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое напряжение) (150 кГц – 80 МГц)	3 В (V ₁)	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d = \left[\frac{3,5}{F_1} \right] \sqrt{P}$
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м (80 МГц – 2,5 ГГц)	3 В/м (E ₁)	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d = \left[\frac{3,5}{F_1} \right] \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = \left[\frac{7}{F_1} \right] \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц
Определение	P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах (м).		

ПРИМЕЧАНИЕ

- При частотах 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.
- Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.
- Электромагнитные помехи могут возникать в устройстве, если оно расположено рядом с высокочастотным электрохирургическим оборудованием и/или другим оборудованием, помеченным следующим символом:



ПРИМЕЧАНИЕ

- Напряженность полей, создаваемых фиксированными передатчиками, определяется электромагнитным исследованием места установки станции ^{a)} и не должна превышать уровень соответствия в каждом диапазоне частот ^{b)}

- a) Напряженность полей, создаваемых фиксированными передатчиками, например, базовыми радиостанциями (мобильных/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительскими радиоприемниками, радиопередатчиками, работающими в полосах частот АМ и FM, телевизионными передатчиками, невозможно предположить с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой фиксированными РЧ-передатчиками, необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации данной модели превышает уровень допустимого РЧ-излучения согласно указанным выше стандартам, необходимо проверить устройство и подтвердить его нормальную работу. В случае обнаружения неполадок в работе могут потребоваться дополнительные мероприятия, например, переориентация или перемещение устройства.
- b) В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Прилож.

○ Рекомендуемые изолирующие расстояния данной модели от портативного и мобильного радиочастотного (РЧ) оборудования для связи

Данная модель предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым отклонением РЧ-излучения. Покупатель или пользователь данной модели может способствовать предотвращению электромагнитного взаимодействия, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием для связи (передатчиками) и данной моделью в соответствии с изложенными ниже рекомендациями, с учетом максимальной выходной мощности оборудования для связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р (Вт)	Изолирующее расстояние в зависимости от частоты передатчика (м) (расчет при $V_1=3$ и $E_1=3$)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Прочие	Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое изолирующее расстояние «d» в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, применимому к частоте передатчика, где «р» – максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт), по данным изготовителя передатчика		

ПРИМЕЧАНИЕ

- При частотах 80 МГц и 800 МГц действует изолирующее расстояние для более высокого диапазона частот.
- Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.

Техническое обслуживание

Компания Olympus рекомендует поручать проверку эндоскопического оборудования Olympus (эндоскопов, репроцессоров, источников света и т.п.) сертифицированному сервис-технику компании Olympus не реже одного раза в год, чтобы сохранить исправную работу оборудования.

Прилож.

Прилож.

Техническое обслуживание

Прилож.





© 2014 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Все права защищены.
Никакая часть данной публикации не подлежит воспроизведению или
распространению без письменного разрешения компании OLYMPUS
MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS — это зарегистрированный торговый знак компании OLYMPUS
CORPORATION.

Торговые марки, названия продуктов, логотипы или фирменные названия
продуктов, используемые в данном документе, как правило, являются
зарегистрированными торговыми марками или торговыми марками
соответствующих компаний.



OLYMPUS®

— Производитель —

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Тел. +81 42 642-2111, Факс +81 42 646-2429

— Уполномоченный представитель —

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0, Факс +49 40 23773-4656

— Дистрибутор —

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

107023 Россия, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +495 730-21-57, Факс +495 663-84-87

OLYMPUS®

— Уполномоченный представитель —

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

107023 г. МОСКВА, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +495 730-21-57, Факс +495 663-84-87

Торговые марки, названия продуктов, логотипы или фирменные названия продуктов, используемые в данном документе, как правило, являются зарегистрированными торговыми марками или торговыми марками соответствующих компаний.

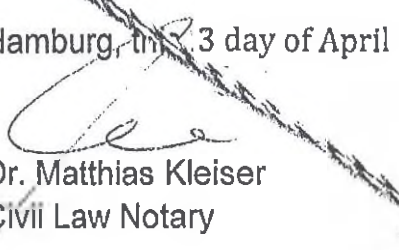
NOTARIAT

AN DEN ALSTERARKADEN

NEUER WALL 55 • 20354 HAMBURG
TEL.: (040) 35 01 57-0 • FAX: (040) 35 01 57-57

I herewith confirm that the foregoing copy is a true and correct rendering of the original document which has been presented to me.

Hamburg, the 23 day of April 2018


Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary



/Перевод с английского языка на русский язык/

/Логотип/

Заверенная копия

Менеджер по развитию бизнеса
Митрофанов Дмитрий
/подпись/

[Печать: Утверждено, «ОЛИМПАС», отдел качества и нормативного контроля]

[Штамп: «ОЛИМПАС ЕВРОПА СЕ и КО, КГ»
АМСИНКШТРАССЕ 63
20097 ГАМБУРГ
ГЕРМАНИЯ]

/Логотип нотариальной конторы/
Нойер Вол 55, 20354 Гамбург
Тел.: (040) 35 01 57-0, Факс: (040) 35 01 57-57

Д-р Маттиас Кляйзер
Нотариус гражданского права

Настоящим удостоверяет, что приложенная копия соответствует представленному мне оригиналу.

Гамбург, 3 апреля 2018 г.

[Печать нотариуса]

/подпись/
Д-р Маттиас Кляйзер
Нотариус гражданского права

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого мая две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-46-1090

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 375 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого мая две тысячи восемнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-46-1091

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 7350 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 36750 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 734 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. АКИМОВ

OLYMPUS

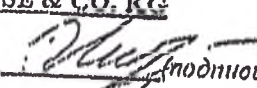
КОПИЯ

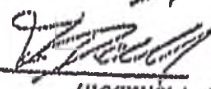
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эндоскопы гибкие с принадлежностями Гастроскопы

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Olympus Europa SE & CO. KG

Митрофанов Дмитрий Олегович  (подпись)

Флоранс Долл  (подпись)

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
WENDENSTRASSE 14-18
20097 HAMBURG
GERMANY

1 «марта» 2017 г.

М.П. / Stamp

от имени Olympus Medical Systems Corp.
по доверенности от «26» марта 2015 г.

Эндоскопы гибкие с принадлежностями

II. Гастроскопы:

1. Гастрофиброскопы GIF-Q40, GIF-XQ40, стандартная комплектация:

- ирригатор всех каналов МН-946.
- щипцы биопсийные FB-25K-1, FB-25KR-1 (2 шт.).
- загубник MB-142 (2 шт.).
- адаптер очистки канала МН-944, МН-948.
- трубка вспомогательная подачи воды МН-856.
- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- клапан биопсийный MB-358 (10 шт.).
- щетка чистящая канала BW-20T, МН-507.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

2. Гастрофиброскопы GIF-P30, GIF-1T30, стандартная комплектация:

- ирригатор всех каналов MD-253 (CW-3).
- щипцы биопсийные FB-21K-1, FB-25K-1, FB-50K-1 (2 шт.).
- загубник MB-142 (2 шт.).
- адаптер очистки канала MB-19, MB-107.
- масло силиконовое MB-146 (15мл).
- колпачок наконечника эндоскопа MB-46, MB-64 (3 шт.).
- трубка вспомогательная подачи воды MB-1.
- щетка чистящая BW-20T, BW-17K, МН-507.
- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- клапан биопсийный MB-358 (10 шт.).
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

3. Гастрофиброскоп GIF-2T20, стандартная комплектация:

- ирригатор всех каналов MD-253 (CW-3).
- щипцы биопсийные FB-13K-1, FB-25K-1.
- загубник MB-142 (2 шт.).
- адаптер очистки канала MB-107, MB-19 (2 шт.).
- трубка для очистки канала подъёмника MB-109.
- масло силиконовое MB-146 (15мл).
- насадка инструментально-ирригационная MD-105.
- щетка чистящая BW-20T, МН-507.
- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- клапан биопсийный MB-358 (10 шт.).
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

4. Гастрофиброскоп GIF-XT30, стандартная комплектация.

- ирригатор всех каналов MD-253 (CW-3).
- щипцы биопсийные FB-51K-1 (2 шт.).
- загубник MB-142 (2 шт.).
- адаптер очистки канала MB-19, MB-107.
- масло силиконовое MB-146 (15мл).
- насадка инструментально-ирригационная МН-405.
- очиститель линз MA-2.
- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- клапан биопсийный MB-358 (10 шт.).
- щетка чистящая МН-507, BW-20T, BW-17K.
- трубка подачи воды дополнительная МН-437, МН-407.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

5. Гастрофиброскоп GIF-E3, стандартная комплектация.

- загубник MB-142 (2 шт.).
- клапан биопсийный MB-358 (10 шт.).
- масло силиконовое MB-146.

- адаптер для очистки канала MB-19, MB-107.
 - колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
 - ирригатор всех каналов MD-253 (CW-3).
 - щетка чистящая MH-507, BW-20T.
 - инструкция по эксплуатации.
 - чемодан для транспортировки специальный.
6. Гастровидеоскоп GIF-V70, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный MAJ-639.
 - клапан биопсийный MB-358 (2 шт.).
 - заглушка канала MH-944.
 - загубник MB-142.
 - адаптер для очистки канала MH-948, MH-856.
 - щипцы биопсийные FB-25K-1.
 - трубка для промывки MAJ-880.
 - щетка чистящая MH-507, BW-20T.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
7. Гастровидеоскопы GIF-160, GIF-Q160, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный MH-553.
 - клапан биопсийный MB-358 (10 шт.).
 - заглушка канала MH-944.
 - загубник MB-142 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала MH-948, MH-856.
 - щипцы биопсийные FB-25K-1, FB-25KR-1.
 - трубка инъекционная MH-946.
 - клапан подачи воды/воздуха MH-438 (2 шт.).
 - клапан отсоса MH-443 (2 шт.).
 - щетка чистящая MH-507, BW-20T.
 - трубка дополнительной подачи воды MAJ-855.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
8. Гастровидеоскопы GIF-1TQ160, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный MH-553.
 - клапан биопсийный MB-358 (10 шт.).
 - заглушка канала MH-944.
 - загубник MB-142 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала MH-948, MH-856.
 - щипцы биопсийные FB-25K-1, FB-50K-1.
 - трубка инъекционная MH-946.
 - клапан подачи воды/воздуха MH-438 (2 шт.).
 - клапан отсоса MH-443 (2 шт.).
 - щетка чистящая MH-507, BW-20T.
 - трубка дополнительной подачи воды MAJ-855.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
9. Гастровидеоскоп GIF-Q160Z, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный MH-553.
 - клапан биопсийный MB-358 (10 шт.).
 - заглушка канала MH-944.
 - загубник MB-142 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала MH-948, MH-856.
 - щипцы биопсийные FB-25K-1, FB-25KR-1.
 - колпачок дистальный D-201-12402 (6 шт.).
 - трубка инъекционная MH-946.
 - клапан подачи воды/воздуха MH-438 (2 шт.).
 - клапан отсоса MH-443 (2 шт.).
 - щетка чистящая MH-507, BW-20 Г.

- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
10. Гастровидеоскоп GIF-2T160, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553.
 - клапан биопсийный МАJ-419 (10 шт.).
 - заглушка канала МН-944.
 - загубник МВ-142 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала МН-948.
 - щипцы биопсийные FB-25K-1, FB-50K-1.
 - трубка для вспомогательной подачи воды МАJ-855.
 - трубка соединения каналов МАJ-420.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - клапан подачи воды/воздуха МН-438 (2шт.).
 - клапан отсоса МН-443 (2 шт.).
 - щетка чистящая МН-507, BW-20Т.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
11. Гастровидеоскоп GIF-XP160, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553.
 - клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
 - заглушка канала МН-944.
 - загубник МА-474, МВ-142.
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - щипцы биопсийные FB-19K-1 (2 шт.).
 - трубка инъекционная МН-946.
 - трубка для вспомогательной подачи воды МАJ-855.
 - клапан подачи воды/воздуха МН-438 (2 шт.).
 - клапан отсоса МН-443 (2 шт.).
 - щетка чистящая МН-507, BW-20Т.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
12. Гастровидеоскоп GIF-XTQ160, стандартная комплектация.
- колпачок водозащитный МН-553.
 - клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
 - заглушка канала МН-944.
 - загубник МВ-142 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - трубка для вспомогательной подачи воды МАJ-855.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - клапан подачи воды/воздуха МН-438 (2 шт.).
 - клапан отсоса МН-443 (2 шт.).
 - щетка чистящая МН-507, BW-20Т, BW-17К.
 - насадка инструментально-ирригационная МН-405.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
13. Гастровидеоскоп GIF-Q150, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553.
 - клапан биопсийный МВ-358 (2 шт.).
 - заглушка канала МН-944.
 - загубник МВ-142.
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - щетка чистящая МН-507, BW-20Т.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
14. Гастровидеоскоп GIF-N180, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553.

- клапан биопсийный MB-358 (10 шт.).
- клапан воздух/вода MH-438 (2 шт.).
- заглушка канала MH-944.
- загубник MB-142, MA-474.
- адаптер для очистки канала MH-948, MH-856.
- трубка инъекционная MH-946.
- щетка чистящая MH-507, BW-20T.
- клапан отсоса MH-443 (2 шт.).
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

15. Гастровидеоскопы GIF-Q180, GIF-H180, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный MH-553.
- цепочка MAJ-1119 для водозащитного колпачка.
- клапан биопсийный MB-358 (10 шт.).
- клапан воздух/вода MH-438 (2 шт.).
- заглушка канала MH-944.
- загубник MB-142 (2 шт.).
- адаптер для очистки канала MH-948, MH-856.
- щипцы биопсийные FB-25K-1, FB-25KR-1.
- трубка инъекционная MH-946.
- трубка для вспомогательной подачи воды MAJ-855.
- щетка чистящая MH-507, BW-201T (3 шт), MAJ-1339 (3 шт).
- клапан отсоса MH-443 (2 шт).
- инструкция по эксплуатации (2 шт).
- чемодан для транспортировки специальный.

16. Гастровидеоскоп GIF-Q165, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный MH-553.
- заглушка канала MH-944.
- загубник MB-142 (2 шт.).
- адаптер для очистки канала MH-948, MH-856.
- трубка инъекционная MH-946.
- щетка чистящая MH-507, BW-20T.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

17. Гастровидеоскоп ультразвуковой GF-UM160, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный MH-553, MAJ-952.
- клапан биопсийный MB-358 (10 шт).
- заглушка канала MAJ-621.
- масло силиконовое MB-146 (15мл).
- аппликатор баллонный MD-688.
- баллон стерильный MAJ-233 (20 шт).
- загубник MB-142 (2 шт).
- адаптер для очистки канала MAJ-629, MH-856.
- щипцы биопсийные FB-19K-1 (2 шт).
- трубка инъекционная MH-946.
- клапан подачи воды/воздуха MD-754.
- клапан отсоса MD-755.
- щетка чистящая MH-507, BW-20T, BW-7L (2шт.).
- (инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

18. Гастровидеоскоп ультразвуковой GF-UE160-AL5, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный MH-553, MAJ-896.
- клапан биопсийный MB-358 (10 шт.).
- заглушка канала MAJ-621.
- аппликатор баллонный MAJ-864.
- баллон стерильный MH-303 (20 шт.).
- загубник MB-142 (2 шт.).

- адаптер для очистки канала МН-856.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - клапан подачи воды/воздуха МАJ-1444.
 - клапан отсоса МАJ-1443.
 - щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т, ВВ-400L (3 шт.).
 - цепочка для водозащитного колпачка МАJ-1119.
 - адаптер для очистки канала МАJ-629.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
19. Гастровидеоскопы ультразвуковые GF-UC160P-OL5, GF-UCT160-OL5, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553, МАJ-1057.
 - клапан биопсийный МАJ-853 (10 шт.).
 - заглушка канала МАJ-621.
 - масло силиконовое МВ-146 (15мл).
 - аппликатор баллонный МАJ-675.
 - баллон стерильный МАJ-249 (20 шт.).
 - загубник МВ-142 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала МАJ-350, МН-856, МАJ-629.
 - трубка промывочная МН-974.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т, ВВ-7L (2 шт.).
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
20. Гастровидеоскопы ультразвуковые GF-UC140P-AL5, GF-UCT140-AL5, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МАJ-896, МН-553.
 - клапан биопсийный МАJ-853 (10 шт.).
 - трубка промывочная МН-946, МН-974.
 - заглушка канала МАJ-621.
 - аппликатор баллонный МАJ-675.
 - баллон МАJ-213.
 - загубник МВ-142 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала МН-856, МАJ-350, МАJ-629.
 - щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т, ВВ-400L (3 шт.).
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
21. Гастровидеоскоп ультразвуковой TGF-UC180J стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553 (2 шт.).
 - клапан биопсийный МАJ-853 (10 шт.).
 - трубка промывочная МН-946.
 - заглушка канала МН-944.
 - загубник МА-392 (2 шт.).
 - цепочка для водозащитного колпачка МАJ-1739.
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856, МАJ-350.
 - трубка для вспомогательной подачи воды МАJ-2021.
 - щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
22. Гастровидеоскоп GIF-H185, стандартная комплектация:
- клапан биопсийный МАJ-1555 (10 шт.).
 - заглушка канала МН-944.
 - загубник МВ-142 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
 - щетка чистящая ВВ-412Т (3 шт.).

- инструкция по эксплуатации.
 - чемодан для транспортировки специальный.
23. Гастровидеоскоп GIF-1TH190, стандартная комплектация:
- клапан биопсийный MAJ-1555 (10 шт).
 - заглушка канала МН-944.
 - загубник МВ-142 (2 шт).
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
 - трубка для вспомогательной подачи воды MAJ-855.
 - щетка чистящая BW-412T (3 шт.).
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный

Содержание

Условные обозначения	1
Важная информация — прочтите перед использованием	2
Предназначение	2
Применимость эндоскопии и эндоскопических методов лечения	2
Руководство по эксплуатации	3
Квалификация пользователей	3
Совместимость прибора с другим оборудованием	4
Обработка перед первым использованием/обработка и хранение после использования	4
Запасное оборудование	4
Регламент обслуживания	5
Запрет неправильного ремонта и модификации	5
Сигнальные слова	5
Предупреждения и предостережения	6
Меры предосторожности при исчезнувшем или застывшем эндоскопическом изображении	10
Примеры ненадлежащего обращения	12
Глава 1 Проверка содержимого упаковки	13
1.1 Проверка описи содержимого упаковки	13
Компоненты в упаковке	14
Глава 2 Устройство и спецификация инструмента	15
2.1 Перечень и функции компонентов инструмента	15
Блок управления, вводимая часть	16
Световодный разъем эндоскопа	20
2.2 Технические характеристики	23
Окружение	23
Список функций	23
Технические характеристики	24
Глава 3 Подготовка и проверка	27
3.1 Процесс подготовки и проверки	27
3.2 Подготовка оборудования	29
3.3 Проверка эндоскопа	30
Проверка эндоскопа	30
Проверка механизма регулировки жесткости	33
Проверка сгибающего механизма	34
3.4 Проверка вспомогательных принадлежностей	38
Проверка воздушно-водяного клапана и клапана для аспирации	38
Проверка клапана для биопсии (MB-358)	39
Проверка одноразового клапана для биопсии (MAJ-1555)	40
Проверка колпачка дополнительного впускного отверстия для воды (MAJ-215)	40

Проверка доп. ...	41
Проверка за ...	41
3.5 Присоединение ...	43
Присоединение ...	43
Присоединение ...	44
Присоединение ...	46
Присоединение ...	47
3.6 Проверка ...	48
3.7 Подключение ...	49
Подключение к ...	49
Подсоединение ...	50
Подсоединение ...	52
Подсоединение ...	53
3.8 Проверка ...	54
Краткий обзор ...	54
Проверка ...	55
Проверка д ...	56
Проверка ф ...	57
Проверка ф ...	58
Проверка ф ...	60
Проверка и ...	62
Проверка фун ...	62
Глава 4 Испытания ...	65
4.1 Меры предосторожности ...	65
4.2 Введение ...	69
Положение ...	69
Введение ...	70
Просмотр ...	72
Изгиб дист ...	73
Регулиров ...	74
Подача и ...	75
4.3 Применение ...	80
Введение ...	82
Работа с ...	84
Извлечение ...	84
Использование ...	85
Высокочас ...	86
4.4 Извлечение ...	87
4.5 Транспорт ...	88
Транспорт ...	88
Транспорт ...	89

Глава 5	Поиск и устранение неисправностей	91
5.1	Поиск и устранение неисправностей	91
5.2	Рекомендации по поиску и устранению неисправностей	92
	Управление подвижной частью	92
	Подача воздуха или воды	93
	Аспирация	94
	Качество или яркость изображения	95
	Регулировка жесткости	97
	Дополнительная подача воды	97
	Инструменты для эндоскопических вмешательств	97
	Прочее	98
5.3	Извлечение эндоскопа с неполадкой	99
	Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI и NBI на мониторе	100
	Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI или NBI на мониторе	101
	Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности его возобновления после «зависания»	102
5.4	Возврат эндоскопа для ремонта	103
Приложение		105
	Комбинированное оборудование	105
	Системная диаграмма	105
	Оборудование для обработки	108
	Совместимый видеоинформационный центр	109
	Совместимый источник света	109
	Совместимые дополнительные принадлежности	109
	Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств	110
	Совместимые электрохирургические инструменты	119
	Информация по ЭМС	123
	Техническое обслуживание	129

Условные обозначения

Ниже описано значение условных обозначений, имеющих на упаковке компонента, задней стороне обложки инструкции по эксплуатации и/или на самом инструменте.

Условное обозначение	Описание
	см. руководство
	Эндоскоп
	Изделие ТИПА ВГ
	Только для однократного использования
	Номер партии
	Изготовитель
	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер

Важная информация использования



Предназначение

Данное устройство представляет собой источник света, а также монитор, инструмент (для биопсии) и другим для проведения эндоскопических

ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫХ исследований применения на верхнюю и двенадцатиперстную

ВИДЕОКОЛОНОСКОПИЮ отдела желудочно-кишечной кишки, толстый кишечник

Данный прибор нельзя использовать в качестве всестороннего учета по эксплуатации.

монитором, для биопсии, инструментами для биопсии с целью

для желудка

методом на нижнем отделе толстую кишку, сигмовидную

эндоскопическое. В набор эндоскопа входит руководство

Применение методов

Если существуют официальные и эндоскопические методы или другими официальными следует руководствоваться обследование или лечение и связанный с ним риск и эндоскопическую терапию ее риски.

Полностью разъясните терапию, а также все и выполняйте эндоскопическую пациента.

Даже начав эндоскопическую пользу и рисков и меры, если риски для

использования эндоскопии в клинических учреждениях биопсией эндоскопии, эндоскопического обследования и биопсию превышает

эндоскопической эндоскопии, эндоскопии

оценку максимальной ответственности

■ **Руководство по эксплуатации**

Данная инструкция по эксплуатации содержит важную информацию для безопасного и эффективного пользования данным инструментом. До начала работы внимательно ознакомьтесь с полным текстом этого руководства, а также изучите руководства по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этих документах.

Примите во внимание, что полный комплект инструкций по эксплуатации для данного эндоскопа включает в себя настоящую инструкцию и «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на обложке которой указана ваша модель эндоскопа. Она входит в комплект поставки эндоскопа.

Храните данное руководство по эксплуатации и другую пользовательскую документацию в надежном и легкодоступном месте.

В случае возникновения вопросов или замечаний относительно какой-либо информации, приведенной в данном руководстве, обращайтесь в компанию Olympus.

○ **Термины, используемые в данной инструкции**

Наблюдение с использованием узкополосной оптики (NBI, Narrow Band Imaging):

Это метод оптического цифрового наблюдения с использованием узкополосного света.

Наблюдение в нормальном свете (или WLI (White Light Imaging):

Это метод наблюдения с использованием белого света.

Датчик изображения:

устройство, которое превращает свет в электрические сигналы.

■ **Квалификация пользователей**

Если существуют официальные стандарты в отношении квалификации пользователей для проведения эндоскопии и эндоскопической терапии, определенные руководством медицинского учреждения или другими официальными организациями, например, академическими обществами по эндоскопии, следует руководствоваться требованиями этих стандартов. Если официальных стандартов применительно к квалификации оператора не существует, работать с данным устройством имеет право врач, личность которого утверждена руководителем по вопросам медицинской безопасности клиники или заведующим отделением (например, терапевтическим отделением).

Врач должен уметь безопасно провести плановое эндоскопическое обследование и лечение эндоскопическим методом в соответствии с рекомендациями академических сообществ (и других авторитетных организаций в области эндоскопии) и на основе учета сложности предстоящей эндоскопической диагностической или терапевтической процедуры. Поэтому данное руководство не содержит пояснений либо обсуждения эндоскопических процедур.

Совместимость

Проверить совместимость с оборудованием можно на странице 105. Проверить пациента или хирурга и

Данный инструмент соответствует электрическому оборудованию (2007). Тем не менее, при использовании с требованиями 1-й версии (IEC 60601-1-2: 1993), и

использовать
для
для
для

Значение

пациента с высоким уровнем «руководство»
для предотвращения травм
для медицинского
3-я версия (IEC 60601-1-2:
инструмент в соответствии
с оборудованием

Обработка, хранение и транспортировка

Данный инструмент использовать в соответствии с указаниями в «РУКОВОДСТВО» модель эндоскопа указ. После использования и инструкции, приведенные. Несоответствующая информация возникновения инфекции характеристики.

для
для
для

Обработка

согласно инструкции, где ваша
инструкция согласно
инструкции.
инструкция
инструкция

Запасные части

Необходимо подготовить до
в результате отказа до

ини

■ Регламент обслуживания

Возможность отказа эндоскопа и вспомогательного оборудования возрастает с ростом числа выполненных процедур и/или общего количества часов работы. В дополнение к проверке перед каждой процедурой лицо, ответственное за обслуживание медицинского оборудования в каждой больнице, обязано периодически проверять пункты, указанные в данном руководстве, соблюдая нормы, рекомендации и т. д. При обнаружении любой неисправности не используйте эндоскоп; выполните его проверку согласно указаниям разд. 5.2, «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей». Если после проверки неполадка не будет устранена, обратитесь на фирму Olympus.

■ Запрет неправильного ремонта и модификации

Данный инструмент не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Запрещается разбирать, модифицировать или пытаться ремонтировать инструмент; это может привести к травмам пациента или хирурга и/или к повреждению оборудования. Оборудование, подвергшееся разборке, ремонту или конструктивным изменениям любого рода, в случае проведения таких манипуляций лицами, не являющимися уполномоченным техническим персоналом Olympus, теряет ограниченную гарантию компании Olympus и покрытие какими бы то ни было гарантийными обязательствами компании Olympus.

■ Сигнальные слова

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному случаю или серьезной травме.
ОСТОРОЖНО	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Обозначает дополнительную полезную информацию.

■ **Предупре**

При обращении с э
Эта информация д
в каждой главе.

П

e/

ВНИИ

- [illegible]

ВНИМАНИЕ

- Вне зависимости от жесткости вводимой трубки эндоскопа запрещается вводить или извлекать вводимую часть резко, или с применением силы. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Если возникают затруднения при вводе эндоскопа, не вводите эндоскоп с усилием; прекратите эндоскопию. В результате ввода с усилием возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- При использовании функции электронного масштабирования на видеоинформационном центре запрещается вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа и использовать инструменты для эндоскопических вмешательств, когда на мониторе находится увеличенное изображение. Возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Не прикасайтесь к световоду на световодном разъеме эндоскопа сразу после отсоединения эндоскопа от источника света, так как он очень сильно нагревается. Возможны ожоги хирурга или пациента.
- Снижение яркости эндоскопического изображения во время процедуры может быть признаком загрязнения кровью или слизью световода на дистальном конце эндоскопа. Следует немедленно извлечь эндоскоп из тела пациента, удалить кровь или слизь и убедиться в отсутствии неисправностей линзы световода перед его повторным использованием. При продолжении использования эндоскопа с загрязненной линзой световода температура дистального конца может возрасти и привести к травмированию пациента или ожогам оператора и/или пациента.
- Если эндоскопическое изображение не появилось на мониторе, то датчик изображения может быть поврежден. Немедленно выключите блок управления видеосистемой. Если в этом случае не выключить питание, то дистальный конец нагреется и может стать причиной ожогов хирурга и/или пациента.
- При первичном выявлении очагов поражения или принятии решения о возможном вмешательстве с диагностической или терапевтической целью не полагайтесь исключительно на данные, полученные в режиме исследования NBI.
- Для модели CF-H185L/I
При использовании эндоскопа с шинирующей трубкой существует риск перфорации или кровотечения из-за возможного защемления слизистой оболочки или из-за отделения трубки от эндоскопа и ее выпадения в полость тела пациента. Перед применением шинирующей трубки следует изучить руководство по ее эксплуатации и полностью уяснить изложенную в нем информацию.

ОСТОРОЖНО

- В случае недостаточной аспирации эндоскопа следует, не применяя эндоскоп, выбрать другую аспирационную систему и использовать ее в соответствии с инструкциями, изложенными в руководстве по ее эксплуатации. В противном случае на мониторе может отсутствовать соответствующее эндоскопическое изображение.
- Возможно воздействие электромагнитных помех на данный эндоскоп вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, а также вблизи другого переносного и мобильного оборудования радиочастотной связи, например, сотовых телефонов. В случае электромагнитных помех может потребоваться принять меры по их снижению, например, переориентировать или переместить данный эндоскоп либо экранировать его местонахождение.



- Для проверки на электромагнитные помехи от другого оборудования (любого оборудования кроме данного эндоскопа или компонентов, относящихся к данной системе) необходимо пронаблюдать за работой системы, чтобы убедиться в ее нормальной работе в используемой конфигурации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во всех эндоскопах, номера моделей которых перечислены на титульном листе, предусмотрено запоминающее устройство, на котором сохранена информация об эндоскопе и с которого эта информация передается в видеоинформационный центр (CV-190).

ОСТОРОЖНО

- Включайте (ON) видеоинформационный центр только после подсоединения световодного разъема эндоскопа к источнику света. В частности, перед подсоединением или отсоединением световодного разъема эндоскопа убедитесь в том, что видеоинформационный центр выключен (OFF). В противном случае возможно повреждение оборудования, включая поломку датчика изображения.
- Не подвергайте ударам и не сгибайте электрические контакты на световодном разъеме эндоскопа. Это может вызвать неправильное подключение к источнику света и потерю контакта.

■ Примеры неинформационных

За процедуру клинической эндоскопии пациента при эндоскопии не обеспечена надлежащая квалификация ненадлежащего обращения с пациентом.

ые специалисты. Безопасность
экономической торговли должна быть
того учреждения. Примеры

ВНИМАТЕ

- Избыток воздуха, введенного в брюшную полость, может вызвать болезненные ощущения, а также повреждение и/или перфорацию тканей.
- Продолжительный контакт с эндоскопом может вызвать раздражение слизистой оболочки. При аспирации может возникнуть повреждение или травма слизистой оболочки желудка.
- Эндоскопическое исследование следует проводить осторожно, за исключением случаев, когда требуется удаление полипов в узкой полости. Не следует пытаться удалить полипы, которые не удается и/или извлечь эндоскопом. Минимальный осмотр должен быть ограничен только желудком, слепой кишкой и тонким кишечником, если это является целью процедуры. При необходимости дополнительного, во время интроскопического исследования, эндоскопического исследования при проведении манипул.
- Введение эндоскопа в брюшную полость может вызвать повреждение для эндоскопического исследования. Введение эндоскопа в брюшную полость может вызвать повреждение, ожог или раздражение тканей.
- Введение эндоскопа в брюшную полость может вызвать повреждение или раздражение тканей. Введение эндоскопа в брюшную полость может вызвать повреждение, ожог или раздражение тканей.
- Удаление полипов из брюшной полости может вызвать повреждение или раздражение тканей. Удаление полипов из брюшной полости может вызвать повреждение, ожог или раздражение тканей.

и). Более
тации

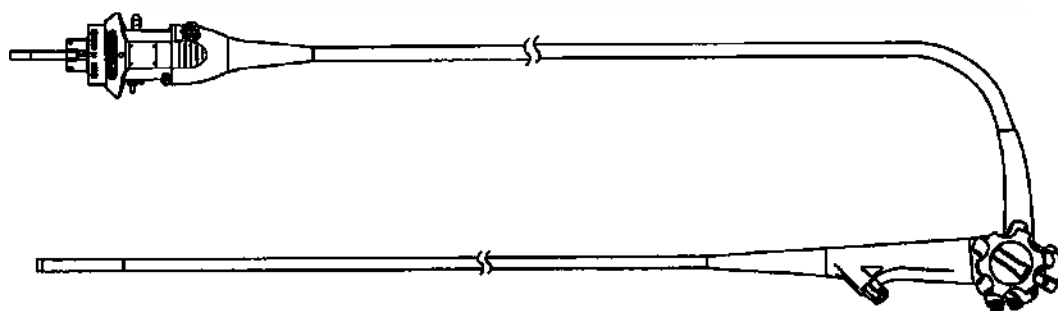
Глава 1 Проверка содержимого упаковки

1.1 Проверка описи содержимого упаковки

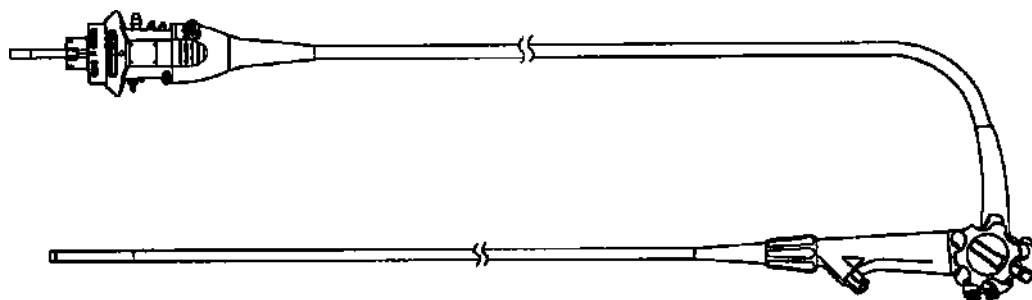
Гл. 1

Сопоставьте все позиции в упаковке с компонентами, изображенными ниже. Проверьте каждую позицию на отсутствие повреждений. Если эндоскоп поврежден, какой-либо компонент отсутствует, или если у вас имеются вопросы, не пользуйтесь компонентами; немедленно обратитесь на фирму Olympus.

○ Эндоскоп



GIF-H185



CF-H185L/I

Компоненты

Гл. 1

Компоненты для моделей эндоскопов			
	Инжекторный трут (MH-946)		
Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T, 3 шт.)		Защелка канала (MH-944)	
			
Адаптер для очистки воздушного/жидкостного (MH-948)	Крышка (MB-156)	Крышка ЕТО (MB-156)	
	Крышка (MB-156)		
Одноразовый зажим биопсии (MAJ-1555, 10 шт.)	Крышка (MB-156)	Крышка по эксплуатации	
			
Руководство по эксплуатации			
Компоненты для моделей эндоскопов			
GIF-H185	Стекло (851)	Стекло (H185L/I)	
			
Защелка (MB-142, 2 шт.)	Защелка (MB-142, 2 шт.)	Защелка (MB-142, 2 шт.)	Защелка (MB-142, 2 шт.)
	Дополнительная информация	Дополнительная информация	Дополнительная информация (листок)

Глава 2 Устройство и спецификация инструмента

В данной главе представлены составные части, функции и технические характеристики инструмента.

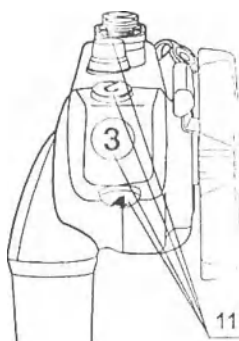
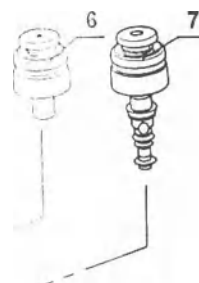
Гл. 2

2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

■ Блок управл

Модель эндоскопа: все

Гл. 2



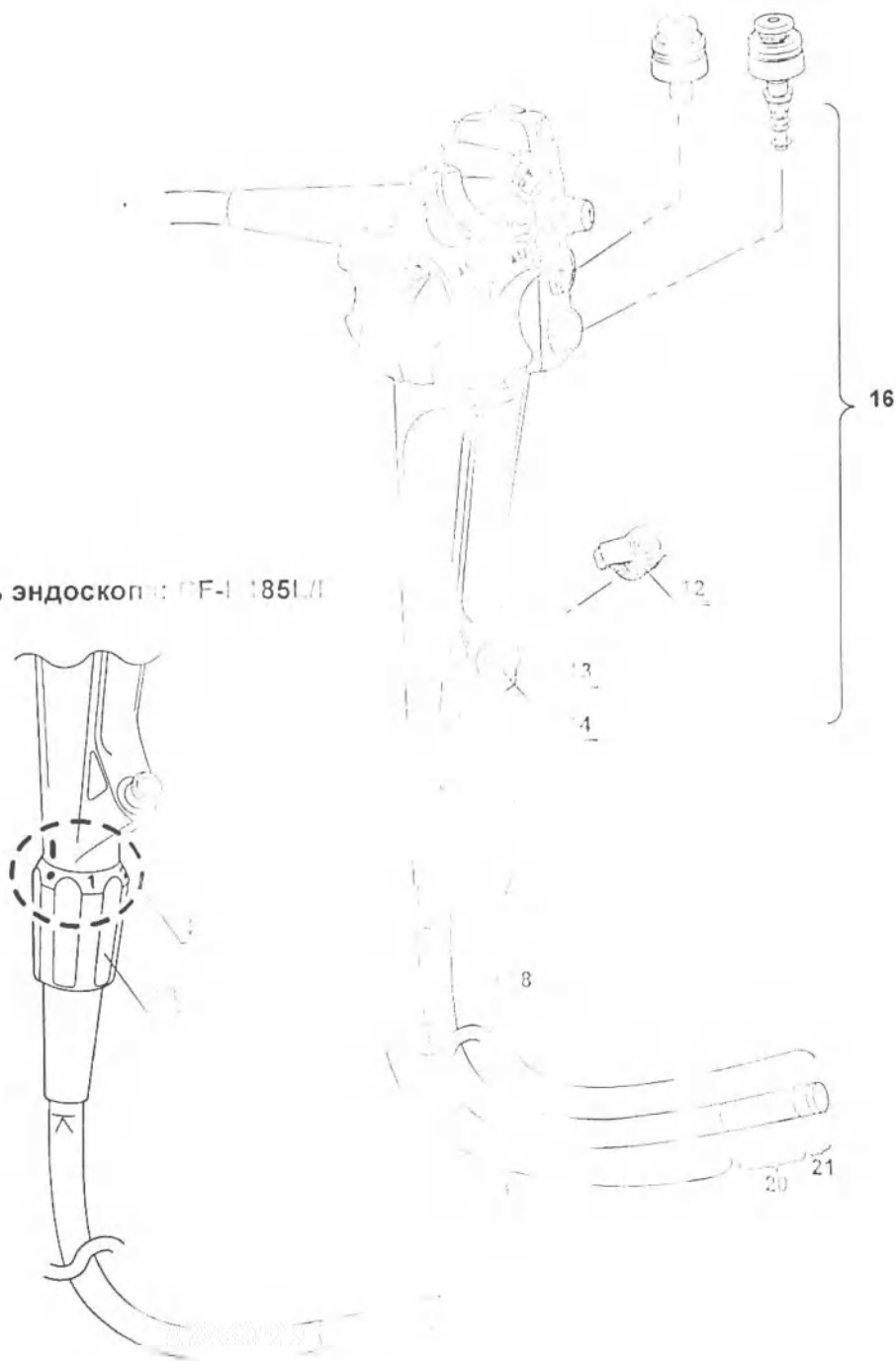
2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

№	Составные части	Описание	Модель эндоскопа
1	Фиксатор изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО	Поворот этого фиксатора в положение «F» позволяет свободно сгибать подвижную часть. Поворот фиксатора в противоположном направлении блокирует подвижную часть в требуемом положении.	все модели
2	Ручка управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО	При повороте этой ручки в направлении метки «R» подвижная часть отклоняется ВПРАВО; при повороте ручки в направлении метки «L» подвижная часть отклоняется ВЛЕВО.	все модели
3	Ручка управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ	При повороте этой ручки в направлении метки «U» подвижная часть отклоняется ВВЕРХ; при повороте ручки в направлении метки «D» подвижная часть отклоняется ВНИЗ.	все модели
4	Фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ	Перемещение этого фиксатора в направлении метки «F» позволяет свободно сгибать подвижную часть. Перемещение фиксатора в противоположном направлении блокирует подвижную часть в требуемом положении.	все модели
5	Аспирационный цилиндр	Присоедините клапан для аспирации к этому цилиндру.	все модели
6	Клапан для аспирации (МН-443)	Нажатие на этот клапан активирует аспирацию. Клапан используется для удаления жидкостей, фрагментов тканей, а также газов или воздуха из полостей тела пациента.	все модели
7	Воздушно-водяной клапан (МН-438)	При закрытии отверстия в этом клапане происходит нагнетание воздуха; при нажатии клапана происходит подача воды для промывания линзы. Клапан также можно использовать с целью нагнетания воздуха для удаления жидкостей или загрязнений, прилипших к линзе объектива.	все модели
8	Цилиндр воздушного/жидкостного канала	Присоедините воздушно-водяной клапан к этому цилиндру.	все модели
9	Область захвата	При использовании эндоскоп следует держать за эту область.	все модели
10	Цветовой код	Данные код и число указывают на совместимость инструментов для эндоскопического вмешательства. • Желтый: GIF-H185 • Оранжевый: CF-H185L/I С эндоскопом можно использовать инструменты для эндоскопических вмешательств, имеющие такой же цветовой код. Для получения информации о совместимости эндоскопа с конкретными инструментами для эндоскопических вмешательств обратитесь к разделу «Комбинированное оборудование» на странице 105 и руководствам по эксплуатации соответствующих инструментов.	все модели
11	Дистанционные выключатели 1 - 4	Функции дистанционных переключателей 1–4 можно выбрать на видеoinформационном центре. Настройка этих функций описана в инструкции по эксплуатации блока управления видеосистемой.	все модели

Гл. 2

Гл. 2

Модель эндоскопа: CF-185L/I



2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

№	Составные части	Описание	Модель эндоскопа
12	Клапан для биопсии (MB-358) или одноразовый клапан для биопсии (MAJ-1555)	Этот клапан присоединен к порту инструментального канала, куда вводятся инструменты для эндоскопических вмешательств либо вставляется шприц.	все модели
13	Впускное отверстие инструментального канала	В этот порт могут вводиться инструменты для эндоскопических вмешательств. Впускное отверстие инструментального канала соединяется с выходным отверстием инструментального канала на дистальном конце через инструментальный канал. Инструментальный канал выполняет следующие функции: • канала для введения инструментов для эндоскопических вмешательств; • аспирационного канала, • канала для введения жидкости (из шприца через клапан для биопсии).	все модели
14	Порт инструментального канала	Присоедините клапан для биопсии к этому порту.	все модели
15	Конус	Предохраняет соединение между вводимой трубкой и блоком управления от перегибания.	все модели
16	Блок управления	Управляет подвижной частью, подает воздух и воду, а также выполняет аспирацию.	все модели
17	Ограничивающая метка на вводимой части	Эта метка указывает крайнюю точку, до которой эндоскоп может быть введен в тело пациента.	все модели
18	Вводимая секция	Эта секция вводится в полость тела пациента.	все модели
19	Вводимая трубка	Соединяет секцию управления и подвижную часть.	все модели
20	Подвижная часть	Эта часть трубки эндоскопа перемещает его дистальный конец при повороте ручек управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО.	все модели
21	Дистальный конец	На данном дистальном конце эндоскопа находятся линза объектива и воздушно-водоструйное сопло.	все модели
22	Метка	При совмещении с меткой на кольце регулировки жесткости показывает текущую степень жесткости.	CF-H185L/I
23	Кольцо регулировки жесткости	Это кольцо используется для изменения жесткости вводимой трубки. При совмещении метки «●» на кольце с меткой «■» на нижней части области захвата вводимая трубка переводится в самое мягкое состояние. Чтобы уменьшить гибкость, поверните кольцо так, чтобы цифры совместились с меткой «■» («3» соответствует самому жесткому состоянию). При переводе кольца из положения «●» к положению «3» гибкость вводимой трубки постепенно снижается.	CF-H185L/I

Гл. 2

2.1 Перечень и функции инструментов:

■ **Световодный**

Модель эндоскопа: II 35

24

31

Гл. 2

Модель эндоскопа:

25

24

Модель эндоскопа: 35

36

2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

№	Составные части	Описание	Модель эндоскопа
24	Световод	Соединяет эндоскоп с источником света и передает световой луч к дистальному концу эндоскопа.	все модели
25	Электрические контакты	Обеспечивают электрическое соединение источника света с эндоскопом.	все модели
26	Аспирационный разъем	Соединяет эндоскоп с аспирационным шлангом аспиратора.	все модели
27	Дополнительное впускное отверстие для воды	Сюда следует подсоединять дополнительную трубку для воды. Используйте это впускное отверстие при необходимости дополнительной подачи жидкости через дополнительный жидкостный канал (например, при загрязнении слизистой оболочки кровью в полости тела пациента). Если дополнительное впускное отверстие для воды не используется, убедитесь в том, что оно закрыто колпачком.	CF-H185L/I
28	Колпачок дополнительного впускного отверстия для воды (MAJ-215)	Закрывает дополнительное впускное отверстие для воды.	CF-H185L/I
29	Вентиляционный адаптер	Сюда подсоединяется колпачок ЕТО или пробник для проверки утечек.	все модели
30	Колпачок ЕТО (MB-156)	Колпачок ЕТО следует установить перед стерилизацией этиленоксидом и азацией. Перед погружением в жидкость или проведением исследования его следует снять.	все модели
31	Универсальный шнур	Соединяет световодный разъем эндоскопа и блок управления.	все модели
32	Соединительный блок S-шнура	Соединяет эндоскоп с аппаратом для электрохирургии производства компании Olympus посредством S-шнура. S-шнур проводит ток утечки от эндоскопа к аппарату для электрохирургии. Информация о подсоединении S-шнура приведена в руководстве по эксплуатации аппарата для электрохирургии. Если эндоскоп используется с аппаратом для электрохирургии ESG-100, S-шнур не нужен.	все модели
33	Наименование (модель) и серийный номер изделия	Здесь указаны наименование (модель) и серийный номер изделия.	все модели
34	Метка верхней стороны	Когда разъем видеокабеля подсоединен к источнику света, метка «О» обращена вверх.	все модели

Гл. 2

Гл. 2

2.2 Технические характеристики

■ Окружение

Условия эксплуатации	Температура воздуха	от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)
	Относительная влажность	30 – 85 %
	Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа (0,7 – 1,1 kgf/cm ²) (10,2 – 15,4 psia)
Стандартные условия хранения (например, в больнице)	Температура воздуха	от 5 до 40 °C (от 41 до 104 °F)
	Относительная влажность	10 – 95 %
	Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа (0,7 – 1,1 kgf/cm ²) (10,2 – 15,4 psia)
Условия транспортировки (при транспортировке и краткосрочном хранении)	Температура воздуха	от –47 до +70 °C (–52,6 до +158 °F)
	Относительная влажность	10 – 95 %
	Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа (0,7 – 1,1 kgf/cm ²) (10,2 – 15,4 psia)

Гл. 2

■ Список функций

	Функция предварительного стоп-кадра ^{*1}							
	Функция электронного масштабирования ^{*1}							
	Функция электронного затвора ^{*1}							
	Запись информации эндоскопа ^{*1}							
	Исследование с NBI ^{*1}							
	Высокочастотная коагуляция							
	Функция регулировки жесткости							
	Функция дополнительной подачи воды							
GIF-H185	–	–	○	○	○	○	○	○
CF-H185L/I	○	○	○	○	○	○	○	○

○ доступна – отсутствует

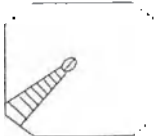
Таблица 2.1

^{*1} Более подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-190.

Технические характеристики

Функции эндоскопа

Модель	CF-H1	CF-H185I
Оптическая система	Поле зрения	140°
	Направление осмотра	Правое наблюдение
	Глубина просмотра	2—100 мм
Вводимая секция	Внешний диаметр дистального конца	12,8 мм
	Дистальный конец в увеличенном виде	
	1 Воздушное водоструйное сопло	
	2 Линза	
	3 Линза	
	4 Выходное отверстие внутреннего канала	
	5 Дополнительный жидкостный канал	
	Наружный диаметр вводимой секции	12,8 мм
	Рабочая длина вводимой секции	1330 мм
	Рабочий диаметр механизма регулирования жесткости	Жесткость превышает ее естественную гибкость только в два раза.

Модель		GIF-H185	CF-H185L	CF-H185I
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 2,8 мм	ø 3,7 мм	
	Минимальная дистанция видимости*1	3 мм	5 мм	
	Направление входа инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него			
Скорость подачи воздуха*2		25 см ³ /с	25 см ³ /с	
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 210° ВНИЗ 90° ВПРАВО 100° ВЛЕВО 100°	ВВЕРХ 180° ВНИЗ 180° ВПРАВО 160° ВЛЕВО 160°	
Общая длина		1350 мм	2005 мм	1655 мм

*1 расстояние от дистального конца эндоскопа.

*2 Стандартная при использовании CLV-190 (с высоким давлением воздуха).

Гл. 2

2.2 Технические характеристики

Общие технические характеристики

Директива по медицинским приборам

соответствует Директиве 93/42/ЕЕС по

медицинским приборам

класс

ЭМС

Применяемый стандарт

ГОСТ Р 50800-2001

ГОСТ Р 50800-2001-2007

- Данный прибор соответствует требованиям стандарта ЭМС для медицинского электрического оборудования, 2-я категория (ГОСТ Р 50800-2001-2007). Тем не менее при применении оборудования, соответствующего требованиям 1-й категории, для медицинского оборудования (ГОСТ 60601-1-2: 1993), прибор соответствует требованиям 1-й категории.

Уровень
группы

информация

Год выпуска

Год выпуска является вторым годом. В данном примере год —

Результат измерения (в дБ)

Степень защиты от удара током

Т

Глава 3 Подготовка и проверка

В данной главе описана подготовка оборудования перед использованием данного эндоскопа и процедуры проверки эндоскопа и оборудования.

3.1 Процесс подготовки и проверки

Ниже изображен процесс подготовки и проверки.

Перед каждым использованием эндоскопа выполняйте его подготовку и проверку согласно приведенным ниже инструкциям. Проверьте прочее оборудование, используемое с данным эндоскопом, как указано в соответствующих инструкциях по эксплуатации. При обнаружении в ходе проверки неисправностей следуйте указаниям, приведенным в гл. 5, «Поиск и устранение неисправностей». Если эндоскоп работает неправильно, не используйте его. Возвратите такой эндоскоп в представительство компании Olympus для ремонта, как описано в разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

Гл. 3

ВНИМАНИЕ

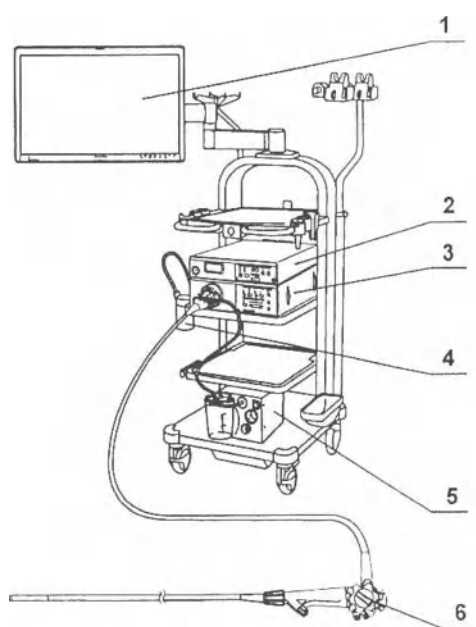
- Пользование неисправным эндоскопом может отрицательно повлиять на безопасность пациента или хирурга и вызвать более серьезное повреждение оборудования.
- Данный эндоскоп не был подвергнут обеззараживанию перед отправкой. Перед первым использованием данного эндоскопа его необходимо подвергнуть обработке, как описано в «ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ», входящей в комплект эндоскопа, где ваша модель эндоскопа указана на обложке.

- 1 Подготовка оборудования к использованию эндоскопом.
→ раздел 3.2 на странице 29
- 2 Проверьте идентичность оборудования.
→ раздел 3.2 на странице 30
- 3 Осмотрите оборудование.
→ раздел 3.2 на странице 38
- 4 Присоедините кабель к эндоскопу.
→ раздел 3.2 на странице 43
- 5 Проверьте работоспособность оборудования.
→ раздел 3.2 на странице 48
- 6 Присоедините кабель к эндоскопу.
→ раздел 3.2 на странице 49
- 7 Проверьте работоспособность оборудования.
→ раздел 3.2 на странице 54

3.2 Подготовка оборудования

Подготовьте эндоскоп, вспомогательные принадлежности, оборудование и все индивидуальные средства защиты, как показано на рис. 3.1. Подготовьте оборудование из раздела «Комбинированное оборудование» на странице 105 в соответствии с предназначением. Перед использованием ознакомьтесь также с соответствующими инструкциями по эксплуатации для каждой единицы оборудования.

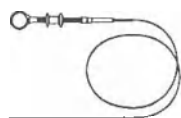
○ Эндоскопическая система



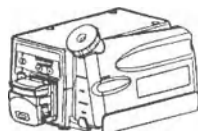
- 1 Монитор
- 2 Видеоинформационный центр
- 3 Источник света
- 4 Контейнер для воды
- 5 Аспиратор
- 6 Эндоскоп*1

Гл. 3

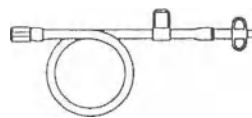
○ Принадлежности и вспомогательное оборудование



Инструменты для
эндоскопических
вмешательств



Водяная помпа
(OFP, OFP-2) или
шприц*2



Дополнительная трубка
для воды (MAJ-855)*2,*4



Загубник (MB-142)*3,*4



Воздушно-водяной
клапан (MH-438)*4



Клапан для аспирации
(MH-443)*4



Клапан для биопсии
(MB-358)*4 или
одноразовый клапан
для биопсии (MAJ-1555)

3.3 Проверка эндоскопа

○ Индивидуальные средства защиты (в соответствии с примера)			
			
Защитные очки	Лицевая маска	Нагонепроницаемая одежда	Химически стойкие перчатки
○ Прочее			
• Безворсовые салфетки	• Специализированные емкости для воды	• Чистейшие инструменты	• Специализированная вода

Рис. 3.1

Бл. 3

- *1 Приготовьте эндоскоп, как описано в разделе «ПРЕПАРАЦИЯ», на титульном листе которого имеется таблица «ОБРАБОТКА», в которой описаны процедуры.
- *2 Для модели CF-H185L/I
- *3 Для модели GIF-H185
- *4 Подготовьте воздушно-вакуумный загубник и клапан для биопсии, как описано в разделе «ОБРАБОТКА», на титульном листе которого имеется таблица «ОБРАБОТКА», в которой описаны процедуры.

3.3 Проверка эндоскопа

Если необходимо, снимите адаптер (для реализации этичного использования) с вентиляционного адаптера.

■ Проверка эндоскопа

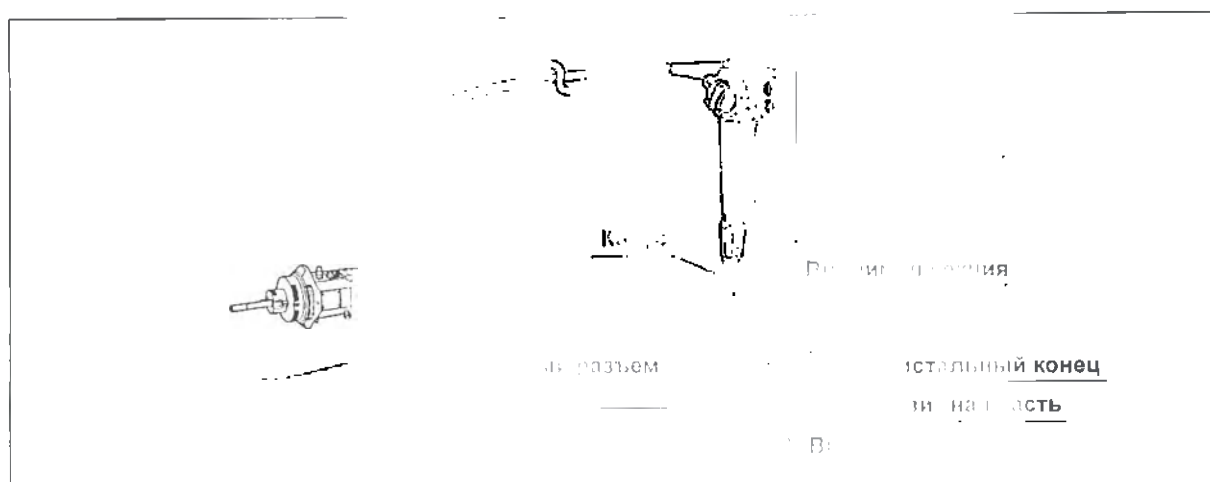


Рис. 3.2

30

Номер по каталогу:
RU-8602227

Р.КОВЕ, П.В.О.Г.
МОД. CF-H185L/I

СПЛУАТАЦИИ
CF-H185L/I

OLYMPUS

- 1** Осмотрите блок управления и световодный разъем эндоскопа на наличие царапин, деформаций, плохо закрепленных компонентов и других нарушений.
- 2** Проверьте конус и вводимую секцию рядом с конусом на изгибы, закручивание и прочие неполадки.
- 3** Проверьте наружную поверхность всей вводимой секции, включая подвижную часть и дистальный конец, на вмятины, выпуклости, выступы, царапины, отслаивание покрытия, отверстия, прогиб, деформацию, изгибы, налипшие посторонние предметы, отсутствие деталей, выступающие предметы и прочие неполадки.
- 4** Держа в одной руке секцию управления, осторожно проведите другой рукой взад-вперед по всей длине вводимой секции. Убедитесь в том, что из вводимой части не выступают объекты или металлические провода. Удостоверьтесь также в том, что вводимая трубка не является чрезмерно неподатливой.

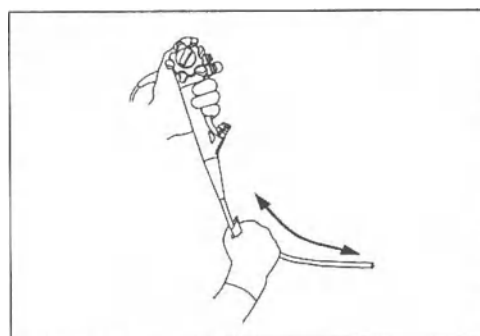


Рис. 3.3

- 5** Обеими руками согните вводимую трубку эндоскопа полукругом. Затем передвигая руки в направлении, указанном стрелками на рис. 3.4, убедитесь в том, что вводимая трубка пластична и легко сгибается в полукольцо по всей длине. Проверку эндоскопов с механизмом регулировки жесткости проводите как при самом гибком, так и при самом жестком состоянии вводимой трубки.

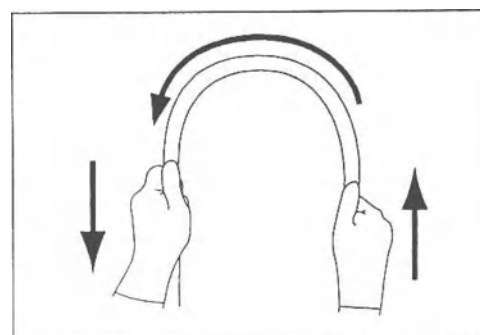


Рис. 3.4

- 6** Осторожно возьмите трубку одной рукой в середине подвижной части, а другой рукой — в точке на расстоянии 20 см от дистального конца. Осторожно растягивая и сжимая руками, удостоверьтесь в прочности соединения между подвижной частью и вводимой трубкой.

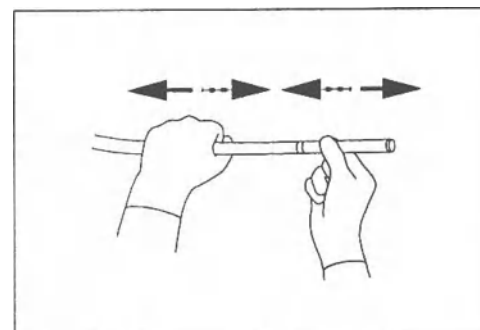


Рис. 3.5

- 7** Осмотрите линзу световода на дистальном конце эндоскопа на наличие трещин, загрязнений, масляной пленки или других повреждений.

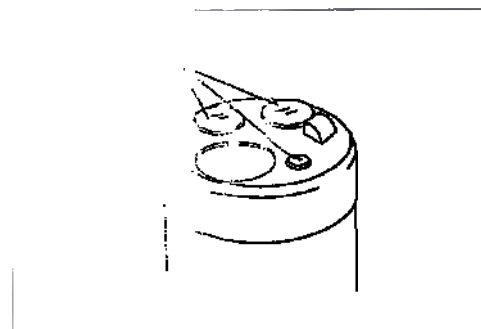


Рис. 3.6

- 8** Осмотрите воздушный ввод на дистальном конце эндоскопа на наличие утолщений, выпуклостей или повреждений.

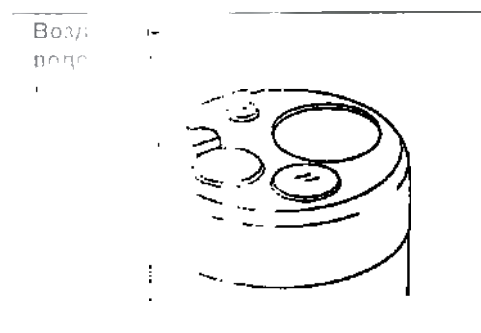


Рис. 3.7

- 9** При попадании в разъем эндоскопа посторонних объектов, таких как остатки кожного сала, пыли или после длительного бездействия), протрите безворсовой тканью или 70% спиртом. Следует также убедиться, что электрические контакты совершенно сухие и чистые.

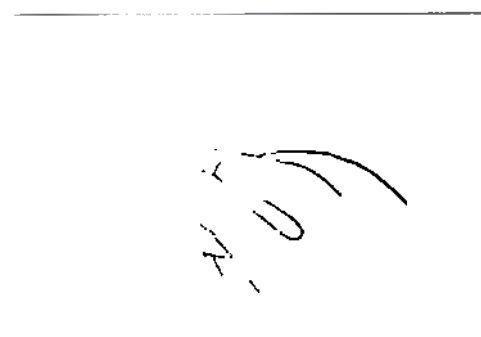


Рис. 3.8

■ Проверка механизма регулировки жесткости

Модель эндоскопа: CF-H185L/I

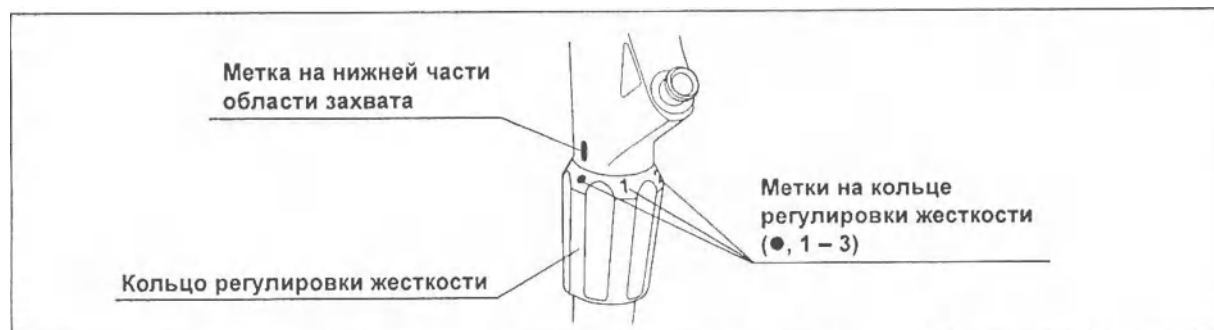


Рис. 3.9

Гл. 3

ВНИМАНИЕ

Не используйте эндоскоп, если эти метки плохо видны. Если оператор, работающий с эндоскопом, точно не знает степени жесткости вводимой трубки, введение и перемещение эндоскопа может причинить пациенту боль, нанести травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если вводимая трубка свернута в тугое кольцо, то кольцо регулировки жесткости может поворачиваться с трудом. Это не является признаком неисправности.

- 1 Убедитесь в том, что метки («●», «1», «2», «3») на кольце регулировки жесткости и метка «I» на нижней части области захвата четко видны.
- 2 При выпрямленной вводимой трубке убедитесь в том, что кольцо регулировки жесткости поворачивается легко.
- 3 Переведите вводимую трубку в самое гибкое, а затем – в самое жесткое состояние. В каждом случае, удерживая вводимую трубку двумя руками на расстоянии 30–50 см от дистального конца, осторожно согните ее, как показано на рисунке. Убедитесь в том, что фактическая жесткость трубки изменяется в соответствии с настройкой жесткости.

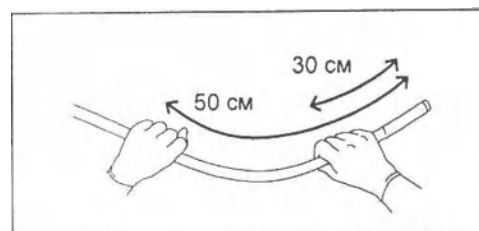


Рис. 3.10

■ Проверка сгибающей системы изгиба

Выполните проверку следующих компонентов.

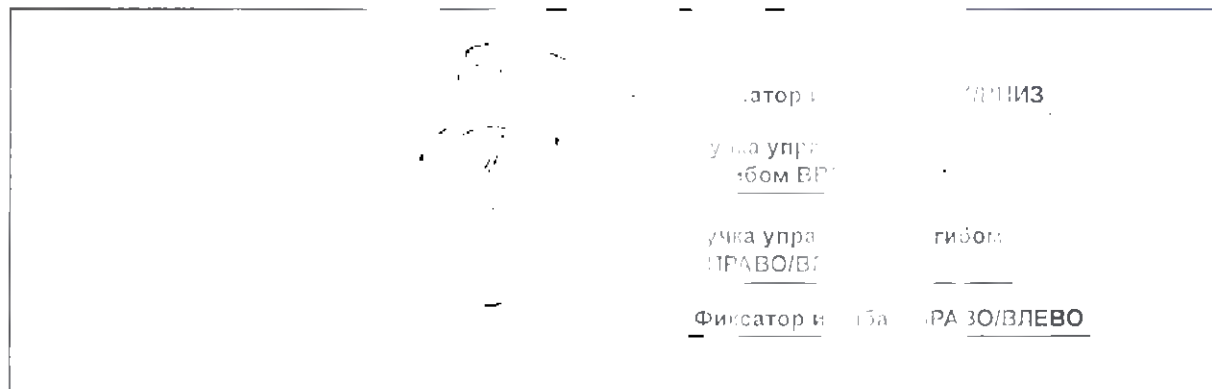


Рис. 3.11

ВНИМАНИЕ

Невозможно проверить правильность работы изгибающей системы хода фиксатора изгиба ПРАВО/ЛЕВО, если фиксатор изгиба ВП не работает. Если ручка управления изгибом не работает, это может свидетельствовать о повреждении ручки управления изгибом. В этом случае не используйте эндоскоп для проведения обследования. Если фиксатор изгиба ПРАВО/ЛЕВО не работает, это может свидетельствовать о повреждении ручки управления изгибом. В этом случае не используйте эндоскоп для проведения обследования.

○ Проверка плавности манипуляций

- 1 Выпрямите подвижную часть.
- 2 Переместите оба фиксатора изгиба (ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО) в положение «F» до упора, чтобы убедиться в том, что соответствующие фиксаторы разблокированы.

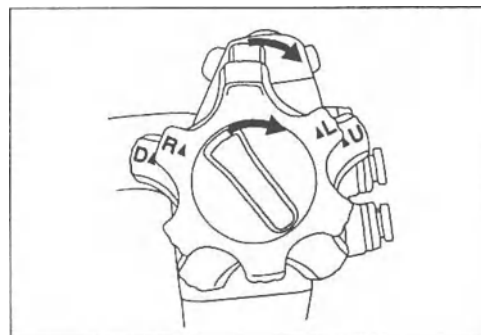


Рис. 3.12

Гл. 3

- 3 Медленно поверните ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО до упора в каждом направлении и затем верните их в соответствующие нейтральные положения. Убедитесь в том, что подвижная часть сгибается плавно и в правильном направлении, что при этом достигается максимальный угол сгибания и что подвижная часть возвращается в соответствующее нейтральное положение.

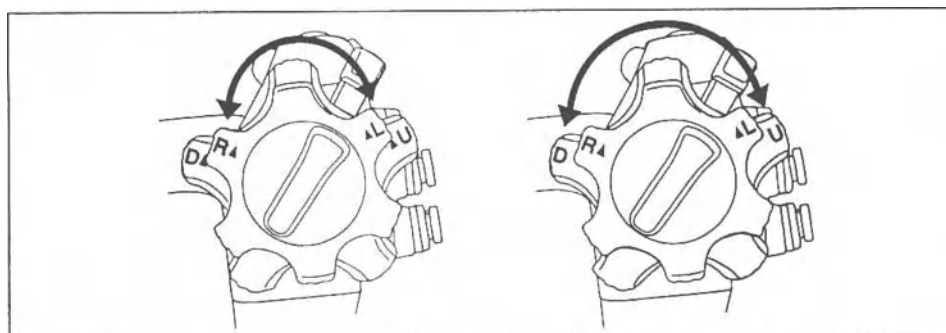


Рис. 3.13

- 4 Убедитесь в том, что при переводе ручек управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в соответствующие нейтральные положения подвижная часть плавно выпрямляется.

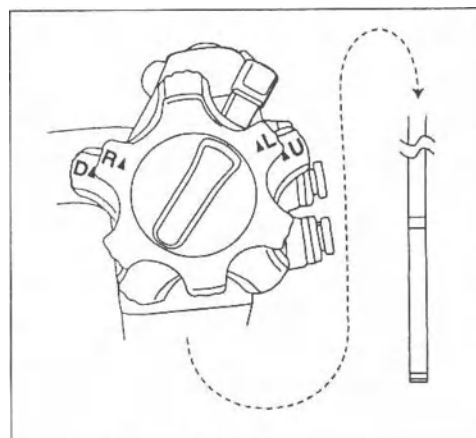


Рис. 3.14

○ Проверка механизма сгиба ВЕРХ/ВНИЗ

- 1 Переместите фиксатор изгиба ВЕРХ/ВНИЗ до упора в направлении, противоположном метке «F▶».

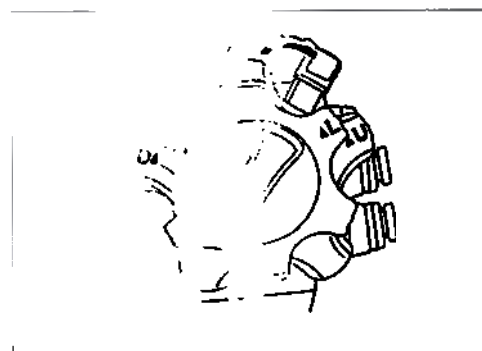


Рис. 3.1

- 2 Поверните ручку управления изгибом ВНИЗ до упора в направлении метки «▲U» или «D▲».



Рис. 3.2

- 3 Убедитесь в том, что перемещение ручки управления изгибом ВЕРХ/ВНИЗ приводит к изгибу рабочей части эндоскопа.

- 4 Убедитесь в том, что подвижная часть эндоскопа выпрямляется, если вернуть ручку управления изгибом ВЕРХ/ВНИЗ до упора в направлении метки «F▶», а ручку управления изгибом ВЕРХ/ВНИЗ — в нейтральное положение.

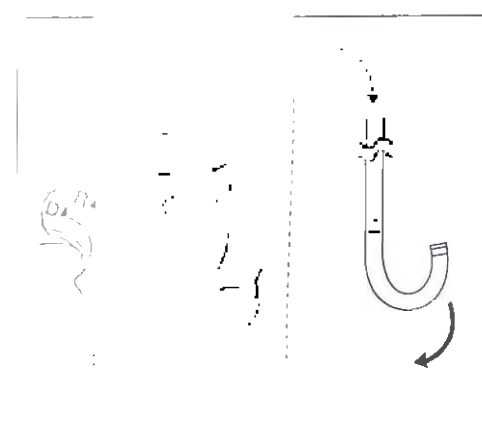


Рис. 3.17

○ Проверка механизма сгибания ВПРАВО/ВЛЕВО

- 1 Переместите фиксатор изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО до упора в направлении, противоположном метке «F►».

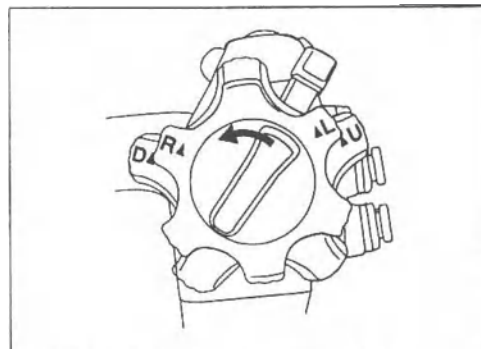


Рис. 3.18

Гл. 3

- 2 Медленно поверните ручку управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО до упора в направлении метки «R▲» или «▲L».

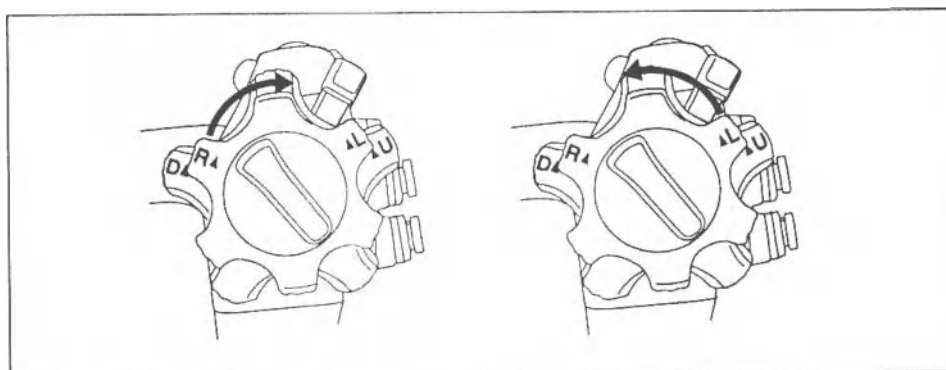


Рис. 3.19

- 3 Убедитесь в том, что при переводе ручки управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО в нейтральное положение угол изгиба подвижной части остается жестко стабилизированным.
- 4 Убедитесь в том, что подвижная часть выпрямляется, если перевести ручку управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО в нейтральное положение при установленном в положение «F►» фиксаторе изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО.

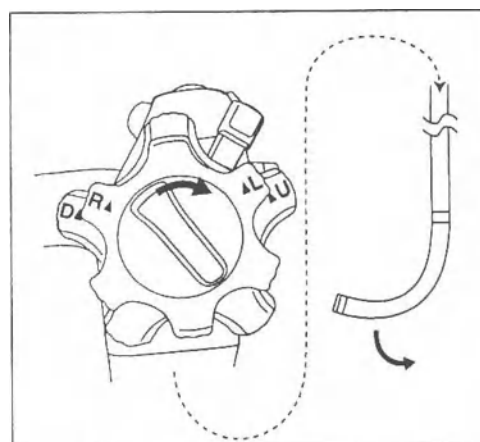


Рис. 3.20

3.4 Проверка вспомогательных принадлежностей

■ Проверка воздушно-водного клапана и клапана для аспирации

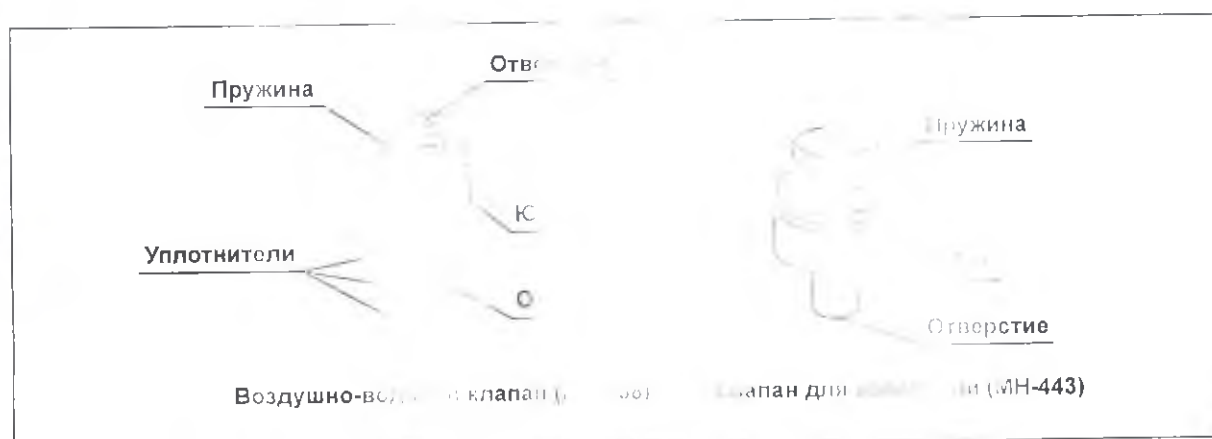


Рис. 3.21

ВНИМАНИЕ

Убедитесь в том, что клапан не закупорен и что воздух поступает в отверстие клапана не вызывает перфорацию тканей.

ПРИМЕЧАНИЕ

Воздушно-водный клапан и клапан для аспирации являются расходным материалом и в случае необходимости должны быть заменены новыми.

- 1 Убедитесь в том, что отверстие клапана не заблокировано.
- 2 Убедитесь в отсутствии деформации клапана.
- 3 Убедитесь в отсутствии повреждений клапана.

■ Проверка клапана для биопсии (MB-358)

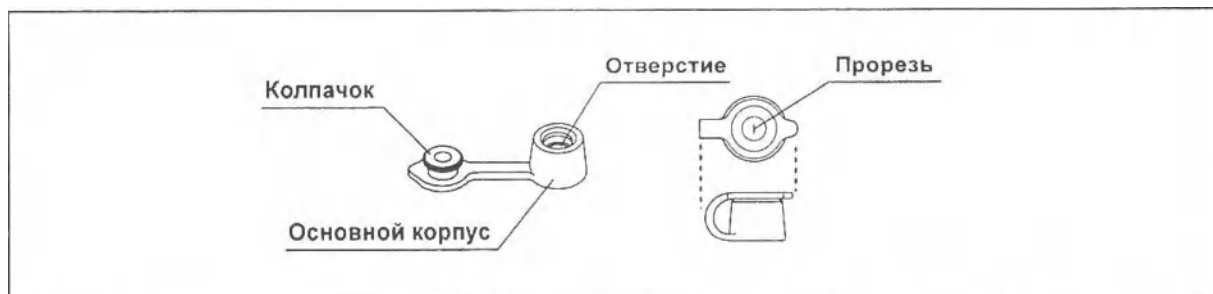


Рис. 3.22

ВНИМАНИЕ

Гл. 3

Клапан для биопсии является расходным материалом и подлежит проверке перед каждым использованием, как описано ниже. Если в результате проверки обнаружены неисправности, замените клапан новым. Неправильно работающий, поврежденный или имеющий другие нарушения клапан может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и вызвать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

- 1 Убедитесь в том, что гнездо и отверстие на клапане для биопсии не имеют разломов, трещин, деформаций, обесцвечивания либо других повреждений.

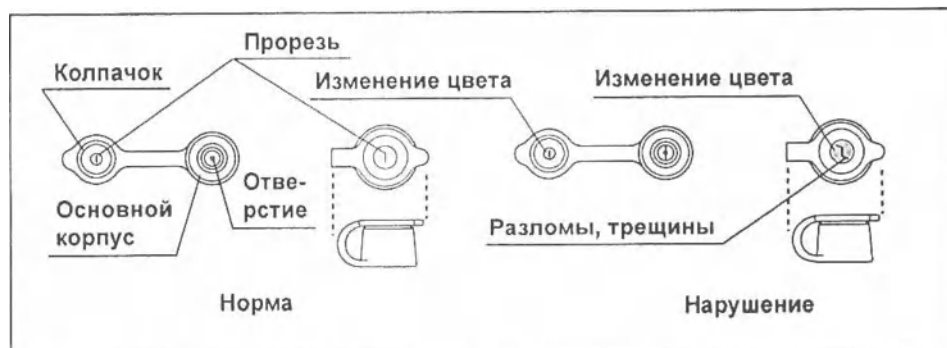


Рис. 3.23

3.4 Проверка вспомогательных принадлежностей

- 2 Присоедините колпачок к основному корпусу.

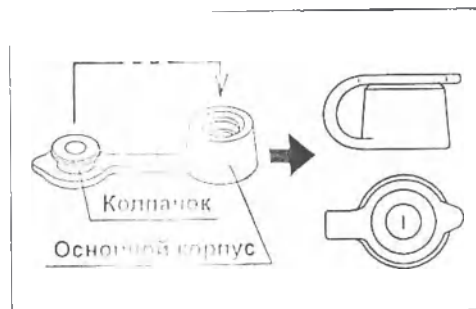


Рис. 3.24

■ Проверка одноразового впускного отверстия для воды (MAJ-1555)

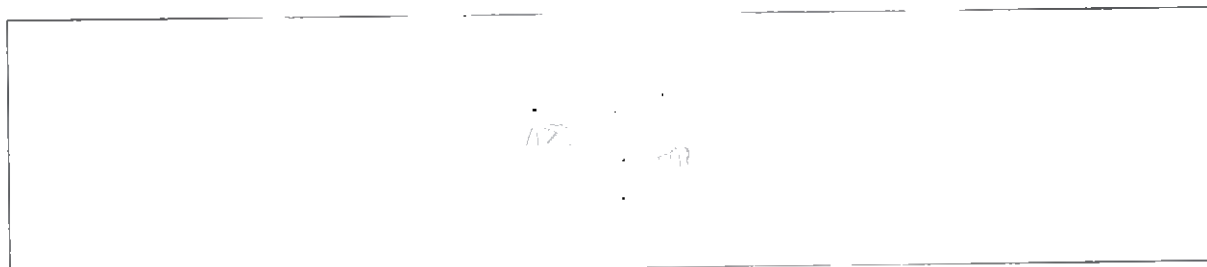


Рис. 3.25

Проверьте одноразовый впускной клапан в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации.

■ Проверка колпачка дополнительного впускного отверстия для воды (J-21)

Модель эндоскопа: CF-1185 II

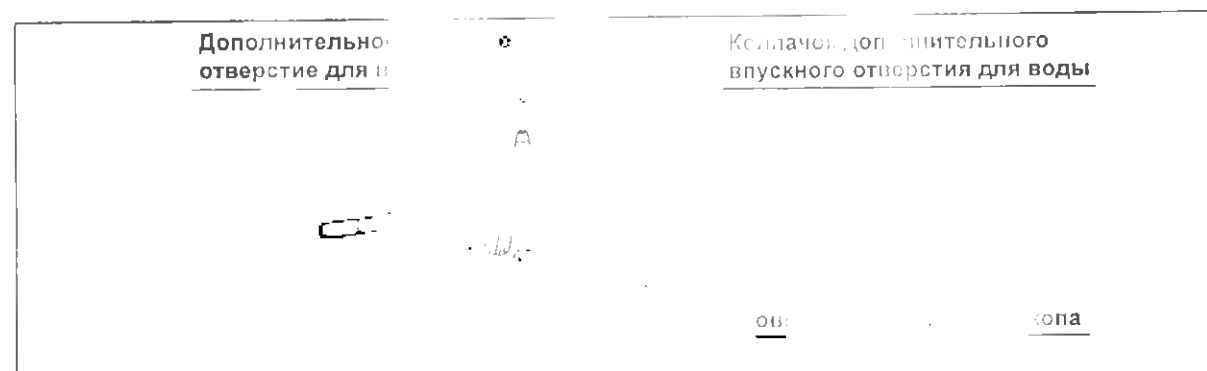


Рис. 3.26

40 Номер по каталогу:
RU-8602227

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
модели GIJ-1185 CF-1185 II

OLYMPUS

- 1 Проверьте колпачок дополнительного впускного отверстия для воды, присоединенный к световодному разъему эндоскопа, на наличие вмятин, трещин или других нарушений.
- 2 При обнаружении дефектов замените колпачок, как описано в разделе «■ Присоединение колпачка дополнительного впускного отверстия для воды» на странице 47.

■ Проверка дополнительной трубки для воды (MAJ-855)

Модель эндоскопа: CF-H185L/I

Гл. 3

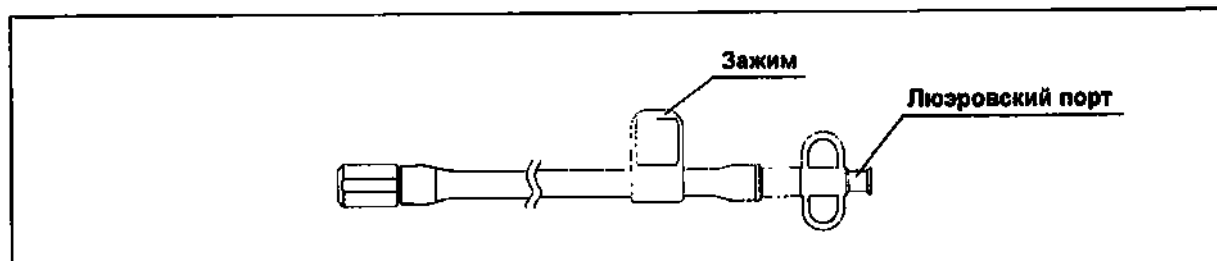


Рис. 3.27

Убедитесь в том, что люэровский порт надежно закреплен на дополнительной трубке для воды, а также в отсутствии на ней трещин, царапин, дефектов и других нарушений.

■ Проверка загубника (MB-142)

Модель эндоскопа: GIF-H185

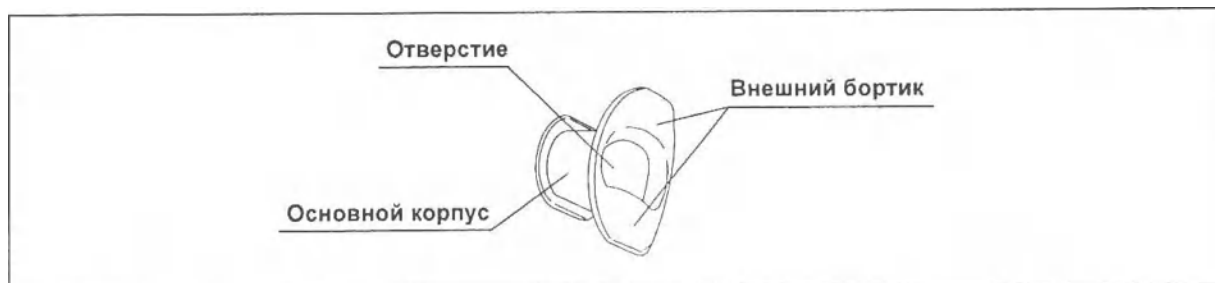


Рис. 3.28

3.4 Проверка вспомогательных принадлежностей

ВНИМАНИЕ

Не используйте загубник, если он поврежден, деформирован или имеет другие нарушения, которые могут стать причиной травмы пациента и/или повреждения оборудования.

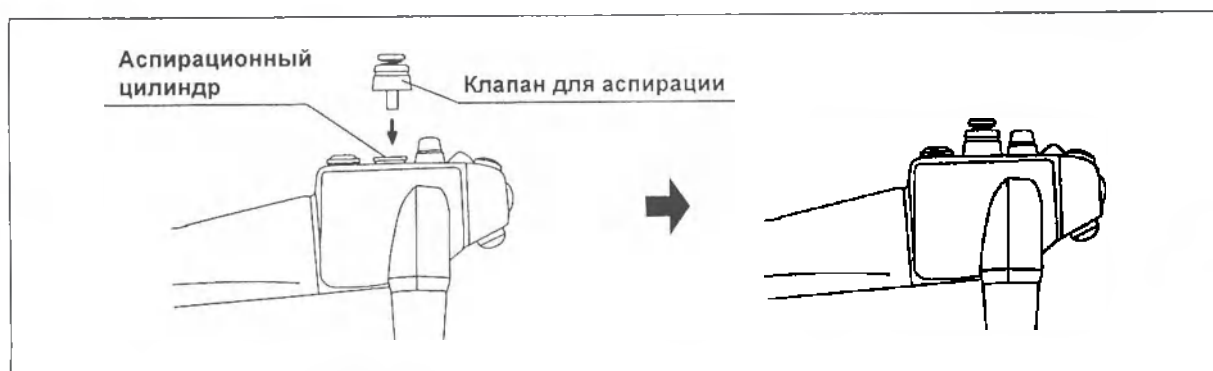
ПРИМЕЧАНИЕ

Установка загубника в рот пациента перед началом процедуры не даст пациенту возможности укуси́ть (или) повредить заднюю часть эндоскопа.

- 1 Убедитесь в том, что на загубнике нет трещин, деформаций или обесцвечивания поверхности.
- 2 Ощупайте пальцами всю поверхность загубника, чтобы убедиться в отсутствии на нем царапин, трещин и других повреждений.

3.5 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу

■ Присоединение клапана для аспирации



Гл. 3

Рис. 3.29

ОСТОРОЖНО

На клапан для аспирации не нужно наносить смазку. Смазывающие средства могут вызвать разбухание уплотнительных прокладок, в результате чего снизятся функциональные характеристики клапана.

ПРИМЕЧАНИЕ

Клапан для аспирации будет издавать свистящий звук, если он сухой; это не является признаком неисправности.

- 1 Совместите два металлических выступа с нижней стороны клапана для аспирации с двумя отверстиями на аспирационном цилиндре.



Рис. 3.29

- 2 Присоедините клапан для аспирации к аспирационному цилиндру эндоскопа (см. рис. 3.29 и 3.30). Убедитесь в том, что клапан установлен правильно, и юбка не топорщится. Убедитесь в том, что клапан не проворачивается.

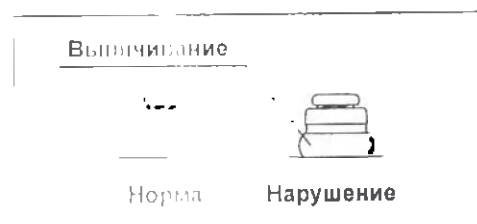


Рис. 3.31

■ Присоединение воздушного/водяного клапана

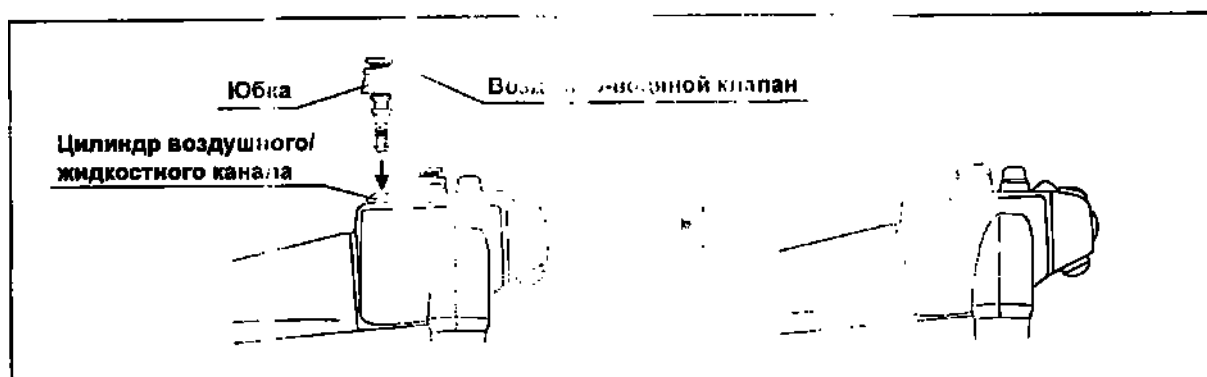


Рис. 3.32

ВНИМАНИЕ

На воздушно-водяной клапан не нужно наносить смазку. Смазывающие средства могут вызвать повреждение уплотнительных прокладок, в результате чего снизятся функциональные характеристики клапана.

ПРИМЕЧАНИЕ

Воздушно-водяной клапан может сначала «залипать», но после нескольких нажатий он должен работать плавно.

- 1 Присоедините воздушно-водяной клапан к цилиндру воздушного/жидкостного канала эндоскопа.
- 2 Убедитесь в том, что клапан установлен правильно, и его юбка не топорщится.



Рис. 3.33

Гл. 3

■ Присоединение клапана для биопсии

ВНИМАНИЕ

Неправильное присоединение клапана для биопсии к порту инструментального канала может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и вызвать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.



Рис. 3.34

- 1 Присоедините клапан для биопсии к порту инструментального канала эндоскопа.
- 2 Убедитесь в правильной посадке клапана для биопсии.

■ Присоединение колпачка дополнительного впускного отверстия для воды

Модель эндоскопа: CF-H185L/I

Если колпачок дополнительного впускного отверстия для воды не присоединен к дополнительному впускному отверстию для воды на световодном разъеме эндоскопа, прикрепите соединительное кольцо колпачка к дополнительному впускному отверстию для воды на световодном разъеме эндоскопа.

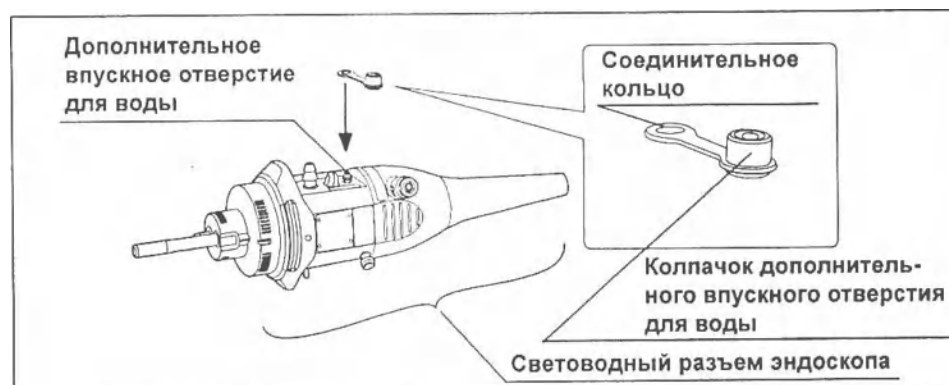


Рис. 3.35

Гл. 3

3.6 Проверка вспомогательного оборудования

Проверьте следующее оборудование, как указано в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

- Источник света
- Видеоинформационный центр
- Монитор
- Промывной насос (для модели CF-H185L/I)
- Контейнер для воды
- Аспиратор
- Инструменты для эндоскопии

3.7 Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу

Подсоедините эндоскоп к вспомогательному оборудованию, как описано ниже.

■ Подключение к источнику света

ВНИМАНИЕ

Если световодный разъем эндоскопа и источник света соединены неправильно, эндоскопическое изображение может рябить или не выводиться на монитор. При постоянном использовании такой эндоскоп может стать причиной травм пациента, кровотечения и/или перфорации.

Гл. 3

ОСТОРОЖНО

Перед подсоединением световодного разъема эндоскопа к источнику света убедитесь, что световодный разъем (в том числе электрические контакты) абсолютно сухой и на контактах отсутствуют инородные объекты, такие как остатки моющего средства, накипь, кожное сало, пыль или ворсинки. Применение эндоскопа с влажными и/или грязными электрическими контактами может вызвать нарушение в работе эндоскопа и/или источника света.

- 1 Если какое-либо вспомогательное оборудование включено, выключите его.
- 2 Держите световодный разъем эндоскопа так, чтобы метка верхней стороны была наверху.

3.7 Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу

- 3 Полностью введите световодный кабель эндоскопа в выходной разъем источника света.

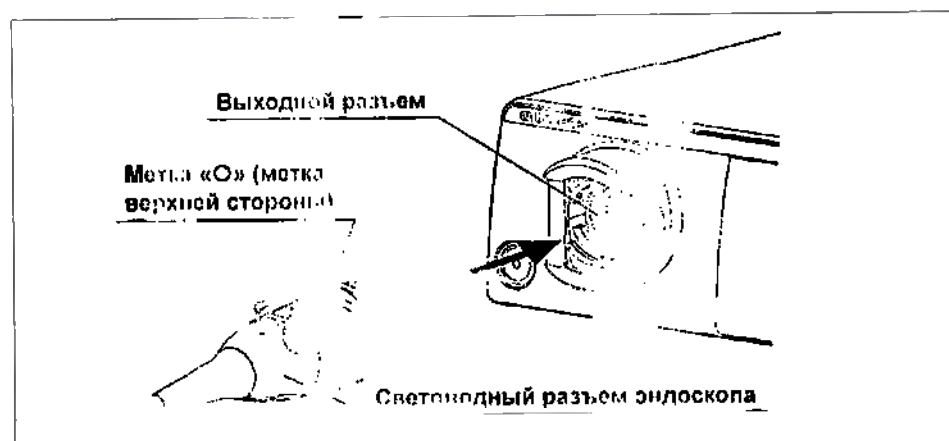


Рис. 3.36

- 4 Вставьте разъем до щелчка.
- 5 Убедитесь, что метка «О» (метка верхней стороны) на световодном разъеме эндоскопа утоплена внутрь источника света.

■ Подсоединение контейнера для воды

ОСТОРОЖНО

- Установите контейнер для воды в предназначенное гнездо на тележке или на источнике света. Если установить контейнер для воды в другом месте, вода может капать из трубки для подачи воды контейнера, что приведет к ухудшению работы оборудования.
- Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить разлива жидкости при отсоединении металлического наконечника контейнера для воды от эндоскопа. Провитант может попасть на оборудование и привести к сбою в его работе.



Рис. 3.37

- 1** Наденьте канал подачи воды из контейнера для воды на разъем для подачи воды, который расположен под углом 90° на световодном разъеме эндоскопа, и продвиньте его до упора.
- 2** Поверните металлический наконечник контейнера для воды на 90° по часовой стрелке так, чтобы совместить канал подачи воздуха с разъемом для подачи воздуха на световодном разъеме эндоскопа.
- 3** Еще раз надавите на металлический наконечник контейнера для воды до упора.
- 4** Убедитесь в том, что металлический наконечник контейнера для воды плотно прилегает и не прокручивается.

■ Подсоединение аспирационного шланга

ВНИМАНИЕ

Надежно присоедините аспирационный шланг к аспирационному разъему на световодном кабеле эндоскопа. Если аспирационный шланг присоединен неплотно, это может привести к повреждению оборудования.

Если аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему эндоскопа. Если аспирационный шланг неплотно присоединен, это может привести к капанию жидкости с органическим материалом, что может привести к распространению инфекции, или снижению мощности аспирации.

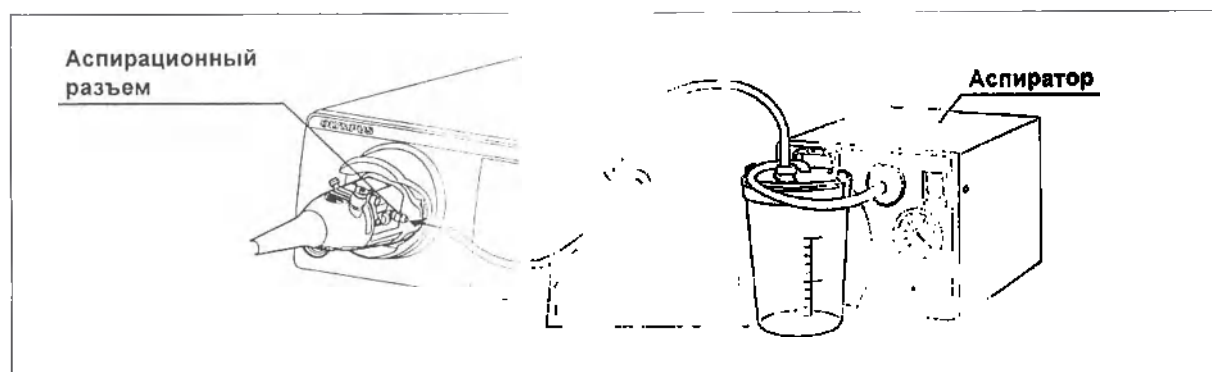


Рис. 3.38

Подключите аспирационный шланг к аспирационному разъему на световодном кабеле эндоскопа.

Подключите аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему

■ Подсоединение дополнительной трубки для воды

Модель эндоскопа: CF-H185L/I

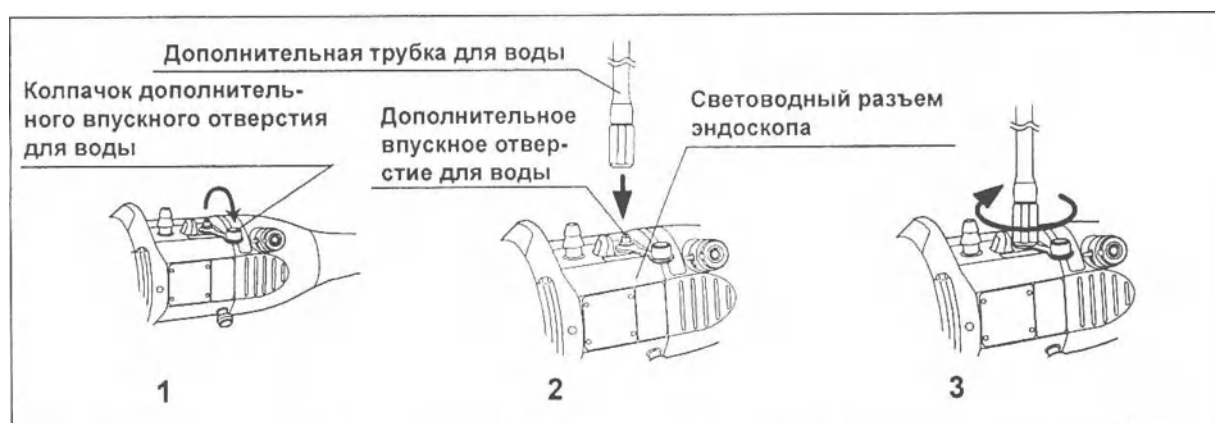


Рис. 3.39

- 1 Откройте колпачок дополнительного впускного отверстия для воды.
- 2 Подсоедините дополнительную трубку для воды к дополнительному впускному отверстию для воды на световодном разъеме эндоскопа.
- 3 Поверните дополнительную трубку для воды по часовой стрелке до упора.

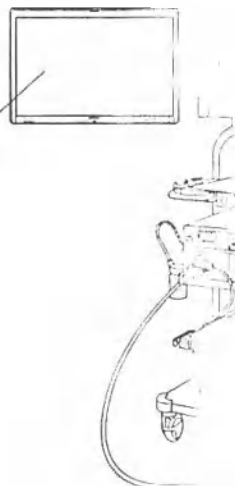
Гл. 3

3.8 Проверка эндоскопической системы

■ Краткий обзор проверки основных компонентов

- Проверка эндоскопического изображения

→ на странице 55



УЗО

Гл. 3

- Проверка дистанционных переключателей

→ на странице 56

- Проверка функции аспирации

→ на странице 60

- Проверка функции подачи воздуха

→ на странице 57

- Проверка функции очистки линзы объектива

→ на странице 58

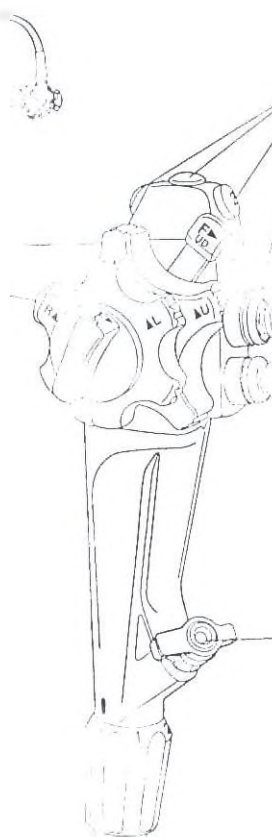
- Проверка инструментального канала

→ на странице 62

- Проверка функции дополнительной подачи воды

→ на странице 62

Модель эндоскопа: CF-H185L/I



■ Проверка эндоскопического изображения

Удостоверьтесь в том, что эндоскопические изображения WLI и NBI соответствуют норме.

ВНИМАНИЕ

Не смотрите прямо в дистальный конец эндоскопа при включенном световом луче для обследования. Это может привести к повреждению глаз.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если объект виден нечетко, протрите линзу объектива чистой безворсовой салфеткой, смоченной в 70% этиловом или 70% изопропиловом спирте.

Включите (ON) видеоинформационный центр, источник света и монитор и проверьте эндоскопическое изображение в режимах визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI) в соответствии с описанием, изложенным в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Гл. 3

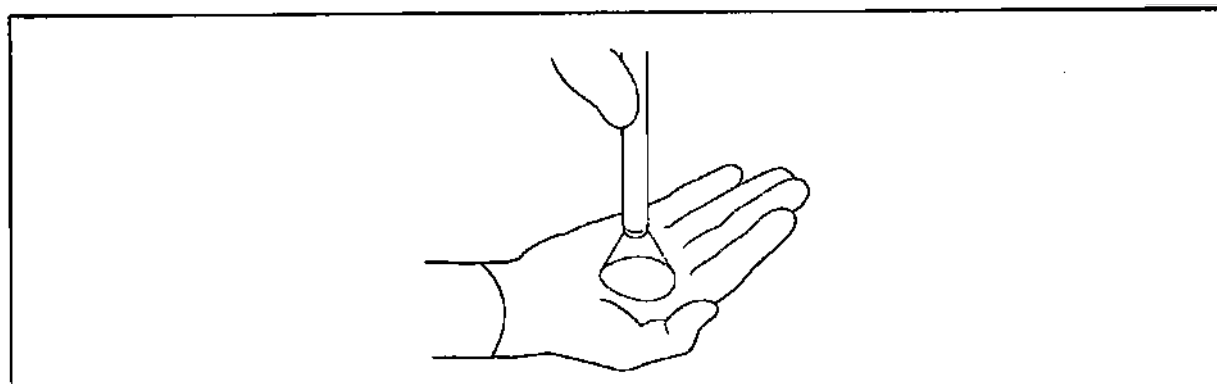


Рис. 3.40

- 1 Осмотрите эндоскопические изображения своей ладони в режимах визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI).
- 2 Удостоверьтесь в том, что свет выходит из дистального конца эндоскопа.
- 3 Удостоверьтесь в том, что эндоскопические изображения WLI и NBI не имеют помех, пятен, помутнений и других дефектов.

3.8 Проверка эндоскопической системы

- 4 Медленно поверните ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО до упора в нужном направлении.



Рис. 3.41

- 5 Удостоверьтесь в том, что эндоскопические изображения WLI и NBI ни на мгновение не исчезают и не искажаются в течение проверки на наличие каких-либо дефектов.

■ Проверка дистанционных переключателей

ВНИМАНИЕ

Проверьте нормальную работу дистанционных переключателей даже если не планируете использовать дистанционное управление. В противном случае во время обследования может возникнуть «зависание» эндоскопического изображения или возникнуть другая проблема, угрожающая травмированием пациента, кровотечением и/или повреждением тканей.

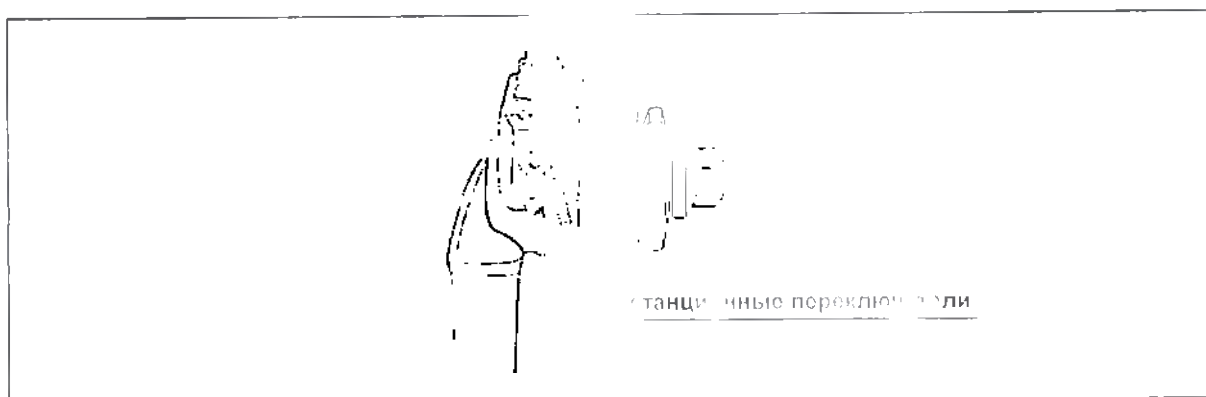


Рис. 3.42

- 1 Нажмите на все дистанционные переключатели по очереди.
- 2 Убедитесь в корректной работе соответствующих им функций.

■ Проверка функции подачи воздуха

○ Подтверждение отсутствия пузырьков воздуха

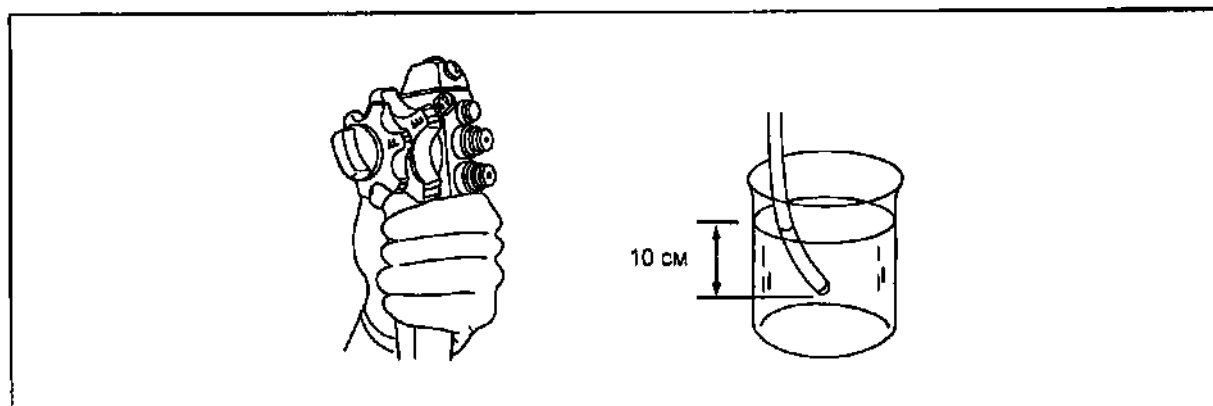


Рис. 3.43

Гл. 3

- 1 Установите регулятор воздушного потока на источнике света в положение «High» (Сильный), как описано в руководстве по эксплуатации источника света.
- 2 Погрузите дистальный конец вводимой части в стерилизованную воду на глубину около 10 см.
- 3 Убедитесь в том, что из него не выходят пузырьки воздуха, если не производить манипуляции с воздушно-водяным клапаном.

ВНИМАНИЕ

Если при погружении дистального конца вводимой части на глубину не менее 10 см от поверхности стерилизованной воды из воздушно-водоструйного сопла даже без манипуляций с воздушно-водяным клапаном выходит поток пузырьков воздуха, снимите воздушно-водяной клапан и переустановите его правильно или замените новым. Использование эндоскопа при постоянной подаче воздуха может привести к избыточному нагнетанию воздуха и травмированию пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда дистальный конец вводимой части погружен в стерильную воду на глубину менее 10 см от ее поверхности, небольшое количество пузырьков воздуха может выходить из воздушно-водоструйного сопла, даже если не выполняется никаких действий с воздушно-водяным клапаном. Это не является признаком неисправности.

○ Подтверждение появления пузырьков воздуха

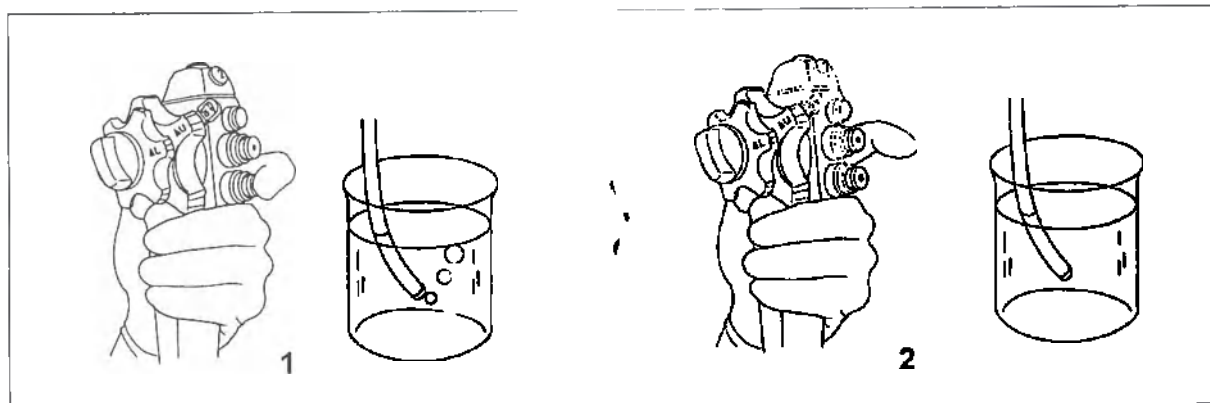


Рис. 3

Рис. 3.44

- 1 Закройте пальцем отверстие воздушно-водяного клапана и убедитесь в том, что из воздушно-водоструйного сопла постоянно выходят пузырьки воздуха.
- 2 Снимите палец с отверстия воздушно-водяного клапана и убедитесь в том, что из воздушно-водоструйного сопла не выходят пузырьки воздуха.

■ Проверка функции очистки линзы объектива

ВНИМАНИЕ

Используйте только стерилизованную воду. Использование нестерилизованной воды может привести к перекрестному заражению и/или инфицированию пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При нажатии воздушно-водяного клапана в первый раз вода может поступать с задержкой в несколько секунд.
- Если после нажатия воздушно-водяной клапан возвращается в исходное положение медленно, нажмите воздушно-водяной клапан и смочите уплотнители стерилизованной водой.
- В ходе проверки поместите дистальный конец в химический стакан или другой контейнер, чтобы избежать загрязнения пола.

○ Проверка функции подачи воды

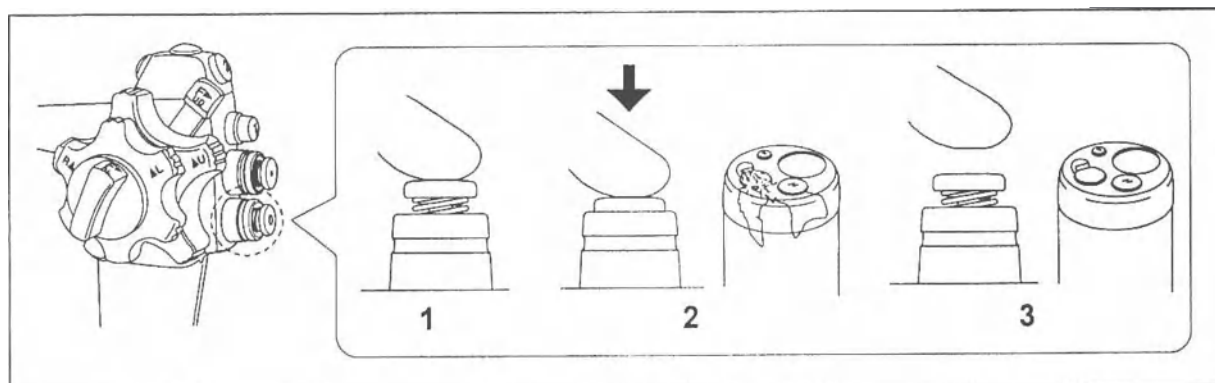


Рис. 3.45

Гл. 3

- 1** Закройте отверстие воздушно-водяного клапана пальцем.
- 2** Нажмите на клапан. По эндоскопическому изображению убедитесь в том, что вода попадает на всю поверхность линзы объектива.
- 3** Отпустите воздушно-водяной клапан. По эндоскопическому изображению убедитесь в том, что вытекание воды прекратилось и что клапан плавно возвращается в первоначальное положение.

○ Проверка функции удаления остатков воды с линзы объектива

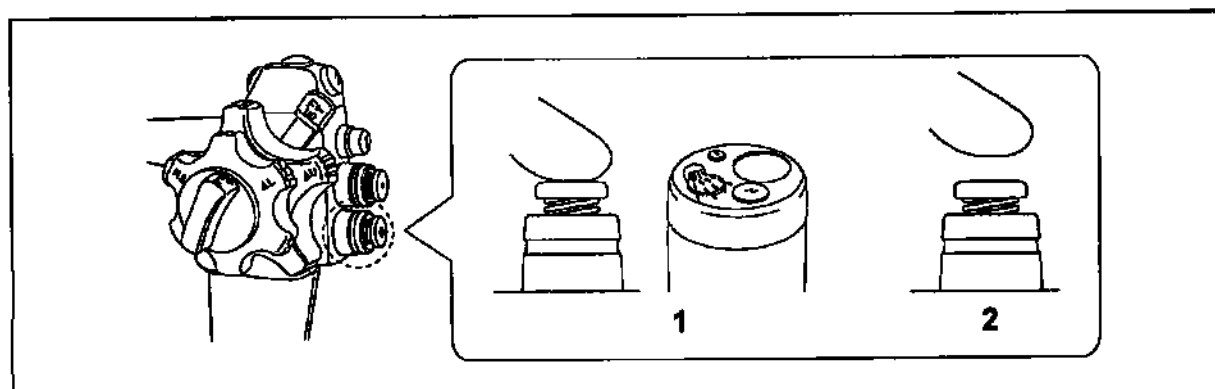


Рис. 3.46

- 1** Выполнив проверку функции подачи воды, под контролем эндоскопического изображения подайте воздух, закрыв пальцем отверстие воздушно-водяного клапана. Убедитесь в том, что выпускаемый воздух вытесняет оставшуюся воду с линзы объектива, и эндоскопическое изображение становится четче.
- 2** Отпустите воздушно-водяной клапан.

■ Проверка функции аспирации

ВНИМАНИЕ

- Если клапан для аспирации работает не плавно, снимите его и присоедините заново или замените на новый. При использовании эндоскопа с неправильно работающим клапаном для аспирации остановка аспирации может стать невозможной, что приведет к травмированию пациента. Если после повторной установки или замены клапан для аспирации все же не работает, как следует, это может вызвать на неисправность эндоскопа; прекратите его использование и обратитесь в компанию Olympus.
- Если клапан для биопсии с надетым колпачком протекает, замените его новым. Протечка клапана для биопсии может вызвать разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

Гл. 3

○ Выравнивание положения контейнера относительно эндоскопа



Рис. 3.47

- 1 Разместите контейнер со стерилизованной водой и эндоскоп на одной высоте. Для проверки следует установить эндоскоп на такой же уровень, каким он будет при выполнении процедуры.
- 2 Выставьте положение порта инструментального канала эндоскопа на одном уровне с водой в контейнере.
- 3 Погрузите дистальный конец рабочей части в стерилизованную воду.

○ Проверка функции аспирации

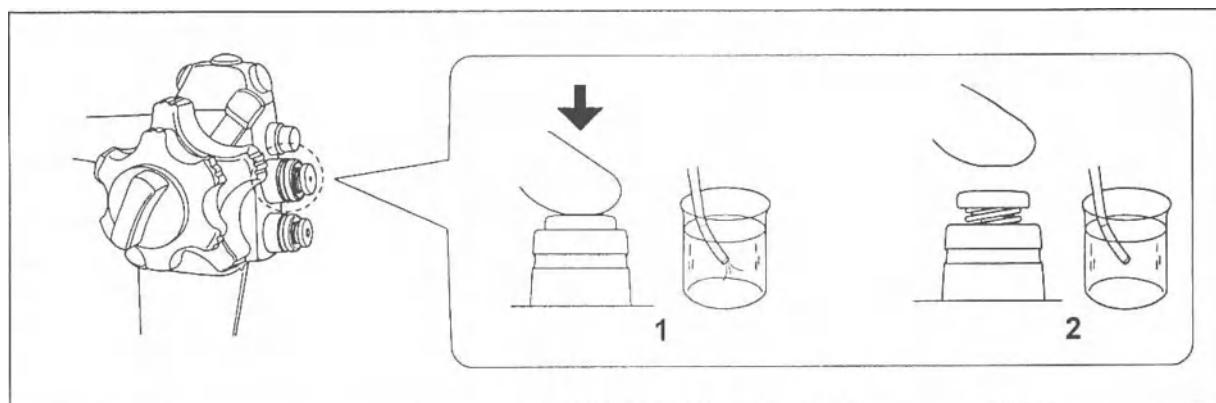


Рис. 3.48

Гл. 3

- 1** Нажмите клапан для аспирации и убедитесь в том, что вода постоянно поступает в отсосный резервуар аспиратора.
- 2** Отпустите клапан для аспирации. Убедитесь в том, что аспирация прекратилась и клапан плавно вернулся в исходное положение.
- 3** Нажмите клапан для аспирации и аспирируйте воздух в течение одной секунды.
- 4** Отожмите клапан для аспирации на одну секунду.
- 5** Повторите действия 3 и 4 несколько раз и убедитесь в том, что из клапана для биопсии не вытекает вода.
- 6** Извлеките дистальный конец эндоскопа из воды. Нажмите клапан для аспирации и аспирируйте воздух в течение нескольких секунд для полного удаления воды из инструментального канала и аспирационного канала.

■ Проверка инструментального канала

ВНИМАНИЕ

При вводе в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств не подносите дистальный конец эндоскопа близко к глазам. Эндоскопический инструмент может поранить глаз при выходе из дистального конца.

- 1 Введите инструмент для эндоскопических вмешательств через клапан для биопсии. Убедитесь в том, что инструмент для эндоскопических вмешательств плавно появляется из дистального конца. Убедитесь в том, что из дистального конца не выходят чужеродные предметы.



Рис. 3.49

- 2 Убедитесь в том, что инструмент для эндоскопических вмешательств можно беспрепятственно вывести из клапана для биопсии.

■ Проверка функции дополнительной подачи воды

Модель эндоскопа: CF-H185L/I

ВНИМАНИЕ

- Используйте только стерилизованную воду. Использование нестерилизованной воды может привести к перекрестному заражению и/или инфицированию пациентов.
- Следует учитывать, что люэровский порт на дополнительной трубке для подачи воды MAJ-855 имеет односторонний клапан, препятствующий обратному току жидкости. Запрещается применять трубку MAJ-855 без установленного на ней люэровского порта. Может произойти обратный ток загрязненного материала, что может привести к повреждению оборудования или травме пациента.

ОСТОРОЖНО

Если дополнительный жидкостный канал используется для подачи воды, не отсоединяйте дополнительную трубку для воды во время обследования; оставьте ее присоединенной до тех пор, пока эндоскоп не подвергнется предварительной очистке. При отсоединении дополнительной трубки для воды до предварительной очистки вода, оставшаяся в дополнительном жидкостном канале, может разбрызгаться на окружающее оборудование. Это может вызвать повреждение и/или неисправность оборудования.

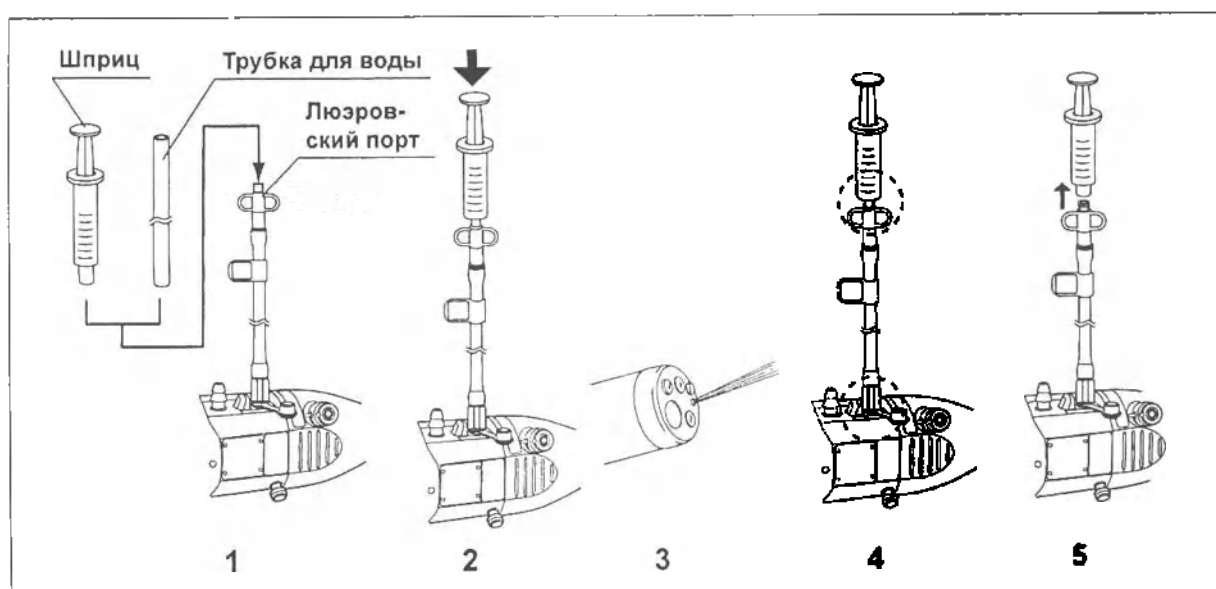


Рис. 3.50

- 1 Присоедините шприц, заполненный стерилизованной водой, или трубку для воды от водяной помпы к люэровскому порту дополнительной трубки для воды.
- 2 Введите воду из шприца или подавайте ее через трубку для воды.
- 3 Убедитесь в том, что вода вытекает из дополнительного жидкостного канала на дистальном конце вводимой части.
- 4 Убедитесь в том, что из соединения между люэровским портом дополнительной трубки для воды и шприцем или трубкой для воды нет утечки воды.
- 5 Отсоедините трубку для воды или шприц от люэровского порта дополнительной трубки для воды.
- 6 Убедитесь в том, что из люэровского порта дополнительной трубки для воды и/или из дистального конца вводимой части не вытекает вода.

3.8 Проверка эндоскопической систе...

Ст. 3

Глава 4 Использование

В данной инструкции методы клинической эндоскопии не поясняются и не рассматриваются. Здесь описана лишь основная процедура и меры предосторожности при пользовании эндоскопом. Поэтому лицо, пользующееся данным эндоскопом, должно являться врачом или медицинским персоналом, работающим под наблюдением врача, и обязано пройти достаточное обучение по методике клинической эндоскопии.

4.1 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

Гл. 4

- Для защиты от опасных химикатов и потенциально инфицированных материалов, контакт с которыми возможен во время проведения процедур, используйте индивидуальные средства защиты - защитные очки, лицевую маску, влагонепроницаемую защитную одежду, а также химически стойкие перчатки достаточного размера и длины для защиты кожных покровов.
- Температура дистального конца эндоскопа может превышать 41°C и достигать 50°C из-за высокой интенсивности освещения. Температура поверхности свыше 41°C может вызвать ожоги слизистой оболочки. Обязательно поддерживайте достаточное расстояние, необходимое для надлежащего просмотра при минимальном уровне освещения за минимальное количество времени. Не пользуйтесь близким неподвижным изображением и без необходимости не оставляйте дистальный конец эндоскопа близко к поверхности слизистой оболочки на длительное время.
- По возможности не оставляйте включенным освещение эндоскопа до и/или после обследования. Постоянное освещение приведет к нагреву дистального конца эндоскопа, что может стать причиной ожогов хирурга и/или пациента.
- Категорически запрещается ввод или вывод эндоскопа при одном из указанных ниже состояний. Возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
 - Из дистального конца эндоскопа выходит инструмент для эндоскопических вмешательств.
 - При фиксированном положении подвижной части.
 - Ввод или вывод инструмента с чрезмерным усилием.
 - Изображение увеличено при помощи функции электронного масштабирования.

ВНИМАНИЕ

- При возникновении в ходе обследования одного из перечисленных ниже явлений немедленно прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в разд. 5.3, «Извлечение эндоскопа с неполадкой». Дальнейшее применение эндоскопа в таких условиях может привести к кровотечению, травме и перфорации органов.
 - Любое нарушение в работе эндоскопа.
 - В случае, если эндоскопическое изображение на мониторе внезапно исчезнет или застынет.
 - Блокирование ручки управления изгибом.
 - Если механизм регулировки угла не работает исправно.
 - Сбой в работе функции электронного масштабирования (если она применяется).
 - Заклинивание колесика регулировки жесткости (только для модели CF-H185L/I).
- Если появляется длительное эндоскопическое изображение или возникает отклонение в его функционировании, но быстро само собой исправляется, это может указывать на неисправность эндоскопа. В этом случае прекратите пользоваться эндоскопом, так как неполадка может возникнуть снова и эндоскоп может вернуться к исправной работе. Немедленно прекратите обследование и немедленно извлеките эндоскоп, следя за эндоскопическим изображением. В противном случае возможны травмы пациента, кровотечения и/или перфорация.

ВНИМАНИЕ

- Для модели CF-H185L/I
 - Запрещается изменять жесткость вводимой трубки, если из дистального конца эндоскопа выходит инструмент для эндоскопических вмешательств. Возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
 - Независимо от жесткости вводимой трубки эндоскопа она может нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей при ее введении, извлечении и/или перекручивании с применением силы. В целом считается, что эндоскоп с более жесткой вводимой трубкой проходит по кишечнику легче при условии его правильного применения. Однако следует заметить, что неправильная работа с таким эндоскопом повышает вероятность причинения пациенту боли, травмирования, кровотечения и/или перфорации тканей по сравнению с использованием эндоскопа с более гибкой вводимой трубкой.
 - Жесткость вводимой трубки эндоскопа CF-H185L/I может быть настроена на меньшую, равную или большую таковой у CF-Q165L/I. Диапазон настройки жесткости эндоскопа CF-H185L/I аналогичен таковому у CF-Q160AL/I. Жесткость вводимой трубки эндоскопа необходимо настраивать для каждой плановой процедуры. Перед введением эндоскопа в тело пациента всегда проверяйте жесткость вводимой трубки, держа ее двумя руками и настраивая жесткость в соответствии с необходимостью, продиктованной диагнозом, областью обследования и состоянием пациента. Если вы не уверены в выборе жесткости вводимой трубки, переведите ее в самое гибкое состояние. Продолжение обследования с вводимой трубкой неправильно подобранной жесткости может причинить пациенту боль, вызвать травму, кровотечение и/или перфорацию тканей.
- При переключении между режимами исследования визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI) эндоскопическое изображение может нарушиться. Поэтому не выполняйте никаких эндоскопических операций или терапии при переключении между режимами исследования визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI). Это может привести к травмированию полости тела, кровотечению и/или перфорации тканей.

Гл. 4

ПРИМЕЧАНИЕ

- Установите яркость источника света на минимальный уровень, необходимый для безопасного выполнения процедуры. Если эндоскоп используется длительное время при максимальной интенсивности света или на близком к ней уровне, на эндоскопическом изображении может наблюдаться пар. Его причиной является испарение органического материала (например, крови, каловой жидкости и т.д.) под воздействием тепла, выделяемого световодом в области линзы световода. Если это испарение мешает проведению обследования, извлеките эндоскоп, протрите дистальный конец безворсовой салфеткой, смоченной 70% этиловым или 70% изопропиловым спиртом, введите эндоскоп повторно и продолжите обследование.
- Цвет и яркость в режиме наблюдения NBI отличаются от режима наблюдения WLI. Пользуйтесь режимом наблюдения NBI, только полностью выяснив для себя его характеристики.

Гл. 4

4.2 Введение инструмента

■ Положение эндоскопа и работа с ним

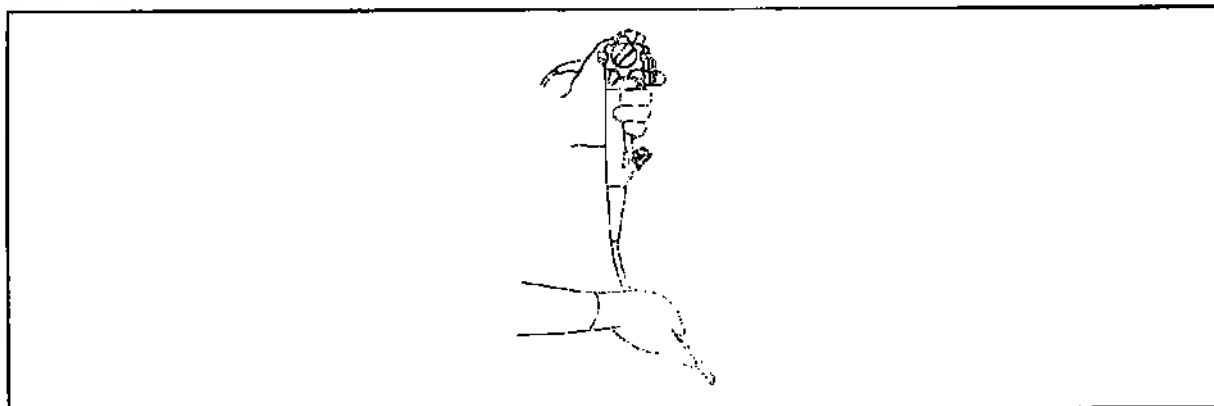


Рис. 4.1

Гл. 4

- 1** Блок управления эндоскопа предназначен для захвата левой рукой.
- 2** Воздушно-водяной клапан и клапан для аспирации управляются указательным или средним пальцем левой руки.
- 3** Ручка управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ приводится в действие большим пальцем левой руки.
- 4** Правая рука остается свободной и служит для управления вводимой частью и ручкой управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО.

Введение эндоскопа

ОСТОРОЖНО

- Для модели GIF-H18
 - Во избежание случайного закусывания пациентом вводимой части в ходе обследования настоятельно рекомендуется установить загубник в рот пациента перед введением эндоскопа.
 - При наличии у пациента зубных протезов их следует снять перед установкой загубника во рту пациента. В ходе обследования зубной протез или загубник могут выскочить.
 - Проверьте стоматологические аспекты состояния пациента прежде, чем использовать загубник. При наличии любых отклонений, например, зубов, лечение которых не завершено, или их отсутствии, зубы могут сломаться.
- Запрещается использовать для смазки трубки эндоскопа оливковое масло либо смазывающие средства, содержащие продукты нефтепереработки (например, Vaseline® [вазелин]). Такие средства могут вызвать растяжение и повреждение оболочки подвижной части.
- Не допускайте сгибания вводимой части на расстоянии 10 см или менее от места прикрепления к держателю. Возможно повреждение вводимой секции.

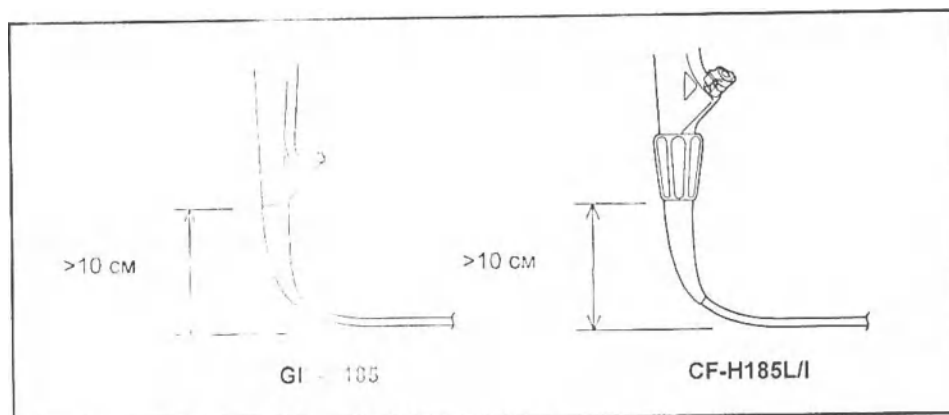


Рис. 4.2

○ Для модели GIF-H185

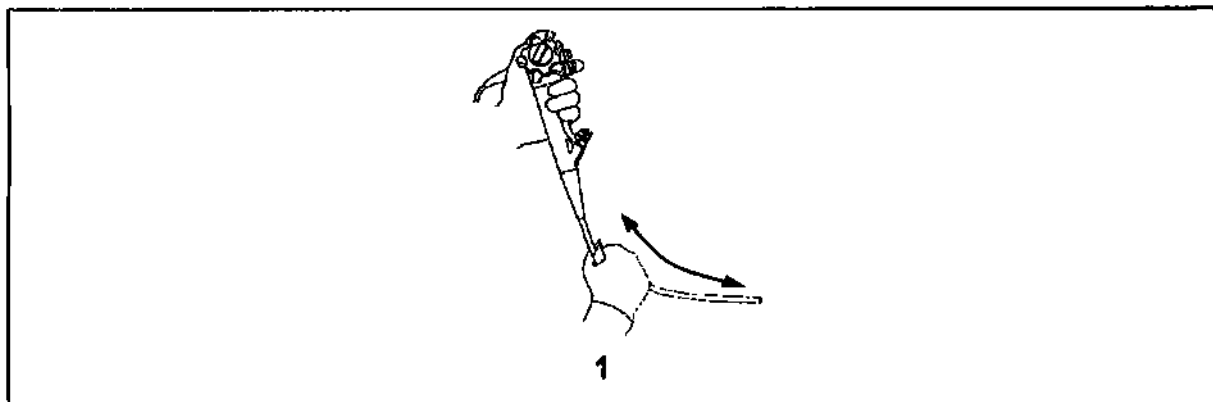


Рис. 4.3

- 1** При необходимости нанесите на вводимую часть водорастворимое смазывающее средство медицинского назначения.
- 2** Установите загубник между зубами или деснами пациента так, чтобы внешний бортик находился за пределами рта пациента.
- 3** Введите дистальный конец эндоскопа через отверстие загубника, а затем из ротовой полости в глотку, контролируя процесс по эндоскопическому изображению. Не вводите вводимую часть в рот глубже ограничивающей метки на вводимой части.

Гл. 4

○ Для моделей CF-H185L/I

При использовании шинирующей трубки внимательно ознакомьтесь с руководством по ее эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы правильно подобрать шинирующую трубку для использования с эндоскопом, руководствуйтесь комбинациями, приведенными в разделе «Комбинированное оборудование» на странице 105.

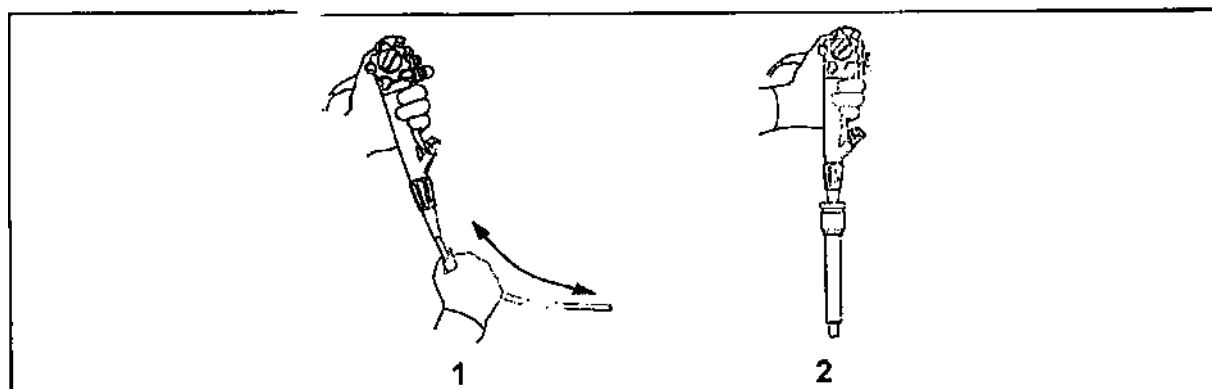


Рис. 4.4

- 1 При необходимости нанесите на вводимую часть водорастворимое смазывающее средство медицинского назначения.
- 2 Вставьте вводимую часть в шинирующую трубку, если это необходимо, и нанесите на шинирующую трубку смазывающее средство.
- 3 Всегда контролируйте проведение дистального конца эндоскопа через анальное отверстие в прямую кишку при помощи эндоскопического изображения. Не вводите вводимую часть в анус глубже ограничивающей метки на вводимой части.

■ Просмотр эндоскопического изображения

ВНИМАНИЕ

При первичном выявлении очагов поражения или принятии решения о возможном вмешательстве с диагностической или терапевтической целью не полагайтесь исключительно на данные, полученные в режиме исследования NBI.

Инструкции по регулировке яркости и качества изображения приведены в руководстве по эксплуатации источника света и видеоинформационного центра.

■ Изгиб дистального конца

ОСТОРОЖНО

Избегайте применения силы к подвижной части и ее чрезмерного изгибания, так как это увеличивает нагрузку на провод, управляющий подвижной частью. Это может привести к растяжению или разрыву провода, что, в свою очередь, приведет к ухудшению управляемости подвижной части.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При проведении инструментов для эндоскопических вмешательств через инструментальный канал при фиксированном изгибе дистального конца угол изгиба дистального конца может измениться. При необходимости сохранения изгиба удерживайте ручки управления изгибом рукой.
- Пальцем удерживайте ручку управления изгибом в одном и том же положении при работе с фиксатором изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ или ВПРАВО/ВЛЕВО. В противном случае угол сгибания может измениться.

Гл. 4



Рис. 4.5

- 1 При необходимости используйте ручки управления изгибом для направления дистального конца эндоскопа во время введения и для обследования.
- 2 Для фиксирования положения изогнутого дистального конца эндоскопа используется фиксатор изгиба.

■ Регулировка жесткости

Модель эндоскопа: CF-H185L/I

ВНИМАНИЕ

- Не изменяйте жесткость вводимой трубки резко. Иначе можно причинить пациенту боль, вызвать травму, кровотечение и/или перфорацию тканей.
- При внезапном движении или потере эндоскопического изображения во время изменения жесткости вводимой трубки прекратите настройку жесткости и восстановите оптимальное поле обзора. Изменение жесткости с помощью кольца регулировки жесткости при отсутствии четкого эндоскопического изображения может причинить пациенту боль, вызвать травму, кровотечение и/или перфорацию тканей.
- Если пациент жалуется на боль во время изменения жесткости вводимой трубки, прекратите настройку жесткости и убедитесь в том, что манипуляция безопасна для пациента.
- Если при обследовании возникает необходимость в повышении жесткости трубки, сначала убедитесь в том, что вводимая трубка не образует петли и не изогнута (в случае необходимости используйте рентгеноскопию). Если усиление, необходимое для поворота кольца регулировки жесткости, больше, чем наблюдалось при проверке эндоскопа, это может означать, что вводимая трубка сильно изогнута внутри тела пациента. В этом случае перед попыткой увеличения жесткости выпрямите вводимую трубку, насколько это возможно. Несоблюдение этого требования может причинить пациенту боль или вызвать травму, кровотечение и/или перфорацию тканей.

ОСТОРОЖНО

Когда эндоскоп не используется, переводите вводимую трубку в самое гибкое состояние. В противном случае может произойти повреждение эндоскопа.

- 1 При изменении жесткости вводимой трубки выпрямите ее насколько это возможно.



Рис. 4.6

- 2 Чтобы установить соответствующий уровень жесткости вводимой трубки, поворачивайте кольцо регулировки жесткости медленно, контролируя положение меток жесткости, эндоскопическое изображение и состояние пациента.

■ **Подача и аспирация воздуха или воды**

○ **Подача воздуха или воды**

ВНИМАНИЕ

- Если уровень стерильной воды в контейнере с водой слишком низок, вместо воды будет поступать воздух. В этом случае выключите (OFF) регулятор воздушного потока на источнике света и добавьте в контейнер стерилизованной воды до заданного уровня.
- Если подача воздуха или воды не останавливается, выключите (OFF) регулятор воздушного потока на источнике света и замените воздушно-водяной клапан новым.

Гл. 4

ОСТОРОЖНО

Не выполняйте манипуляций с воздушно-водяным клапаном эндоскопа при перечисленных ниже обстоятельствах, пока эндоскоп находится внутри тела пациента.

- На источнике света для кнопки потока воздуха загорелся индикатор OFF (Выкл.).
- Контейнер для воды не подсоединен к световодному разъему эндоскопа.
- Световодный разъем эндоскопа не подключен к выходному разъему источника света.

Манипуляции с воздушно-водяным клапаном в таких обстоятельствах могут стать причиной обратного тока физиологических жидкостей или фрагментов тканей пациента из дистального конца в контейнер для воды.

ПРИМЕЧАНИЕ

При низкой температуре эндоскопа на поверхности линзы объектива может образовываться конденсат, в результате чего эндоскопическое изображение может быть нечетким. В этом случае увеличьте температуру стерилизованной воды в контейнере для воды до 40–50 °C и продолжите работу с эндоскопом.

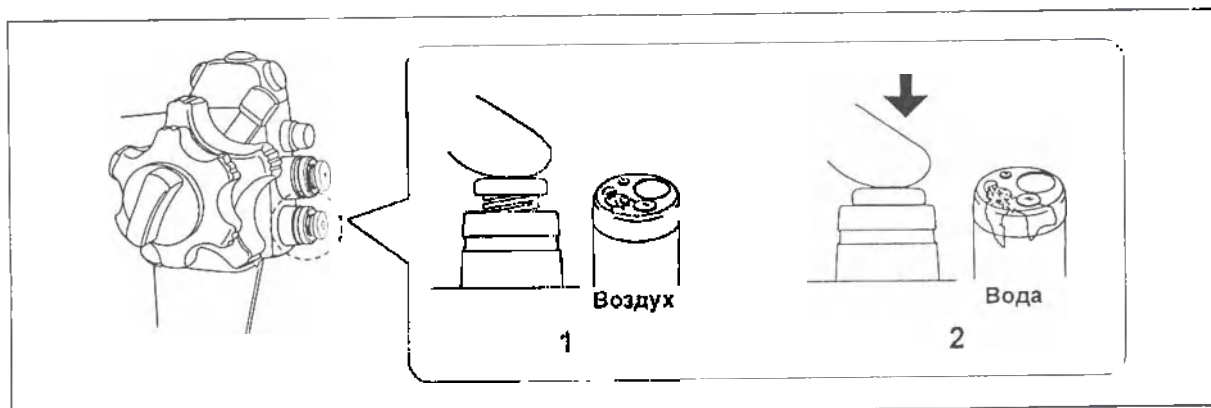


Рис. 4.7

- 1 Закройте отверстие воздушно-водяного клапана, чтобы из воздушно-водоструйного сопла на дистальном конце выходил воздух.
- 2 Нажмите воздушно-водяной клапан, чтобы на линзу объектива подавалась вода.

○ Аспирация

ВНИМАНИЕ

- Следует избегать аспирации твердых частиц или густой жидкости, которые могут привести к закупорке инструментального канала, аспирационного канала или клапана для аспирации. При закупорке клапана для аспирации и невозможности прекращения аспирации отсоедините аспирационный шланг от аспирационного разъема на световодном разъеме эндоскопа. Выключите (OFF) аспиратор, отсоедините клапан для аспирации и удалите твердый материал или густую жидкость.
- При аспирации поддерживайте разрежение аспирации на минимальном уровне, достаточном для выполнения процедуры. Избыточное разрежение аспирации может привести к аспирации и/или повреждению слизистой оболочки. Кроме того, при этом из клапана для биопсии могут вытекать или разбрызгиваться физиологические жидкости пациента, создавая угрозу распространения инфекции.
- При аспирации присоедините колпачок к основному корпусу клапана для биопсии. Отсутствие колпачка на клапане для биопсии может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

ОСТОРОЖНО

Во время процедуры не допускайте заполнения всей емкости отсосного резервуара. Аспирация жидкости при заполненном резервуаре может привести к неисправности аспиратора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Одновременная подача воды и аспирация иногда облегчает удаление маленьких капель воды с поверхности линзы объектива.

Нажмите на аспирационный клапан для аспирации избытка жидкости или фрагментов ткани, закрывающих эндоскопическое изображение.



Рис. 4.8

Гл. 4

О Дополнительная подача воды

Модель эндоскопа: CF-H185L/I

ВНИМАНИЕ

Используйте только стерилизованную воду. Использование нестерилизованной воды может привести к перекрестному заражению и/или инфицированию пациентов.

ОСТОРОЖНО

- Запрещается отсоединять дополнительную трубку для воды от дополнительного впускного отверстия для воды в ходе обследования; ее нужно оставить присоединенной до завершения предварительной очистки эндоскопа. При отсоединении дополнительной трубки для воды до предварительной очистки вода, оставшаяся в дополнительном жидкостном канале, может разбрызгаться на оборудование. Это может вызвать повреждение и/или неисправность оборудования.

ОСТОРОЖНО

- Когда дополнительная трубка для воды не подсоединена к дополнительному впускному отверстию для воды, наденьте на дополнительное впускное отверстие для воды колпачок и закройте дополнительное впускное отверстие. В противном случае фрагменты тканей или жидкостей пациента могут вытечь из дополнительного впускного отверстия для воды в результате их обратного тока.

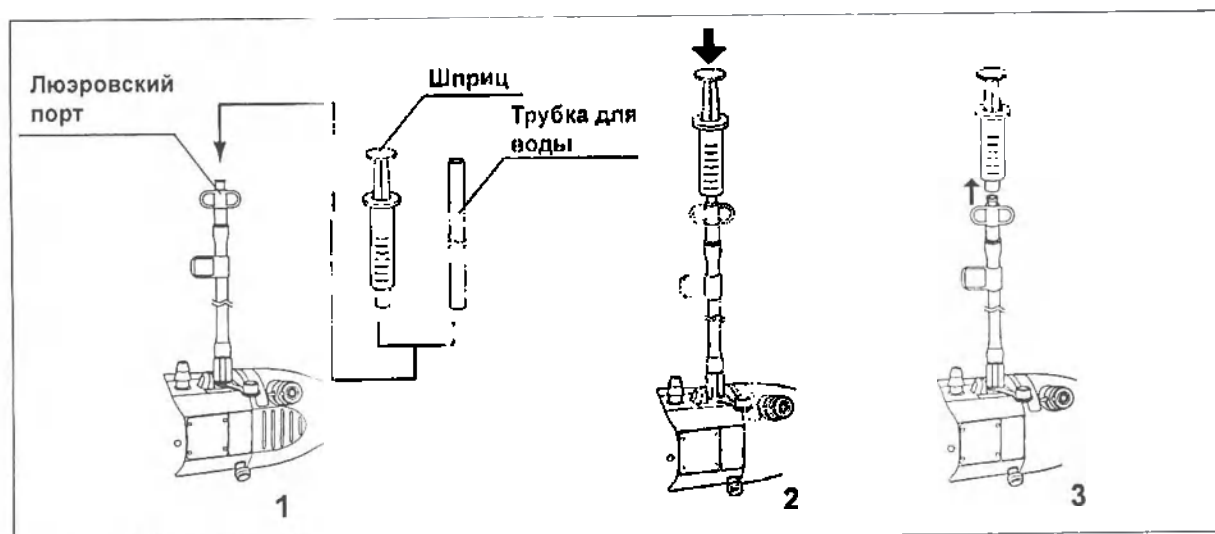


Рис. 4.9

- 1 Присоедините шприц, заполненный стерилизованной водой, или трубку для воды от водяной помпы к люэровскому порту дополнительной трубки для воды.
- 2 Введите воду из шприца или подавайте ее через трубку для воды.
- 3 При отсоединении шприца или трубки для воды от водяной помпы в ходе обследования отсоединяйте эти компоненты непосредственно от люэровского порта, но саму дополнительную трубку для воды следует оставить на месте.

○ Подача жидкости через инструментальный канал

ВНИМАНИЕ

- При использовании шприца для введения жидкости через клапан для биопсии поместите его напрямую в клапан. В противном случае из клапана для биопсии могут вытекать или разбрызгиваться жидкости и/или фрагменты тканей, что может стать причиной угрозы распространения инфекции.
- При использовании шприца для введения жидкости через клапан для биопсии отсоедините колпачок от основного корпуса клапана. Затем вставьте шприц в клапан. Невыполнение этого условия может привести к повреждению клапана для биопсии и отсоединению от него шприца. Кроме того, из клапана для биопсии могут вытекать или разбрызгиваться жидкости и/или фрагменты тканей, что может стать причиной угрозы распространения инфекции.
- Если клапан для биопсии открыт, прикройте его салфеткой из стерилизованной марли. В противном случае из клапана для биопсии могут вытекать или разбрызгиваться жидкости и/или фрагменты тканей, что может стать причиной угрозы распространения инфекции.

Гл. 4

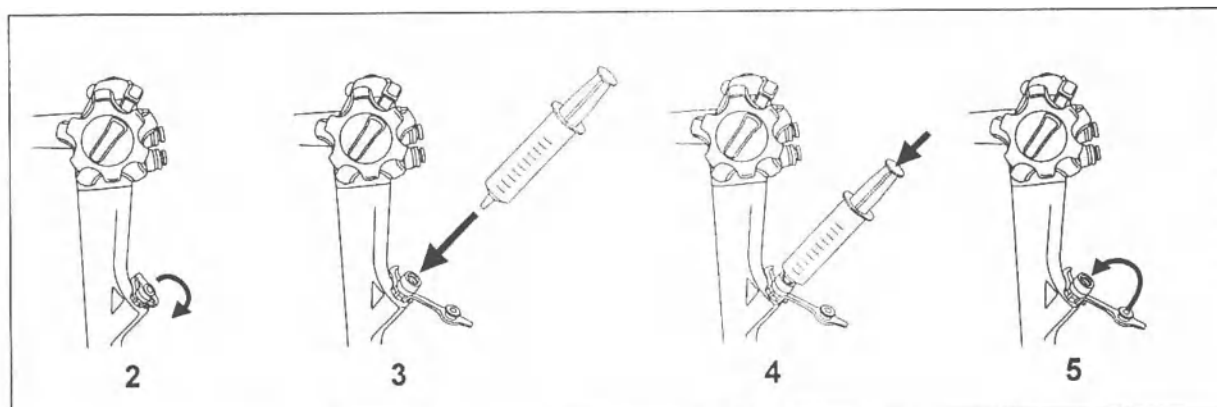


Рис. 4.10

- 1 Наполните шприц жидкостью, которую следует ввести.
- 2 Снимите колпачок клапана для биопсии с основного корпуса.
- 3 Введите шприц напрямую в клапан для биопсии.
- 4 Надавите на поршень для введения жидкости.
- 5 Отсоедините шприц от клапана для биопсии и наденьте колпачок на основной корпус клапана.

4.3 Применение инструментов для эндоскопических вмешательств

Для получения информации о совместимости эндоскопа с конкретными инструментами для эндоскопических вмешательств обратитесь к разделу «Комбинированное оборудование» на странице 105 и руководству по эксплуатации инструментов. Для работы с инструментами также см. соответствующее руководство по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ

- При использовании инструментов для эндоскопических вмешательств соблюдайте расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой оболочкой, превышающее минимальную дистанцию видимости, чтобы инструменты для эндоскопических вмешательств оставались видимыми на эндоскопическом изображении. Приближение дистального конца эндоскопа на расстояние меньше минимальной дистанции видимости, делает положение инструмента невидимым на эндоскопическом изображении, что может привести к серьезной травме пациента и/или к повреждению оборудования. Минимальная дистанция видимости зависит от типа используемого эндоскопа. См. разд. 2.2, «Технические характеристики».
- При введении или извлечении инструмента для эндоскопических вмешательств убедитесь, что его дистальный конец закрыт оболочкой или полностью втянут в нее. Введение и извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств следует выполнять медленно, через гнездо клапана для биопсии, под прямым углом. Невыполнение этого условия может привести к повреждению клапана для биопсии или инструментального канала и отделению их компонентов. Это может привести к травмированию пациента.
- Если введение или извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств затруднено, по возможности выпрямите подвижную часть без потери эндоскопического изображения. Введение или извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может повредить инструментальный канал или инструменты для эндоскопических вмешательств, привести к отделению частей инструментария и/или травмированию пациента.
- Если дистальный конец инструмента для эндоскопического вмешательства не виден на эндоскопическом изображении, не раскрывайте дистальный конец и не выдвигайте иглу инструмента для эндоскопических вмешательств. Невыполнение этого условия может привести к травме, кровотечению, перфорации тканей пациента и/или к повреждению оборудования.

ВНИМАНИЕ

- При использовании инструмента для эндоскопических вмешательств не переключайтесь между режимами исследования WLI и NBI. При переключении между режимами исследования визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI) эндоскопическое изображение может нарушиться. Это может привести к травме, кровотечению и/или перфорации тканей пациента.
- При использовании инструментов для эндоскопических вмешательств запрещается применять функцию электронного масштабирования. Положение инструмента на эндоскопическом изображении может быть видно не всегда. Это может привести к травме, кровотечению и/или перфорации тканей пациента.
- При использовании дистальной насадки или дистального колпачка дистальный конец эндоскопа удлиняется и увеличивается его внешний диаметр. Обращайтесь с эндоскопом осторожно, чтобы не допустить перфорации тканей или другой травмы пациента. При использовании этого оборудования для выполнения эндоскопической процедуры будьте предельно осторожны.
- Когда на эндоскоп надеты дистальная насадка или дистальный колпачок, не изгибайте его подвижную часть резким движением. Это может привести к травмированию пациента, например, повреждению слизистой оболочки.
- Не допускайте избыточного нагнетания воздуха или негорючего газа в полость тела пациента. Это может привести к газовой эмболии.

Гл. 4

ОСТОРОЖНО

- См. параметр «Внутренний диаметр канала» в разделе «■ Технические характеристики» на странице 24, чтобы выбрать инструменты для эндоскопических вмешательств, совместимые с эндоскопом.
- При использовании щипцов для биопсии с иглой убедитесь в том, что игла не согнута. При изгибе иглы она может выйти из закрытых чашечек щипцов для биопсии. Использование щипцов для биопсии с выступающей иглой может повредить инструментальный канал и/или привести к травме пациента.
- При использовании инжектора не выдвигайте иглу из катетера инжектора и не втягивайте ее до тех пор, пока инжектор не выйдет из дистального конца эндоскопа. При выдвигании иглы внутри канала или при введении и извлечении инжектора с выдвинутой иглой она может повредить инструментальный канал.

■ Введение в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств

ВНИМАНИЕ

- Не вводите инструменты для эндоскопических вмешательств с усилием или резкими движениями. Инструмент для эндоскопических вмешательств может выйти из дистального конца эндоскопа резко, что может привести к травмам пациента, кровотечению и/или перфорации тканей.
- Отсоединение колпачка от основного корпуса клапана для биопсии облегчает введение инструмента для эндоскопических вмешательств в порт инструментального канала (см. рис. 3.22). Вместе с тем, после извлечения инструментов для эндоскопических вмешательств открытый клапан для биопсии может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей и жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции. Если вы не используете инструмент для эндоскопических вмешательств, присоедините колпачок к основному корпусу клапана для биопсии.
- Если клапан для биопсии оставить без колпачка во время процедуры, из эндоскопа могут вытекать или разбрызгиваться фрагменты тканей и жидкости, создавая угрозу распространения инфекции. Если колпачок невозможно снять с клапана для биопсии, прикройте его салфеткой из стерилизованной марли для предупреждения вытекания жидкости.
- Не допускайте, чтобы инструменты для эндоскопических вмешательств «свисали» из клапана для биопсии; при этом между инструментом и гнездом или отверстием клапана может образоваться пространство. Это может привести к повреждению клапана и снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа, а также спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.
- При введении инструмента для эндоскопических вмешательств подведите его вплотную к клапану для биопсии, затем медленно введите его в клапан для биопсии под прямым углом. В противном случае инструмент для эндоскопических вмешательств и/или клапан для биопсии могут быть повреждены. Это может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

ОСТОРОЖНО

Запрещается открывать наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств либо выводить его кончик из оболочки в инструментальном канале эндоскопа. Это может привести к повреждению инструментального канала и/или инструмента для эндоскопических вмешательств.

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда кончик инструмента для эндоскопических вмешательств выйдет из дистального конца эндоскопа приблизительно на 1 см, инструмент можно будет увидеть на эндоскопическом изображении.

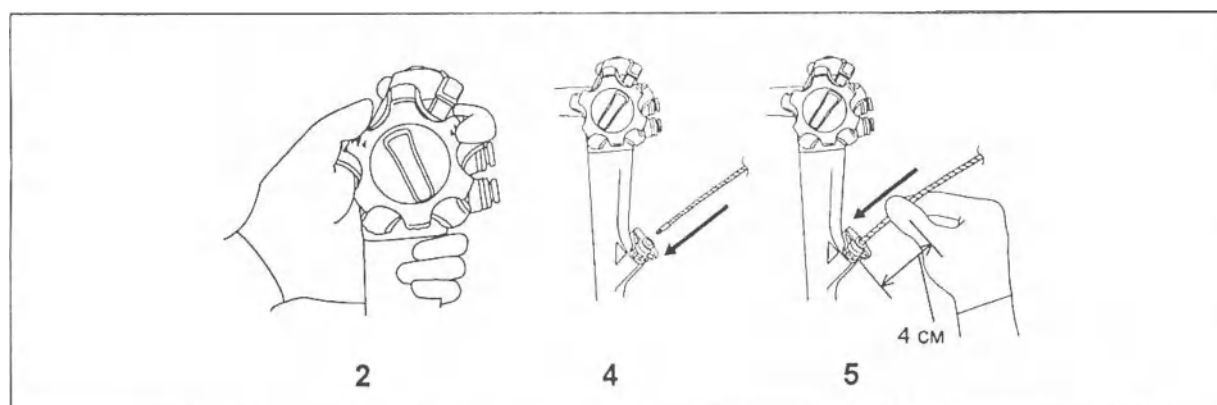


Рис. 4.11

Гл. 4

- 1 Выберите инструменты для эндоскопических вмешательств, совместимые с эндоскопом, согласно разделу «Комбинированное оборудование» на странице 105 и указаниям по работе с ними в руководствах по эксплуатации соответствующих инструментов.
- 2 Удерживайте ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в неподвижном положении.
- 3 Убедитесь в том, что наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств закрыт и/или втянут в оболочку.
- 4 Медленно вставьте инструмент для эндоскопических вмешательств прямо в гнездо клапана для биопсии.
- 5 Установите инструмент для эндоскопических вмешательств на расстояние примерно 4 см от клапана для биопсии, затем медленно введите его в клапан под прямым углом короткими толчками, контролируя процесс по эндоскопическому изображению.

■ Работа с инструментами для эндоскопических вмешательств

Работать с инструментами для эндоскопических вмешательств следует в соответствии с инструкциями, изложенными в руководствах по эксплуатации соответствующих инструментов.

■ Извлечение инструментов для эндоскопических вмешательств

ВНИМАНИЕ

- При извлечении инструментов для эндоскопических вмешательств из клапана для биопсии возможно разбрызгивание фрагментов тканей пациента. Во избежание этого оберните кусок марли вокруг инструмента и клапана для биопсии на время выведения инструмента.
- Не извлекайте инструмент для эндоскопических вмешательств, если его конец раскрыт либо выведен из оболочки; это может привести к травмированию, кровотечению и перфорации тканей пациента и/или повреждению эндоскопа.
- Извлекайте инструмент для эндоскопических вмешательств из клапана для биопсии медленно и под прямым углом. В противном случае гнездо и/или отверстие клапана для биопсии могут быть повреждены. Это может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.
- При невозможности извлечения инструмента для эндоскопических вмешательств из эндоскопа закройте инструмент для эндоскопических вмешательств и/или втяните его в оболочку, а затем осторожно извлеките эндоскоп вместе с инструментом для эндоскопических вмешательств под контролем эндоскопического изображения. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить повреждения тканей.

Извлекайте инструмент для эндоскопических вмешательств медленно, с закрытым и/или втянутым в оболочку наконечником.

■ Использование негорючих газов

Если в кишечнике имеется горючий газ, то перед началом высокочастотной коагуляции замените его воздухом или негорючим газом, например, CO₂.

ВНИМАНИЕ

Проведение терапевтических мероприятий при заполнении кишечника горючим газом может привести к взрыву, пожару и/или серьезному травмированию пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Применение CO₂ при эндоскопическом обследовании может снизить боль после обследования.

Порядок применения контейнера для воды (MAJ-902), эндоскопического инсуффлятора CO₂ (UCR) и либо газо-водяного клапана (MAJ-521), либо воздушно-водяного клапана (MH-438) с эндоскопом при использовании негорючего газа изложен в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Гл. 4

■ **Высокочастотная каутеризация**

Если в кишечнике имеется горючий газ, то перед началом высокочастотной каутеризации замените его воздухом или негорючим газом, например, CO₂.

ВНИМАНИЕ

- Проведение терапевтических мероприятий при заполнении кишечника горючим газом может привести к взрыву, пожару и/или серьезному травмированию пациента. Если в кишечнике имеется горючий газ, то перед началом высокочастотной каутеризации замените этот газ воздухом или негорючим газом, например, CO₂.
- Не все части эндоскопа имеют электроизоляцию. При использовании тока высокой частоты существует опасность случайного получения диатермических ожогов. Всегда надевайте химически стойкие электроизоляционные перчатки.
- Запрещается включать высокочастотный ток до подтверждения наличия дистального конца высокочастотного инструмента для эндоскопических вмешательств в поле обзора эндоскопа. Также следует убедиться в том, что электрод и слизистая оболочка вблизи зоны вмешательства находятся на надлежащем расстоянии от дистального конца эндоскопа. Включение высокочастотного тока до появления дистального конца инструмента для эндоскопических вмешательств на изображении или при его расположении слишком близко к дистальному концу эндоскопа может привести к травме пациента и спровоцировать кровотечение и/или перфорацию тканей, а также вызвать повреждение оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Применение высокочастотного тока может вызвать помехи на эндоскопическом изображении. Это не является признаком неисправности.
- Если эндоскоп используется с аппаратом для электрохирургии ESG-100, S-шнур не нужен.

Подготовьте, проверьте и подключите аппарат для электрохирургии и дополнительные электрохирургические инструменты, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

4.4 Извлечение эндоскопа

ВНИМАНИЕ

- Если на поверхности вводимой части извлеченного эндоскопа внезапно появилась кровь, внимательно проверьте состояние пациента.
- Следите, чтобы физиологические жидкости пациента, приставшие к извлеченному эндоскопу, не соприкасались с кроватью или полом. Биологические жидкости пациента могут стать причиной инфицирования пациента и/или медицинского персонала.

- 1 Если вы используете функцию цифрового масштабирования на видеоинформационном центре, отключите эту функцию.
- 2 Аспирируйте накопившиеся воздух, кровь, слизь и другие органические материалы, нажав на клапан для аспирации.

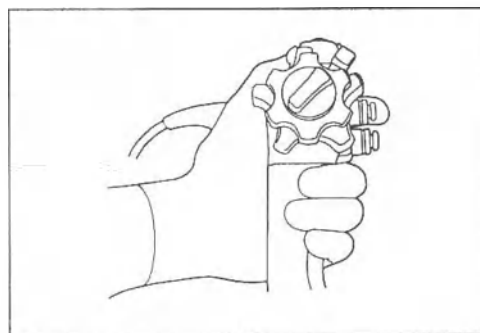


Рис. 4.12

- 3 Поверните ручки фиксаторов изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении метки «F►», чтобы разблокировать их.

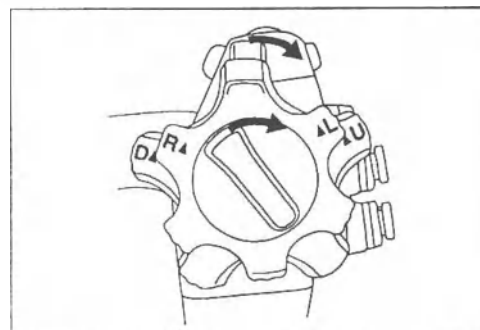


Рис. 4.13

- 4 Для модели CF-H185L/I
Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. При использовании шинирующей трубки извлеките эндоскоп вместе с трубкой из анального отверстия пациента.
- 5 Для модели CF-H185
Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. Извлеките загубник изо рта пациента.

Гл. 4

- 6 После процедуры выполните обработку эндоскопа и принадлежностей, как описано в «ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ», где ваша модель эндоскопа указана на обложке.

4.5 Транспортировка эндоскопа

■ Транспортировка в пределах лечебного учреждения

ОСТОРОЖНО

При переносе эндоскопа надежно удерживайте световодный разъем эндоскопа. Если придерживать только универсальный шнур или ограничитель, это может привести к повреждению эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если поместить световодный разъем эндоскопа сбоку от ручек управления изгибом, держать световодный разъем эндоскопа и блок управления в одной руке будет проще. (см. рис. 4.15)

- 1 Для модели CF-H185L/I
Переведите вводимую трубку в самое гибкое состояние.
- 2 Для модели CF-H185L/I
При перемещении эндоскопа с дополнительной трубкой для воды, подсоединенной к дополнительному впускному отверстию для воды, прикрепите зажим дополнительной трубки для воды к универсальному шнуру.

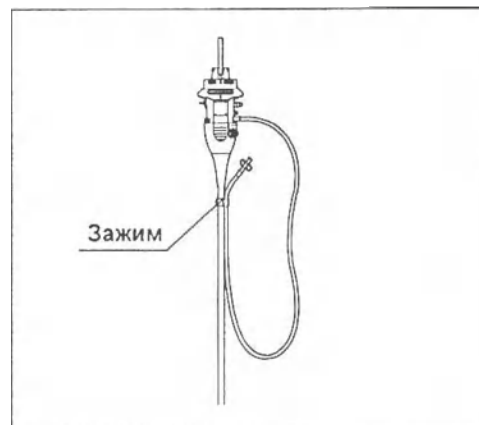


Рис. 4.14

- 3 При переносе эндоскопа в руках сверните универсальный шнур в петлю, одной рукой удерживайте световодный разъем эндоскопа вместе с блоком управления, а другой рукой плотно, но без сдавливания удерживайте дистальный конец вводимой трубки.

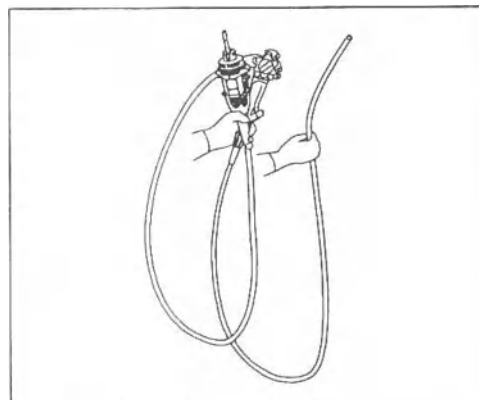


Рис. 4.15

■ Транспортировка вне лечебного учреждения

Гл. 4

ВНИМАНИЕ

Вынув эндоскоп из футляра для переноски, обязательно выполните обработку эндоскопа. Если эндоскоп не подвергнут обработке, он может стать причиной инфицирования.

ОСТОРОЖНО

- Следует использовать переносной контейнер, специально предназначенный для этих целей. Транспортировка эндоскопа в другом переносном контейнере может привести к повреждению оборудования.
- Футляр для переноски нельзя подвергать обработке. Перед тем, как поместить эндоскоп в футляр для переноски, выполните обработку эндоскопа.
- Для модели CF-H185L/I
Перед помещением эндоскопа в переносной контейнер всегда следует убедиться в том, что вводимая трубка переведена в самое гибкое состояние. Укладывание эндоскопа с жесткой вводимой трубкой в переносной контейнер может повредить эндоскоп.

Транспортировка эндоскопа производится в переносном контейнере.

4.5 Транспортировка эндоскопа

Гл. 4

Глава 5 Поиск и устранение неисправностей

В данной главе описаны меры по устранению неполадок.

5.1 Поиск и устранение неисправностей

Если в результате проверки, описанной в гл. 3, «Подготовка и проверка», обнаружена любая неисправность, не используйте эндоскоп и решите проблему, как описано в разд. 5.2, «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей».

Если проблему невозможно решить, отправьте эндоскоп в компанию Olympus для ремонта, как описано в разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

Также при появлении любой неисправности в работе эндоскопа немедленно прекратите его использование и извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в разд. 5.3, «Извлечение эндоскопа с неполадкой».

Гл. 5

ВНИМАНИЕ

- Категорически запрещается пользоваться эндоскопом в контакте с пациентом, если обнаружена неполадка. Пользование поврежденным или неисправным эндоскопом может отрицательно повлиять на безопасность пациента или пользователя и вызвать более серьезное повреждение оборудования.
- Если какие-либо детали эндоскопа выпадут внутри тела пациента вследствие повреждения или дефекта оборудования, немедленно прекратите пользование эндоскопом и извлеките детали соответствующим образом.

Принадлежности являются расходными материалами. Фирма Olympus не выполняет ремонт принадлежностей. В случае повреждения принадлежности обратитесь на фирму Olympus для приобретения замены.

5.2 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

В таблице ниже приведены возможные причины неисправностей, которые могут возникнуть вследствие ошибок в настройке оборудования или износа расходных материалов, и меры по устранению этих неисправностей.

Неисправности или дефекты, обусловленные причинами, отличающимися от перечисленных ниже, должны быть подвергнуты сервисному ремонту. Поскольку выполнение ремонта лицами, не прошедшими подготовку в компании Olympus, может стать причиной травмирования пациента или пользователя и (или) повреждения оборудования, для проведения ремонта обязательно свяжитесь с компанией Olympus, как описано в разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

■ Управление подвижной частью

Гл. 5

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Сопrotивление при повороте ручки (ручек) управления изгибом.	Фиксатор(ы) изгиба заблокирован(ы).	Поверните фиксатор(ы) в направлении метки «F►».

■ Подача воздуха или воды

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Подачи воздуха не происходит	Не работает воздушная помпа источника света.	Нажмите кнопку LOW (Слабый), MED (Средний) или HIGH (Сильный) на источнике света, как описано в руководстве по эксплуатации источника света.
	Воздушно-водяной клапан поврежден.	Замените его новым.
Подачи воды не происходит.	Не работает воздушная помпа источника света.	Нажмите кнопку LOW (Слабый), MED (Средний) или HIGH (Сильный) на источнике света, как описано в руководстве по эксплуатации источника света.
	В контейнере с водой нет стерилизованной воды.	Добавьте стерилизованной воды, чтобы наполнить контейнер до заданного уровня.
	Воздушно-водяной клапан поврежден.	Замените его новым.
Воздушно-водяной клапан заливает.	Воздушно-водяной клапан загрязнен.	Снимите воздушно-водяной клапан. Обработайте воздушно-водяной клапан и присоедините его повторно.
	Воздушно-водяной клапан поврежден.	Замените его новым.
Не удается присоединить воздушно-водяной клапан.	Используется воздушно-водяной клапан несовместимого типа.	Воспользуйтесь совместимым воздушно-водяным клапаном.
	Воздушно-водяной клапан поврежден.	Замените его новым.
Постоянная подача воздуха.	Воздушно-водяной клапан поврежден.	Выключите (OFF) регулятор воздушного потока на источнике света и замените клапан новым.
Постоянная подача воды.	Воздушно-водяной клапан поврежден.	Выключите (OFF) регулятор воздушного потока на источнике света и замените клапан новым.

Гл. 5

■ Аспирация

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Функция аспирации отсутствует или недостаточна.	Неправильно присоединен клапан для биопсии.	Присоедините его правильно. Закройте колпачок клапана.
	Клапан для биопсии поврежден.	Замените его новым.
	Неправильно настроен аспиратор.	Установите настройки аспиратора в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.
	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.
Клапан для аспирации заливает.	Клапан для аспирации загрязнен.	Снимите клапан для аспирации. Обработайте клапан для аспирации и присоедините его повторно.
	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.
Не удается присоединить клапан для аспирации.	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.
	Используется клапан для аспирации несовместимого типа.	Воспользуйтесь совместимым клапаном для аспирации.
Из клапана для биопсии вытекает жидкость.	Клапан для биопсии поврежден.	Замените его новым.
	Неправильно присоединен клапан для биопсии.	Присоедините его правильно. Закройте колпачок клапана.
Невозможно остановить аспирацию.	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.

Гл. 5

■ Качество или яркость изображения

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Изображение отсутствует.	Не все оборудование включено.	Включите все оборудование.
	Световодный разъем эндоскопа подсоединен ненадежно.	Вставьте световодный разъем эндоскопа до упора, пока не услышите щелчок.
	На электрических контактах световодного разъема эндоскопа присутствуют инородные объекты, такие как остатки моющего средства, накипь, кожное сало, пыль или ворсинки.	Протрите электрические контакты на световодном разъеме эндоскопа чистой безворсовой салфеткой, смоченной 70% этиловым или 70% изопропиловым спиртом, после чего полностью просушите их (см. разд. 3.3, «Проверка эндоскопа»). После высушивания контактов подсоедините эндоскоп к источнику света и убедитесь, что изображение отображается правильно при повороте световодного разъема эндоскопа направо и влево.
Изображение нечеткое.	Линза объектива на дистальном конце эндоскопа загрязнена.	Введите воду для удаления слизи и др. загрязнений.
Изображение слишком темное или яркое.	Линза световода на дистальном конце эндоскопа загрязнена.	Протрите линзу световода чистой безворсовой салфеткой, смоченной в 70% этиловом или 70% изопропиловом спирте.
	Стекло на световодном разъеме эндоскопа загрязнено.	Протрите стекло чистой безворсовой салфеткой, смоченной в 70% этиловом или 70% изопропиловом спирте.
	Источник света настроен неправильно.	Отрегулируйте настройку источника света, как описано в его инструкции по эксплуатации.

Гл. 5

5.2 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Некорректное изображение.	Используется несовместимый видеoinформационный центр.	Используйте совместимый видеoinформационный центр.
	Используется несовместимый источник света.	Используйте совместимый источник света.
	На электрических контактах световодного разъема эндоскопа присутствуют инородные объекты, такие как остатки моющего средства, накипь, кожное сало, пыль или ворсинки.	Протрите электрические контакты на световодном разъеме эндоскопа чистой безворсовой салфеткой, смоченной 70% этиловым или 70% изопропиловым спиртом, после чего полностью просушите их (см. разд. 3.3, «Проверка эндоскопа»). После высушивания контактов подсоедините эндоскоп к источнику света и убедитесь, что изображение отображается правильно при повороте световодного разъема эндоскопа вправо и влево.

Гл. 5

■ Регулировка жесткости

Модель эндоскопа: CF-H185L/I

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Затрудненное вращение кольца регулировки жесткости.	Вводимая трубка свернута в петлю.	Выпрямите вводимую трубку.

■ Дополнительная подача воды

Модель эндоскопа: CF-H185L/I

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Колпачок дополнительного впускного отверстия для воды пропускает жидкость.	Колпачок дополнительного впускного отверстия для воды изношен.	Замените его новым.
	Неправильно установлен колпачок дополнительного впускного отверстия для воды.	Установите колпачок дополнительного впускного отверстия для воды правильно.
Подачи воды не происходит.	Дополнительная трубка для воды повреждена.	Замените его новым.

Гл. 5

■ Инструменты для эндоскопических вмешательств

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Свободное проведение инструмента для эндоскопических вмешательств через инструментальный канал невозможно.	Используется несовместимый инструмент для эндоскопических вмешательств.	Обратитесь к разделу «Комбинированное оборудование» на странице 105 для выбора совместимого инструмента для эндоскопических вмешательств.

■ Прочее

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Дистанционный выключатель не работает.	Задействован неправильный дистанционный выключатель.	Задействовать надлежащий дистанционный выключатель.
	Неправильная настройка функции дистанционного выключателя.	Правильно настроить функцию дистанционного выключателя, как описано в инструкции по эксплуатации блока управления видеосистемой.
Дистанционный переключатель 1 не возвращается в положение выключения (OFF).	Произошло сильное нажатие дистанционного переключателя 1 сбоку.	Осторожно потяните его вверх.

5.3 Извлечение эндоскопа с неполадкой

Если при использовании эндоскопа возникает неполадка, примите соответствующие меры, как описано в п. «■ Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI и NBI на мониторе», «■ Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI или NBI на мониторе» на странице 101 или «■ Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности его возобновления после «зависания»» на странице 102.

После извлечения верните эндоскоп изготовителю для ремонта, как описано в разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

ВНИМАНИЕ

При появлении сопротивления во время извлечения эндоскопа или инструментов для эндоскопических вмешательств из тела пациента не пытайтесь прикладывать усилие. Извлеките эндоскоп, действуя осторожно. При невозможности извлечения эндоскопа или инструментов для эндоскопических вмешательств из тела пациента продумайте возможность сделать это с помощью открытой хирургической операции и примите необходимые меры. Попытки с силой извлечь эндоскоп или инструмент для эндоскопических вмешательств могут привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации тканей. При подозрении на неисправность эндоскопа свяжитесь с компанией Olympus.

Гл. 5

■ Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI и NBI на мониторе

- 1 Отключите (Выкл.) все оборудование, кроме видеоинформационного центра, источника света, монитора и аспиратора.
- 2 Если отображается эндоскопическое изображение в режиме NBI, с помощью видеоинформационного центра и источника света переключитесь на режим WLI.
- 3 Если вы используете функцию цифрового масштабирования на видеоинформационном центре, отключите эту функцию.
- 4 Если вы используете инструмент для эндоскопических вмешательств, закройте наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств и/или втяните его в оболочку. Затем медленно извлеките инструмент для эндоскопических вмешательств.
- 5 Аспирируйте накопившиеся воздух, кровь, слизь и другие органические материалы, нажав на клапан для аспирации.

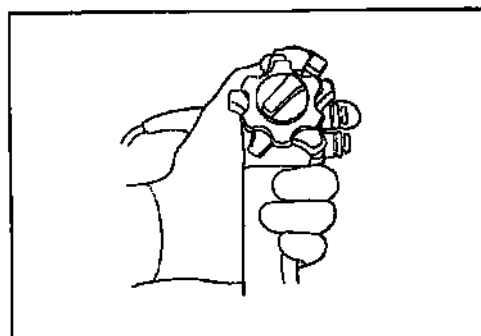


Рис. 5.1

- 6 Для модели CF-H185L/I
Переведите вводимую трубку
в самое гибкое состояние.

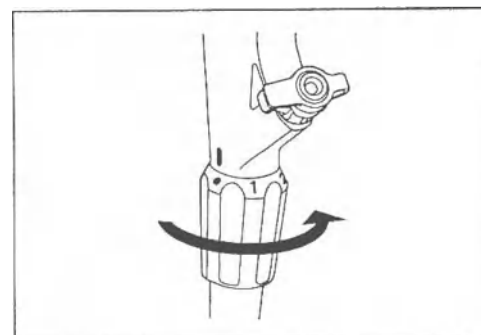


Рис. 5.2

- 7** Поверните ручки фиксаторов изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении метки «F►», чтобы разблокировать их.

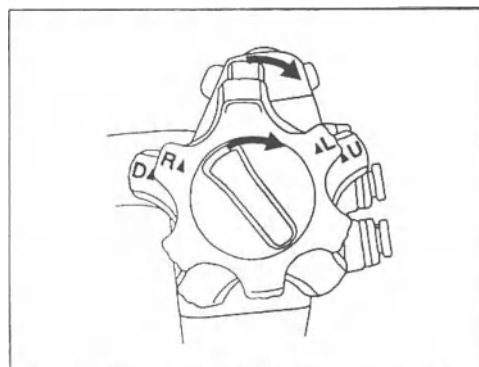


Рис. 5.3

- 8** Для модели CF-H185L/I
Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. При использовании шинирующей трубки извлеките эндоскоп вместе с трубкой из анального отверстия пациента.
- 9** Для модели CF-H185
Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. Извлеките загубник изо рта пациента.

Гл. 5

■ Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI или NBI на мониторе

- 1** Отключите (Выкл.) все оборудование, кроме видеоинформационного центра, источника света, монитора и аспиратора.
- 2** С помощью блока управления видеосистемой и источника света переключитесь на эндоскопическое изображение, которое еще имеется на дисплее.
- 3** Выполните действия, описанные в разделе «■ Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI и NBI на мониторе», начиная с пункта 3 на странице 100. Осторожно извлеките эндоскоп в видимом режиме наблюдения, если эндоскопическое изображение WLI отсутствует на дисплее.

■ Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности его возобновления после «зависания»

- 1 Отключите (Выкл.) все оборудование, кроме видеоинформационного центра, источника света, монитора и аспиратора.
- 2 Выключите (OFF) видеоинформационный центр и источник света, а затем снова включите их (ON). Если появится эндоскопическое изображение WLI или NBI либо если восстановится застывшее изображение, следуйте процедуре, описанной в разделе «■ Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI или NBI на мониторе», начиная с шага 2.
Если эндоскопическое изображение не появляется на мониторе ни в одном режиме или передача «зависшего» изображения не возобновляется, поступите, как описано ниже.
- 3 Отключите (Выкл.) видеоинформационный центр, источник света, монитор и аспиратор.
- 4 Если вы используете инструмент для эндоскопических вмешательств, закройте наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств и/или втяните его в оболочку. Затем медленно извлеките инструмент для эндоскопических вмешательств.
- 5 Для модели CF-H185L/I
Переведите вводимую трубку в самое гибкое состояние.

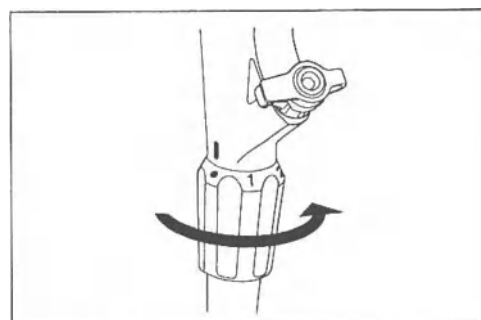


Рис. 5.4

- 6 Поверните ручки фиксаторов изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении метки «F►», чтобы разблокировать их.

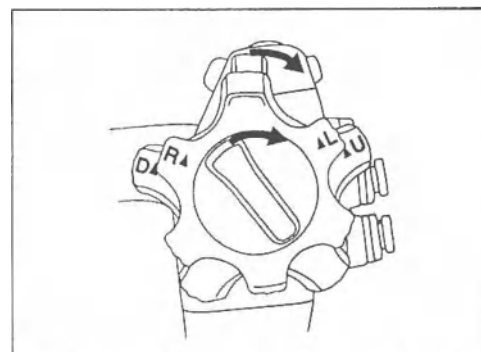


Рис. 5.5

- 7** Переведите ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в соответствующие нейтральные положения.

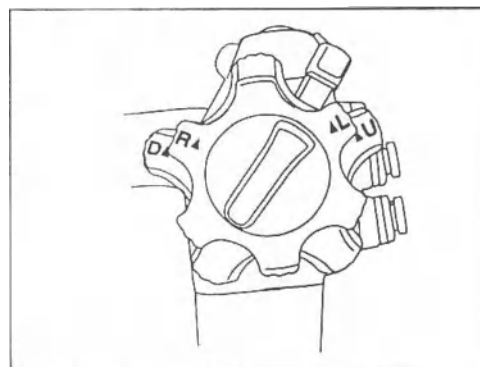


Рис. 5.6

- 8** Для модели CF-H185L/I
Отпустите ручки управления изгибом и осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента. При использовании шинирующей трубки извлеките эндоскоп вместе с трубкой из анального отверстия пациента.
- 9** Для модели GIF-H185
Отпустите ручки управления изгибом и осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента. Извлеките загубник изо рта пациента.

Гл. 5

5.4 Возврат эндоскопа для ремонта

ВНИМАНИЕ

Перед возвратом эндоскопа для ремонта выполните его полную обработку. Ненадлежащим образом обработанное оборудование может стать причиной инфицирования каждого, кто имеет дело с эндоскопом в пределах больницы и на фирме Olympus.

Перед возвратом эндоскопа для ремонта обратитесь на фирму Olympus. К эндоскопу должны быть приложены описание неисправности или повреждения, а также фамилия и номер телефона лица в вашей организации, которому лучше всех известна проблема. Приложите также заказ на ремонт.

Для отправки эндоскопа на ремонт следуйте инструкциям, приведенным в разделе «■ Транспортировка вне лечебного учреждения» на странице 89.

| 5.4 Возврат эндоскопа для ремонта

Гл. 5

Приложение

В приложении описано оборудование, совместимое с данным эндоскопом, приведена информация по ЭМС.

Комбинированное оборудование

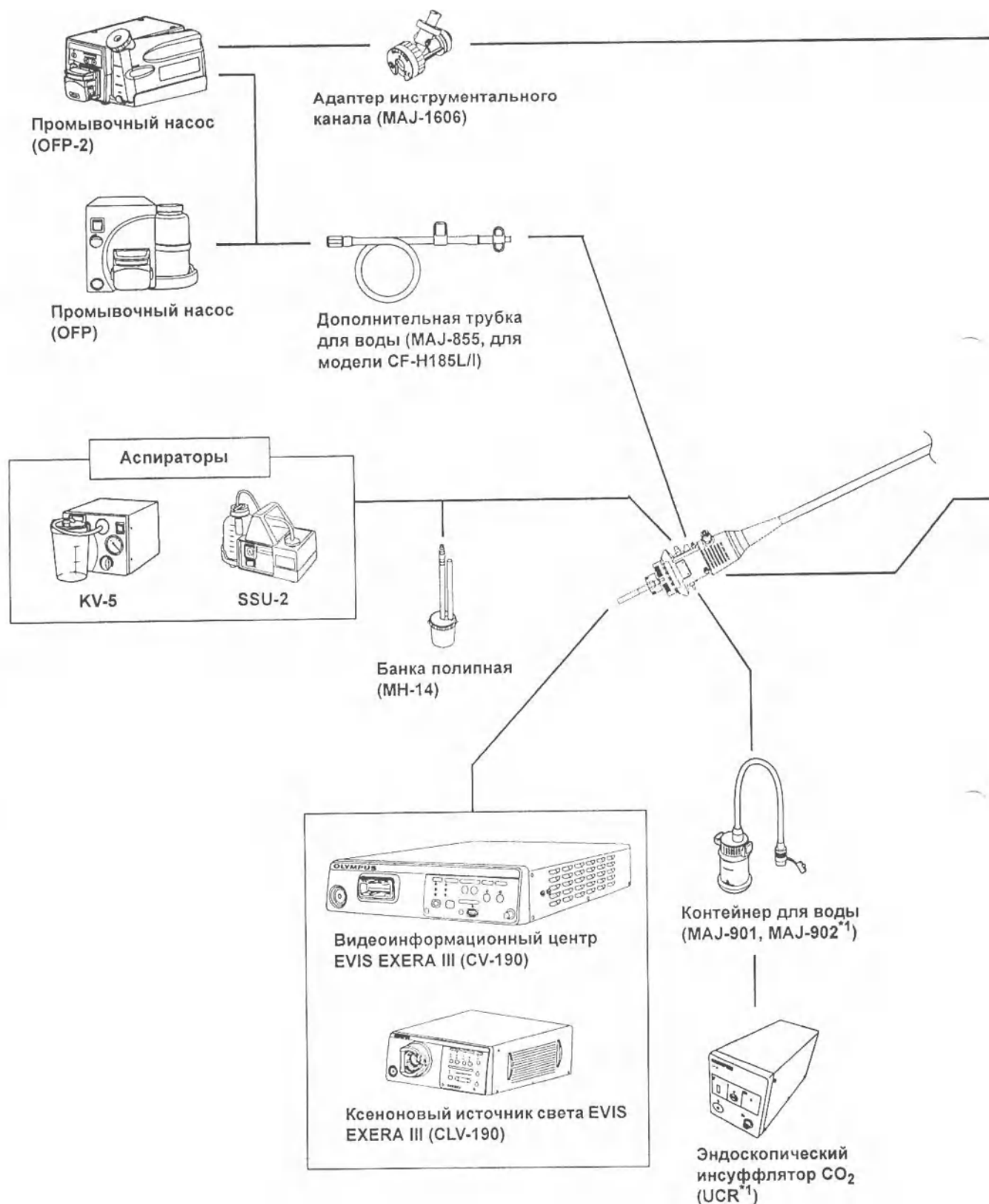
■ Системная диаграмма

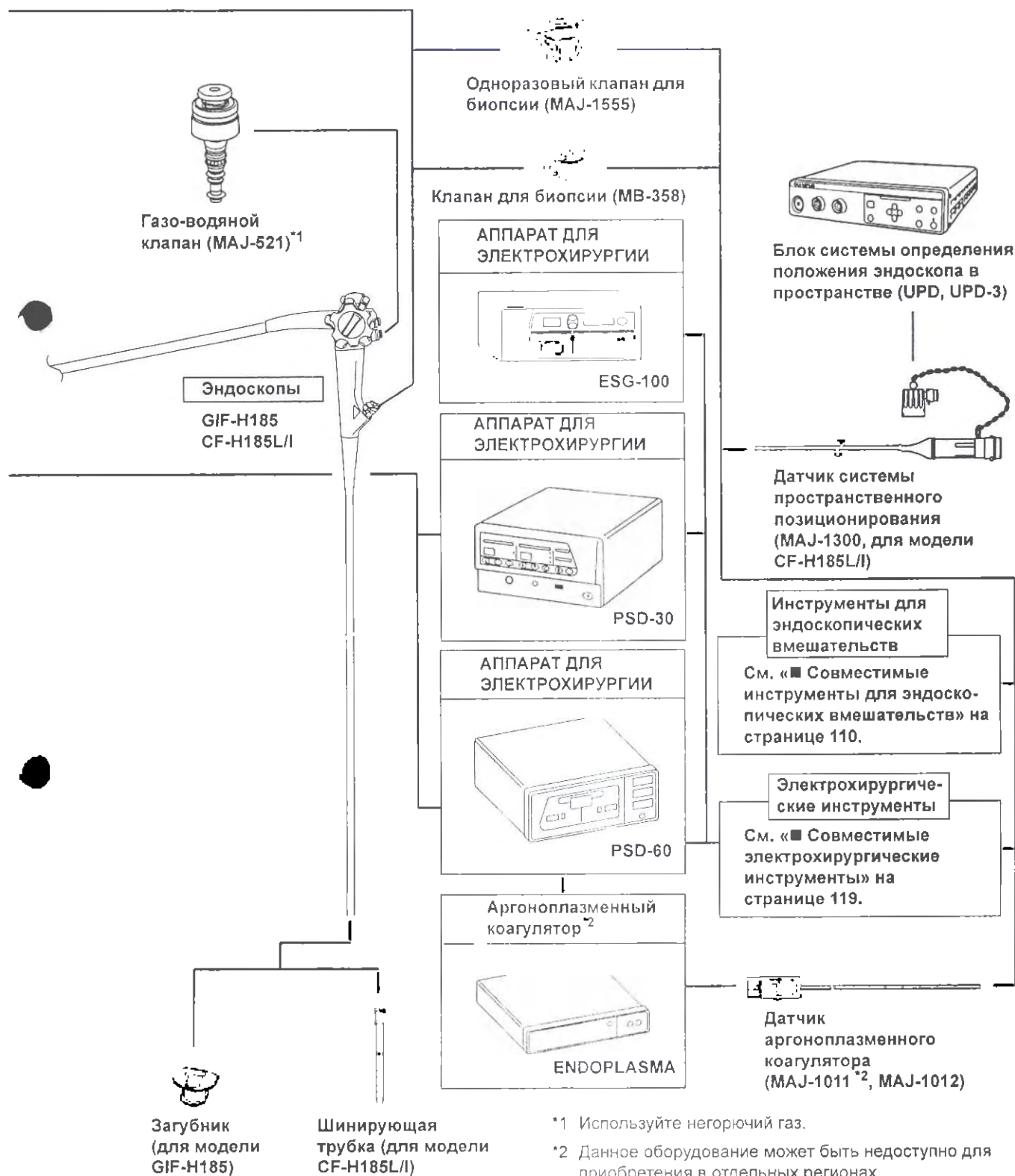
Ниже перечислены рекомендуемые сочетания оборудования и принадлежностей для использования с данным эндоскопом. Ряд компонентов имеется не во всех регионах. Новые изделия, выпущенные после даты выхода данных эндоскопов, также могут быть совместимы для использования с ними. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

ВНИМАНИЕ

Используйте оборудование в одной из рекомендованных комбинаций. При использовании комбинаций оборудования, отличающихся от представленных ниже, всю ответственность берет на себя медицинское лечебное учреждение.

Прилож.

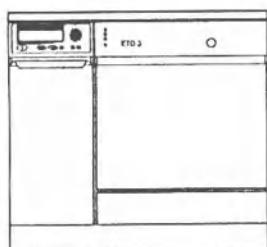




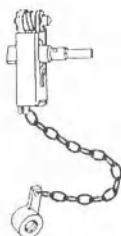
*1 Используйте негорючий газ.

*2 Данное оборудование может быть недоступно для приобретения в отдельных регионах.

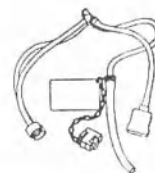
Оборудование для обработки



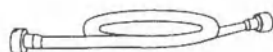
Серия ETD^{1*)}



Заглушка канала (MH-944)



Инжекторная трубка (MH-946)



Адаптер для аспирационной
очистки (MH-856)



Щетка для очистки канала
(BW-20T)



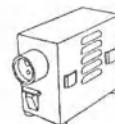
Одноразовая комбинированная
щетка (BW-412T)



Аппарат для ультразвуковой
очистки
(KS-2, ENDOSONIC)



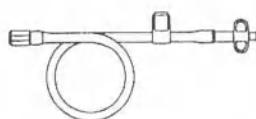
Адаптер для очистки
воздушного/жидкостного канала
(MH-948)



Блок для технического
обслуживания (MU-1)



Пробник для проверки утечек
(MB-155)



Дополнительная трубка
для воды
(MAJ-855, для модели CF-H185L/I)



Колпачок ETO (MB-156)



Щетка для устья канала (MH-507)

■ Совместимый видеоинформационный центр

Эндоскоп	Видеоинформационный центр			
	CV-140	CV-160	CV-180	CV-190
GIF-H185	—	—	—	○
CF-H185L/I	—	—	—	○

○ совместимы — несовместимы

■ Совместимый источник света

Эндоскоп	Источник света			
	CLV-U40	CLV-160	CLV-180	CLV-190
GIF-H185	—	—	—	○
CF-H185L/I	—	—	—	○

○ совместимы — несовместимы

■ Совместимые дополнительные принадлежности

Прилож.

○ GIF-H185

Эндоскоп	Загубник		
	MAJ-1632	MAJ-168	MB-142
GIF-H185	○	○	○

○ совместимы — несовместимы

○ CF-H185L/I

Эндоскоп	Шинирующая трубка	
	ST-C3	ST-C8 ^{*1}
CF-H185L/I	○	○

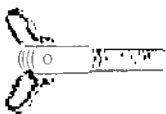
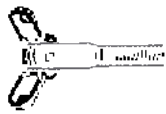
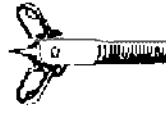
○ совместимы — несовместимы

^{*1} Данное изделие может быть доступно для приобретения не во всех регионах.

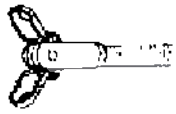
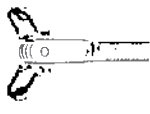
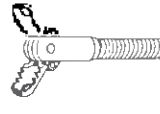
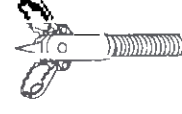
■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств

Учитывайте, что некоторые инструменты могут быть доступными к приобретению не во всех регионах.

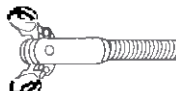
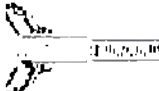
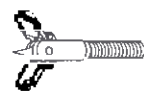
○ GIF-H185

	Щипцы для биопсии		Щипцы для биопсии (окончатые)	
	Односторонние открытого типа	С захватами типа «крокодил»	Стандартный тип	Стандартный тип (с иглой)
Эндоскоп				
GIF-H185	FB-11K-1	FB-15K-1	FB-21K-1 FB-25K-1	FB-23K-1 FB-24K-1

Прилож.

	Щипцы для биопсии (окончатые)		Щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)	
	С захватами типа «крокодил»	Типа «крысиный зуб»	С захватами типа «крысиный зуб»+«крокодил»	С захватами типа «крысиный зуб»+«крокодил» (с иглой)
Эндоскоп				
GIF-H185	FB-36K-1	FB-37K-1	FB-53K-1 FB-54K-1	FB-55K-1

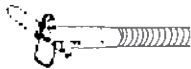
	Одноразовые щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)			
	С захватами типа «крокодил»	С захватами типа «крокодил» (с иглой)	Стандартный тип	Стандартный тип (с иглой)
Эндоскоп				
GIF-H185	FB-210K	FB-220K	FB-230K	FB-240K

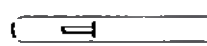
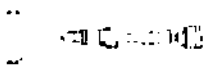
	Вращающиеся щипцы для биопсии (окончатые)		Вращающиеся щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)	
	Стандартный тип	Стандартный тип (с иглой)	С захватами типа «крысиный зуб»+«крокодил»	С захватами типа «крысиный зуб»+«крокодил» (с иглой)
Эндоскоп				
GIF-H185	FB-25KR-1	FB-24KR-1	FB-53KR-1 FB-54KR-1	FB-55KR-1

Прилож.

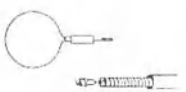
	Захватывающие щипцы			
	W-образные	С захватами типа «крокодил»	Типа «крысиный зуб»	Тип «корзинка»
Эндоскоп				
GIF-H185	FG-4L-1	FG-6L-1	FG-8L-1 FG-48L-1 FG-50L-1	FG-16L-1

	Захватывающие щипцы			
	С захватами типа «резиновые бранши» (без латекса)	С захватами типа «акулий зуб»	С захватами типа «крысиный зуб»+«крокодил»	С захватами типа «тренога»
Эндоскоп				
GIF-H185	FG-21L-1	FG-32L-1	FG-42L-1 FG-47L-1 FG-49L-1	FG-45L-1

	Захватывающие щипцы	Одноразовые захватывающие щипцы	Хирургические ножницы	Лигатурные ножницы
	Пятиногий тип	С захватами типа «тренога»		
Эндоскоп				
GIF-H185	FG-46L-1	FG-600U	FS-3L-1	FS-5L-1

	Термодатчик	Вращающееся устройство для наложения клипс	Одноразовое вращающееся устройство для наложения клипс	
			Стандартный тип	Удлинённый тип
Эндоскоп				
GIF-H185	CD-120U	HX-110LR	HX-201LR-135	HX-201LR-135L

Прилож.
[redacted]

	Устройство для наложения лигатур		Одноразовое устройство для наложения лигатур	Инжектор
Эндоскоп				
GIF-H185	HX-20L-1	HX-21L-1	HX-400U-30	NM-4L-1 NM-5L-1 NM-6L-1 NM-7L-1

	Одноразовый инжектор	Распыляющий катетер	
		Стандартный тип (с соплом)	Распыляющий тип (с соплом)
Эндоскоп			
GIF-H185	Серия NM-200L Серия NM-400L	PW-1L-1	PW-5L-1

Прилож.

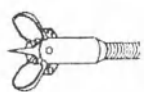
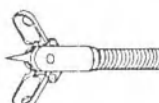
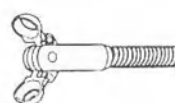
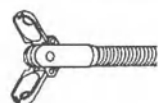
	Дистальная насадка			
	Прямой тип	Скошенный тип	Прямая с ободком	Скошенная с ободком
Эндоскоп				
GIF-H185	MH-463	MH-588	MH-594	MAJ-290

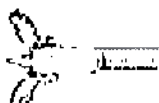
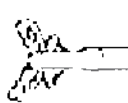
	Дистальная насадка	Дистальный колпачок	Одноразовая дистальная насадка	
	С широким отверстием, скошенная, с ободком	Прямой тип	Прямой тип	С широким отверстием, скошенная, с ободком (мягкая)
Эндоскоп				
GIF-H185	MAJ-296	MAJ-1988	D-201-10704	D-206-03

Прилож.

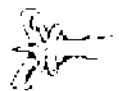
	Одноразовые захватывающие щипцы
	N-образные с захватами типа «крокодил»
Эндоскоп	
GIF-H185	LA-202

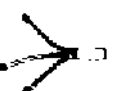
○ CF-H185L/I

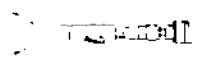
	Щипцы для биопсии	Щипцы для биопсии (окончатые)		
	Стандартный тип (с иглой)	Стандартный тип (с иглой)	Стандартный тип	Типа «крысиный зуб»
Эндоскоп				
CF-H185L	FB-13U-1	FB-24U-1 FB-50U-1	FB-28U-1	FB-37U-1
CF-H185I	FB-13U-1	FB-24Q-1 FB-50U-1	FB-28R-1	FB-37U-1

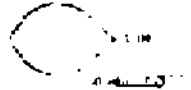
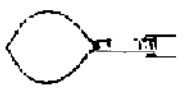
	Щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)		Одноразовые щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)	
	С захватами типа «крысиный зуб»+«крокодил»	С захватами типа «крысиный зуб»+«крокодил» (с иглой)	С захватами типа «крокодил»	С захватами типа «крокодил» (с иглой)
Эндоскоп				
CF-H185L	FB-53U-1 FB-54U-1	FB-55U-1	FB-212U	FB-222U
CF-H185I	FB-53U-1 FB-54U-1	FB-55U-1	FB-212U	FB-222U

Прилож.

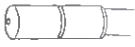
	Одноразовые щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)		Захватывающие щипцы	
	Стандартный тип	Стандартный тип (с иглой)	С захватами типа «крокодил»	Типа «крысиный зуб»
Эндоскоп				
CF-H185L	FB-232U	FB-242U	FG-7U-1	FG-9U-1
CF-H185I	FB-232U	FB-242U	FG-7U-1	FG-9U-1

	Захватывающие щипцы			Одноразовые захватывающие щипцы
	Тип «корзинка»	С захватами типа «тренога»	Пятиногий тип	С захватами типа «тренога»
Эндоскоп				
CF-H185L	FG-16U-1	FG-45U-1	FG-46U-1	FG-600U
CF-H185I	FG-16U-1	FG-45U-1	FG-46U-1	FG-600U

	Лигатурные ножницы	Термодатчик	Вращающееся устройство для наложения клипс
Эндоскоп			
CF-H185L	FS-5U-1	CD-110U	HX-110UR
CF-H185I	FS-5Q-1	CD-110U	HX-110QR

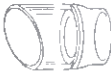
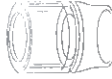
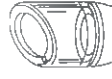
	Одноразовое вращающееся устройство для наложения клипс		Устройство для наложения лигатур	Одноразовое устройство для наложения лигатур
	Стандартный тип	Удлиненный тип		
Эндоскоп				
CF-H185L	HX-201UR-135	HX-201UR-135L	HX-20U-1	HX-400U-30
CF-H185I	HX-201UR-135	HX-201UR-135L	HX-20Q-1	HX-400U-30

	Инжектор	Одноразовый инжектор	Распыляющий катетер	
			Стандартный тип (с соплом)	Распыляющий тип (с соплом)
Эндоскоп				
CF-H185L	NM-4U-1	Серия NM-200U Серия NM-400U	PW-1V-1	PW-5V-1
CF-H185I	NM-4U-1	Серия NM-200U Серия NM-400U	PW-1V-1	PW-5V-1

	Одноразовый распыляющий катетер
	Распыляющий тип (с соплом)
Эндоскоп	
CF-H185L	PW-205V
CF-H185I	PW-205V

Прилож.

Комбинированное оборудование

	Дистальная насадка			
	Прямой тип	Скошенный тип	Прямая с ободком	Скошенная с ободком
Эндоскоп				
CF-H185L/I	MH-466	MH-591	MH-597	MAJ-293

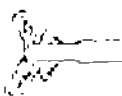
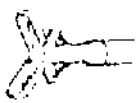
	Дистальный колпачок	Одноразовая дистальная насадка
	Прямой тип	Прямой тип
Эндоскоп		
CF-H185L/I	MAJ-1991	D-201-14304

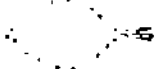
Прилож.

■ Совместимые электрохирургические инструменты

Учитывайте, что некоторые инструменты могут быть доступными к приобретению не во всех регионах.

○ GIF-H185

	Щипцы для горячей биопсии	Одноразовые щипцы для горячей биопсии (окончатые)		Электрохирургическая петля
		С захватами типа «крокодил»	Стандартный тип	Серповидный тип
Эндоскоп				
GIF-H185	FD-1L-1	FD-210U	FD-230U	SD-5L-1

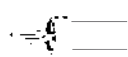
	Электрохирургическая петля			
	Шестиугольный тип	Овальный тип	Миниовальный тип	Овальный тип (с шипами)
Эндоскоп				
GIF-H185	SD-6L-1	SD-9L-1 SD-11L-1	SD-12L-1	SD-16L-1

Прилож.

	Электрохирургическая петля	Одноразовая электрохирургическая петля		
		Серповидный тип	Экстраминиовальный тип	Миниовальный тип
Эндоскоп				
GIF-H185	SD-17L-1	SD-221L-25	SD-210U-10	SD-210U-15

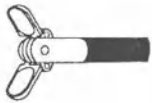
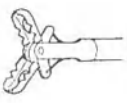
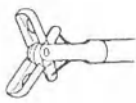
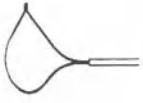
	Одноразовая электрохирургическая петля			
	Овальный тип	Овальный тип (со спиралью)	Экстраминиовальный тип (мягкая)	Миниовальный тип (мягкая)
Эндоскоп				
GIF-H185	SD-210U-25	SD-230U-20	SD-240U-10	SD-240U-15

	Одноразовая электрохирургическая петля	Электрохирургический нож	Одноразовый электрохирургический нож	
	Овальный тип (мягкий)	Игольчатый тип		
Эндоскоп				
GIF-H185	SD-240U-25	KD-1L-1	KD-610L	KD-611L

Одноразовый электрохирургический нож				
Эндоскоп				
GIF-H185	KD-612L	KD-620LR	KD-630L	KD-640L

	Одноразовый электрохирургический нож	Одноразовые электрохирургические гемостатические щипцы	Одноразовые электрохирургические рассекающие щипцы	
Эндоскоп				
GIF-H185	KD-650L	FD-410LR	FD-420LR	FD-430L

○ CF-H185L/I

	Щипцы для горячей биопсии	Одноразовые щипцы для горячей биопсии (окончатые)		Электрохирургическая петля
		С захватами типа «крокодил»	Стандартный тип	Серповидный тип
Эндоскоп				
CF-H185L	FD-2U-1	FD-210U	FD-230U	SD-5U-1
CF-H185I	FD-2U-1	FD-210U	FD-230U	SD-5U-1

	Электрохирургическая петля			
	Шестиугольный тип	Овальный тип	Миниовальный тип	Овальный тип (с шипами)
Эндоскоп				
CF-H185L	SD-6U-1	SD-9U-1 SD-11U-1	SD-12U-1 SD-13U-1	SD-16U-1
CF-H185I	SD-6U-1	SD-9U-1 SD-11U-1	SD-12U-1 SD-13U-1	SD-16U-1

Прилож.

	Электрохирургическая петля	Одноразовая электрохирургическая петля		
	Миниатюрный овальный тип (с шипами)	Экстреминиовальный тип	Миниовальный тип	Овальный тип
Эндоскоп				
CF-H185L	SD-17U-1	SD-210U-10	SD-210U-15	SD-210U-25
CF-H185I	SD-17U-1	SD-210U-10	SD-210U-15	SD-210U-25

	Одноразовая электрохирургическая петля			
	Серповидный тип	Овальный тип (со спиралью)	Экстраминиоваль- ный тип (мягкая)	Миниовальный тип (мягкая)
Эндоскоп				
CF-H185L	SD-221U-25	SD-230U-20	SD-240U-10	SD-240U-15
CF-H185I	SD-221U-25	SD-230U-20	SD-240U-10	SD-240U-15

	Одноразовая элек- трохирургическая петля	Одноразовый электрохирургический нож		
	Овальный тип (мягкий)			
Эндоскоп				
CF-H185L	SD-240U-25	KD-612U	KD-620UR	KD-650U
CF-H185I	SD-240U-25	KD-612U	KD-620QR	KD-650Q

	Одноразовые элек- трохирургические гемостатические щипцы
Эндоскоп	
CF-H185L	FD-411UR
CF-H185I	FD-411QR

Информация по ЭМС

○ Указание и декларация изготовителя - электромагнитное излучение

Данная модель предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указание
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Данный инструмент использует РЧ- (радиочастотную) энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень его РЧ-излучения очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Излучения CISPR 11	Класс В	Уровень РЧ-эмиссий этого инструмента очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Кондуктивное излучение основного вывода CISPR 11		
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	Уровень гармонических эмиссий этого инструмента низкий и не может вызвать помехи в типовом промышленном источнике питания, подключенном к этому прибору.
Колебания напряжения/ эмиссия фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	Данный инструмент стабилизирует собственную нестабильность радиочастот и не оказывает влияния типа фликера на осветительное оборудование.

Прилож.

○ Указание и декларация изготовителя — защита от электромагнитных излучений

Данная модель предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указание
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт: $\pm 2, \pm 4, \pm 6$ кВ Воздух: $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ кВ	Как слева	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки, мало склонной к образованию статического заряда. В случае покрытий полов синтетическим материалом, склонным к образованию статического заряда, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	Как слева	Качество сетевого питания должно соответствовать типовым промышленным (исходный режим питания оборудования) или больничным условиям.
Кратковременное повышение сетевого напряжения IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим: $\pm 0,5, \pm 1$ кВ При синфазном включении: $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ	Как слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым или условиям для медицинских учреждений.
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$U_T < 5\%$ от U_T (провал $> 95\%$ от U_T) для 0,5 цикла	Как слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым или условиям для медицинских учреждений. Если пользователю данного инструмента требуется непрерывная работа в ходе перерывов питания, рекомендуется обеспечить питание инструмента от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
	40 % от U_T (провал 60 % от U_T) в течение 5 циклов		
	70 % от U_T (провал 30 % от U_T) в течение 25 циклов		
	$< 5\%$ от U_T (провал $> 95\%$ от U_T) в течение 5 секунд		

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указание
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	Как слева	Рекомендуется использовать данный инструмент, обеспечив достаточное расстояние от любого оборудования, работающего на высоких токах.
Определение	U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.		

Прилож.

○ Указание и декларация изготовителя — защита от электромагнитных излучений

Данная модель предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование для связи следует использовать не ближе к любой части данной модели, в том числе кабелям, чем рекомендуемое изолирующее расстояние, рассчитанное с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указание
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое напряжение) (150 кГц — 80 МГц)	3 В (V ₁)	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d = \left[\frac{3,5}{F_1} \right] \sqrt{P}$
Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3	3 В/м (80 МГц — 2,5 ГГц)	3 В/м (E ₁)	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 МГц — 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 МГц — 2,5 ГГц
Определение	P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах (м).		

ПРИМЕЧАНИЕ

- При частотах 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.
- Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитной волны влияет ее поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.
- Электромагнитные помехи могут возникать вблизи от высокочастотного электрохирургического оборудования и (или) другого оборудования, помеченного следующим символом..



ПРИМЕЧАНИЕ

- Напряженность полей, создаваемых фиксированными передатчиками, определяется электромагнитным исследованием места установки станции^{а)} и не должна превышать уровень соответствия в каждом диапазоне частот^{б)}.
- а) Напряженность полей, создаваемых фиксированными передатчиками, например, базовыми радиостанциями (мобильных/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительскими радиоприемниками, радиопередатчиками, работающими в полосах частот АМ и FM, телевизионными передатчиками, невозможно предположить с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой фиксированными РЧ-передатчиками, необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации данной модели превышает уровень допустимого РЧ-излучения, согласно указанным выше стандартам, необходимо проверить данную модель и подтвердить ее нормальную работу. В случае обнаружения неполадок в работе станции могут потребоваться дополнительные мероприятия, например, переориентация или перемещение данной модели.
- б) В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Прилож.

○ Рекомендуемое изолирующее расстояние для данной модели относительно портативного и мобильного радиочастотного оборудования для связи

Данная модель предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым отклонением РЧ-излучения. Покупатель или пользователь данной модели может способствовать предотвращению электромагнитного взаимодействия, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием для связи (передатчиками) и данной моделью в соответствии с изложенными ниже рекомендациями, с учетом максимальной выходной мощности оборудования для связи.

Максимальная выходная мощность передатчика Р (Вт)	Изолирующее расстояние в зависимости от частоты передатчика (м) (расчет при $V_1=3$ и $E_1=3$)		
	(150 кГц — 80 МГц) $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц — 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц — 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Другие	Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое изолирующее расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, применимому к частоте передатчика, где Р — максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт), по данным изготовителя передатчика.		

ПРИМЕЧАНИЕ

- При частотах 80 МГц и 800 МГц действует изолирующее расстояние для более высокого диапазона частот.
- Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитной волны влияет ее поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.

Техническое обслуживание

Фирма Olympus рекомендует поручать проверку эндоскопического оборудования Olympus (эндоскопов, репроцессоров, источников света и т.п.) сертифицированному сервис-технику фирмы Olympus не реже одного раза в год, чтобы сохранить исправную работу оборудования.

Прилож.

Прилож.

OLYMPUS

— Уполномоченный представитель —

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

107023 г. МОСКВА, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +495 730-21-57, Факс +495 663-84-87

I, the Civil Law Notary

Dr. Matthias Kleiser,

herewith confirm that the foregoing copy is a true and **correct rendering** of the original document which has been presented to me.

Hamburg, this 2nd day of March 2017

Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary



Печать компании:
[OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
ВЕНДЕНШТРАССЕ 14-18
20097 ГАМБУРГ
ГЕРМАНИЯ]

Я, нотариус Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/,

Настоящим сообщаю, что вышеизложенная копия является точным и верным переводом оригинала документа, который был мне представлен.

Гамбург, 2 марта 2017 года.

Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/
Нотариус
/подпись/

Печать нотариуса: [Д-Р МАТТИАС КЛЯЙСЕР /DR.MATTHIAS KLEISER/*НОТАРИАТ*ГАМБУРГ]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром
Джаваншировичем

Российская Федерация

Город Москва

Третьего мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Мамедова Тимура Джаваншировича.

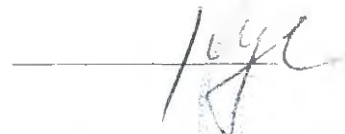
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № _____

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса



Российская Федерация

г. Москва

07 АПР 2017 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: №

8-53849

Взыскано государственной пошлины (по тарифу)

1466 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера:

4300 руб.

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 14 листа(ов)

Нотариус



OLYMPUS

КОПИЯ

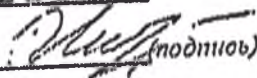
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эндоскопы гибкие с принадлежностями Бронхоскопы

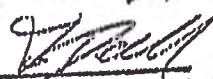
«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Olympus Europa SE & CO. KG

Митрофанов Дмитрий Олегович

 (подпись)

Флорнан Дольф

 (подпись)

OLYMPUS EUROPASE & CO. KG
WENDENSTRASSE 14-18
20097 HAMBURG
GERMANY

1. « марта» 2017 г.

М.П. / Stamp

от имени Olympus Medical Systems Corp.
по доверенности от «26» марта 2015 г.

Эндоскопы гибкие с принадлежностями

III. Бронхоскопы:

1. Бронхофиброскопы BF-40, BF-P40, стандартная комплектация:

- щетка цитологическая BC-202D-2010 (10 шт.).
- щетка чистящая BW-15B, MH-507.
- щипцы биопсийные FB-19C-1 (2 шт.).
- канюля PR-2B-1.B.
- загубник MA-651 (2 шт.).
- клапан аспирационный MAJ-207 (10 шт.).
- адаптер для очистки канала MAJ-222.
- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- клапан биопсийный MD-495 (10 шт.).
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

2. Бронхофиброскоп BF-3C40, стандартная комплектация:

- щетка цитологическая BC-203D-2006 (5 шт.).
- щетка чистящая BW-15SH, BW-7B, MH-507.
- щипцы биопсийные FB-56D-1.
- загубник MA-651 (2 шт.).
- клапан аспирационный MAJ-207 (10 шт.).
- адаптер для очистки канала MAJ-222.
- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- клапан биопсийный MD-495 (10 шт.).
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

3. Бронхофиброскоп BF-1T40, стандартная комплектация:

- щетка цитологическая BC-202D-2010 (5 шт.).
- щетка чистящая BW-15B, MH-507.
- щипцы биопсийные FB-20C-1 (2 шт.).
- канюля PR-2B-1.B.
- загубник MA-651 (2 шт.).
- клапан аспирационный MAJ-207 (10 шт.).
- адаптер для очистки канала MAJ-222.
- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- клапан биопсийный MD-495 (10 шт.).
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

4. Бронхофиброскоп BF-XT40, стандартная комплектация:

- щетка цитологическая BC-202D-2010 (5 шт.).
- щетка для очистки канала BW-15B, MH-507.
- электрод коагуляционный CD-6C-1.B.
- щипцы биопсийные FB-35C-1, FB-36C-1.
- щипцы захватывающие FG-32C-1.
- кабель А MH-969.
- канюля PR-2B-1.B.
- загубник MA-651 (2 шт.).
- клапан аспирационный MAJ-207 (10 шт.).
- адаптер для очистки канала MAJ-222.
- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- клапан биопсийный MD-495 (10 шт.).
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

5. Бронхофиброскоп ультразвуковой BF-UM40, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный MAJ-952.
- загубник MA-651 (2 шт.).
- аппликатор баллонный MAJ-1127.
- баллон стерильный MAJ-1126 (20 шт.).

- адаптер для очистки канала MAJ-222.
 - щетка чистящая MH-507, BW-15SH, BW-7B, BW-16C (2 шт.).
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.)
 - чемодан для транспортировки специальный.
6. Бронховидеоскоп ультразвуковой BF-UC160F-OL8, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный MH-553, MAJ-1057.
 - клапан биопсийный MD-495 (10 шт.), MAJ-210 (20 шт.).
 - клапан отсоса MAJ-207 (10 шт.), MAJ-209 (20 шт.).
 - держатель колпачка MAJ-1193.
 - аппликатор баллонный MAJ-1352.
 - баллон стерильный MAJ-1351 (20 шт.).
 - адаптер для очистки канала MAJ-222.
 - щетка чистящая MH-507, BW-15B, BW-16C (2 шт.).
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
7. Бронхофиброскоп BF-N20, стандартная комплектация:
- загубник MA-651 (2 шт.).
 - колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
 - трубка защитная MD-515.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
8. Бронхофиброскопы BF-PE2, BF-TE2, стандартная комплектация:
- щетка чистящая BW-15B, MH-507.
 - клапан аспирационный MAJ-207 (10 шт.).
 - адаптер для очистки канала MAJ-222.
 - клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
 - загубник MA-651.
 - колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
9. Бронхофиброскоп BF-P60, BF-MP60, стандартная комплектация:
- загубник MA-651 (2 шт.).
 - клапан отсоса MAJ-207 (10 шт.).
 - клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
 - колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
 - адаптер для очистки канала MAJ-222.
 - щетка чистящая MH-507, BW-15B.
 - чемодан для транспортировки специальный.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
10. Бронхофиброскоп BF-1T60, стандартная комплектация:
- загубник MA-651 (2 шт.).
 - клапан отсоса MAJ-207 (10 шт.).
 - клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
 - адаптер для очистки канала MAJ-222.
 - колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
 - щетка чистящая MH-507, BW-15B.
 - чемодан для транспортировки специальный.
 - инструкция по эксплуатации.
11. Бронхофиброскоп BF-XP60, стандартная комплектация:
- загубник MA-651 (2 шт.).
 - клапан отсоса MAJ-207 (10 шт.).
 - клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
 - адаптер для очистки канала MAJ-222.
 - колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
 - щетка чистящая MH-507, BW-400B, BW-15SH.
 - чемодан для транспортировки специальный.
 - инструкция по эксплуатации.

12. Бронховидеоскопы BF-160, BF-P160, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный MH-553.
- загубник MA-651 (2 шт.).
- адаптер для очистки канала MAJ-222.
- канюля PR-2B-1.
- щетка цитологическая BC-202D-2010 (10 шт.).
- щипцы биопсийные FB-19C-1.
- клапан биопсийный MD-495 (10 шт.).
- клапан аспирации MAJ-207 (10 шт.).
- щетка чистящая MH-507, BW-15B.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

13. Бронховидеоскоп BF-XT160, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный MH-553.
- загубник MA-651 (2 шт.).
- адаптер для очистки канала MAJ-222.
- клапан аспирации MAJ-207 (10 шт.).
- клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
- щетка чистящая MH-507, BW-15B.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

14. Бронховидеоскоп BF-1T160, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный MH-553.
- загубник MA-651 (2 шт.).
- адаптер для очистки канала MAJ-222.
- канюля PR-2B-1.
- щетка цитологическая BC-202D-2010 (10 шт.).
- щипцы биопсийные FB-20C-1.
- клапан биопсийный MD-495 (10 шт.).
- клапан аспирации MAJ-207 (10 шт.).
- щетка чистящая MH-507, BW-15B.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

15. Бронховидеоскоп BF-3C160, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный MH-553.
- загубник MA-651 (2 шт.).
- адаптер для очистки канала MAJ-222.
- клапан аспирации MAJ-207 (10 шт.).
- клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
- щетка чистящая BW-15SH, BW-400B.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

16. Бронховидеоскоп BF-P150, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный MH-553.
- крышка для колпачка водозащитного MAJ-1193.
- загубник MA-651 (2 шт.).
- адаптер для очистки канала MAJ-222.
- клапан биопсийный MD-495 (10 шт.).
- клапан аспирации MAJ-207 (10 шт.).
- щетка чистящая MH-507, BW-15B.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

17. Бронховидеоскоп BF-1T150, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный MH-553.
- крышка для колпачка водозащитного MAJ-1193.
- загубник MA-651 (2 шт.).
- адаптер для очистки канала MAJ-222.

- клапан биопсийный MD-495 (10 шт.).
 - клапан аспирации MAJ-207 (10 шт.).
 - щетка чистящая MH-507, BW-15B.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
18. Бронховидеоскоп BF-1T180, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный MH-553.
 - загубник MA-651 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала MAJ-222.
 - клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
 - клапан аспирации MAJ-209 (20 шт.).
 - щетка чистящая MH-507, BW-15B.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
19. Бронховидеоскоп BF-P180, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный MH-553.
 - загубник MA-651 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала MAJ-222.
 - клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
 - клапан аспирации MAJ-209 (20 шт.).
 - щетка чистящая MH-507, BW-15B.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
20. Бронхофиброскоп BF-MP160F, стандартная комплектация:
- загубник MA-651 (2 шт.).
 - клапан отсоса MAJ-207 (10 шт.).
 - клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
 - адаптер для очистки канала MAJ-222.
 - щетка цитологическая BC-202D-2010 (10 шт.).
 - щипцы биопсийные FB-52C-1.
 - колпачок водозащитный MH-553.
 - щетка чистящая MH-507, BW-15B.
 - чемодан для транспортировки специальный.
 - инструкция по эксплуатации.
21. Бронхофиброскоп BF-XP160F, стандартная комплектация:
- загубник MA-651 (2 шт.).
 - клапан отсоса MAJ-207 (10 шт.).
 - клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
 - адаптер для очистки канала MAJ-222.
 - щипцы биопсийные FB-56D-1.
 - щетка цитологическая BC-203D-2006 (5 шт.).
 - колпачок водозащитный MH-553.
 - щетка чистящая MH-507, BW-7B, BW-15SH.
 - чемодан для транспортировки специальный.
 - инструкция по эксплуатации.
22. Бронховидеоскоп BF-Q180, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный MH-553.
 - загубник MA-651 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала MAJ-222.
 - клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
 - клапан аспирации MAJ-209 (20 шт.).
 - щетка чистящая MH-507, BW-15B.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
23. Бронховидеоскоп BF-P190 стандартная комплектация:
- загубник MA-651 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала MAJ-222.

- клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
- клапан аспирации MAJ-209 (20 шт.).
- щетка чистящая BW-411B (3 шт.).
- колпачок для стерилизации MAJ-1538.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

24. Бронховидеоскоп BF-XP190, стандартная комплектация:

- загубник MA-651 (2 шт.).
- адаптер для очистки канала MAJ-222.
- клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
- клапан аспирации MAJ-209 (20 шт.).
- щетка чистящая BW-400B (3 шт.).
- щетка чистящая BW-411B (3 шт.).
- колпачок для стерилизации MAJ-1538.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

25. Бронховидеоскоп BF-MP190F, стандартная комплектация:

- загубник MA-651 (2 шт.).
- адаптер для очистки канала MAJ-222.
- клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
- клапан аспирации MAJ-209 (20 шт.).
- щетка чистящая BW-400B (3 шт.).
- щетка чистящая BW-411B (3 шт.).
- колпачок для стерилизации MAJ-1538.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

26. Бронховидеоскоп ультразвуковой BF-UC190F, стандартная комплектация:

- загубник MA-651 (2 шт.).
- адаптер для очистки канала MAJ-222.
- клапан биопсийный MAJ-1414 (10 шт.).
- клапан аспирации MAJ-209 (20 шт.).
- щетка чистящая BW-400B (3 шт.).
- щетка чистящая BW-411B (3 шт.).
- аппликатор баллонный MAJ-1352.
- баллон стерильный MAJ-1351 (20 шт.).
- колпачок для стерилизации MAJ-2295.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

Оглавление

Символы	1
Важная информация — прочтите перед использованием	2
Предназначение	2
Применимость эндоскопии и эндоскопических методов лечения	2
Руководство по эксплуатации	3
Квалификация пользователей	3
Совместимость прибора с другим оборудованием	4
Обработка перед первым использованием/обработка и хранение после использования	4
Запасное оборудование	4
Регламент обслуживания	4
Запрет неправильного ремонта и модификации	5
Сигнальные слова	5
Предупреждения и предостережения	6
Меры предосторожности при исчезновении или «зависании» эндоскопического изображения	12
Примеры ненадлежащего обращения	13
Глава 1 Проверка содержимого упаковки	15
1.1 Проверка содержимого упаковки	15
Комплектация поставки для Северной Америки, Европы, Австралии, Ближнего Востока и Африки	16
Комплектация поставки для стран за пределами Северной Америки, Европы, Австралии, Ближнего Востока и Африки	17
Глава 2 Устройство и спецификация инструмента	19
2.1 Перечень и функции компонентов инструмента	19
Секция управления, вводимая секция	20
Световодный разъем эндоскопа	23
2.2 Технические характеристики	24
Окружение	24
Технические характеристики	25
Глава 3 Подготовка и проверка	29
3.1 Процесс подготовки и проверки	29
3.2 Подготовка оборудования	31
3.3 Проверка эндоскопа	32
Проверка эндоскопа	33
Проверка сгибающего механизма	36
Проверка поворотного механизма вводимой трубки	38

3.4	Проверка дополнительных принадлежностей	39
	Проверка клапана для аспирации (MAJ-207) или одноразового клапана для аспирации (MAJ-209)	39
	Проверка клапана для биопсии (MD-495)	40
	Проверка одноразового клапана для биопсии (MAJ-210)	41
	Проверка загубника (MA-651)	42
3.5	Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу	43
	Присоединение клапана для аспирации (MAJ-207) или одноразового клапана для аспирации (MAJ-209)	43
	Присоединение клапана для биопсии (MD-495) или одноразового клапана для биопсии (MAJ-210)	44
3.6	Проверка вспомогательного оборудования	45
3.7	Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу	46
	Подключение к источнику света	46
	Подсоединение аспирационного шланга	47
3.8	Проверка эндоскопической системы	48
	Краткий обзор проверяемых компонентов	48
	Проверка вспомогательного оборудования	48
	Проверка эндоскопического изображения	48
	Проверка дистанционных переключателей	50
	Проверка функции подачи воды	51
	Проверка функции аспирации	52
	Проверка инструментального канала	53
Глава 4	Эксплуатация	55
4.1	Меры предосторожности	55
4.2	Введение инструмента	58
	Положение эндоскопа и работа с ним	58
	Введение эндоскопа	59
	Просмотр эндоскопического изображения	61
	Изгиб дистального конца	62
	Управление вращением вводимой трубки	63
	Подача жидкостей	64
	Аспирация	64
4.3	Применение инструментов для эндоскопических вмешательств	66
	Введение в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств	68
	Работа с инструментами для эндоскопических вмешательств	71
	Извлечение инструментов для эндоскопических вмешательств	71
	Высокочастотная коагуляция	72
	Аргонплазменная коагуляция (АПК)	74
	Лазерная коагуляция	76
	Ультразвуковое исследование	77
	Бронхоальвеолярный лаваж	78
4.4	Извлечение эндоскопа	80
4.5	Транспортировка эндоскопа	81
	Транспортировка в пределах лечебного учреждения	81
	Транспортировка вне лечебного учреждения	81

Глава 5	Поиск и устранение неисправностей	83
5.1	Поиск и устранение неисправностей	83
5.2	Рекомендации по поиску и устранению неисправностей	84
	Качество или яркость изображения	84
	Подача воды	85
	Аспирация	86
	Инструменты для эндоскопических вмешательств	87
	Прочие	87
5.3	Извлечение эндоскопа с неполадкой	88
	Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI и NBI на мониторе	88
	Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI или NBI на мониторе	89
	Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности его возобновления после «зависания»	89
5.4	Возврат эндоскопа для ремонта	90
Приложение		91
	Комбинированное оборудование	91
	Конфигурация системы	91
	Оборудование для обработки	93
	Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств	94
	Информация по ЭМС	101
	Техническое обслуживание	106

Символы

Ниже описано значение символов, имеющих на упаковке компонента, задней стороне обложки инструкции по эксплуатации и (или) на самом инструменте.

Символ	Описание
	См. инструкцию.
	Осторожно!
	Эндоскоп
	Контактная деталь типа BF
	Только для однократного использования
	Номер партии
	Использовать до (срок годности)
	Номер партии стерилизации
	Стерилизовано излучением
	Изготовитель
	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер

Важная информация — прочтите перед использованием

■ Предназначение

Данное устройство предназначено для применения с видеоинформационным центром, источником света, а также оборудованием, указанным в руководстве по эксплуатации, монитором, инструментами для эндоскопических вмешательств (например, щипцами для биопсии) и другим дополнительным оборудованием производства компании Olympus с целью проведения эндоскопических диагностических и хирургических процедур.

Данный прибор предназначен для применения на дыхательных путях и трахеобронхиальном дереве.

Данный прибор нельзя использовать для иных целей, кроме указанных выше.

Выбор эндоскопа должен осуществляться в соответствии с целью предстоящей процедуры и на основе всестороннего учета всех спецификаций и функций эндоскопа, описанных в этом руководстве по эксплуатации.

■ Применимость эндоскопии и эндоскопических методов лечения

Если существуют официальные стандарты по применимости эндоскопии и эндоскопических методов лечения, определенные руководством медицинского учреждения или другими официальными организациями, например академическими обществами по эндоскопии, следует руководствоваться требованиями таких стандартов. Перед началом эндоскопии и эндоскопической терапии выполните полную оценку ее характеристик, целей, последствий и возможных рисков (их природы, объема и возможностей). Выполняйте эндоскопию и эндоскопическую терапию только при условии, если ее потенциальная польза превышает ее риски.

Полностью разъясните пациенту потенциальную пользу и риски эндоскопии и эндоскопической терапии, а также все методы обследования/терапии, которые могут быть проведены вместо нее, и выполняйте эндоскопию и эндоскопическую терапию только после получения согласия пациента.

Даже начав эндоскопию и эндоскопическую терапию, продолжайте оценку потенциальной пользы и рисков и немедленно прекратите эндоскопию/терапию, предприняв соответствующие меры, если риски для пациента превосходят потенциальную пользу.

■ **Руководство по эксплуатации**

Данная инструкция по эксплуатации содержит важную информацию для безопасного и эффективного пользования данным инструментом. До начала работы внимательно ознакомьтесь с полным текстом этого руководства, а также изучите руководства по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этих документах.

Примите во внимание, что полный комплект инструкций по эксплуатации для данного эндоскопа включает в себя настоящую инструкцию и «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на обложке которой указана ваша модель эндоскопа. Она входит в комплект поставки эндоскопа.

Храните данное руководство по эксплуатации и другую пользовательскую документацию в надежном и легкодоступном месте.

В случае возникновения вопросов или замечаний относительно какой-либо информации, приведенной в данном руководстве, обращайтесь в компанию Olympus.

○ **Термины, используемые в данной инструкции**

Наблюдение с использованием узкополосной оптики (NBI, Narrow Band Imaging):

Это метод оптико-цифрового наблюдения с использованием узкополосного света.

Наблюдение в нормальном свете (или WLI (White Light Imaging)):

Это метод наблюдения с использованием белого света.

Датчик изображения:

устройство, которое превращает свет в электрические сигналы.

■ **Квалификация пользователей**

Если существуют официальные стандарты в отношении квалификации пользователей для проведения эндоскопии и эндоскопической терапии, определенные руководством медицинского учреждения или другими официальными организациями, например, научными обществами по эндоскопии, следует руководствоваться требованиями этих стандартов. Если официальных стандартов применительно к квалификации оператора не существует, работать с данным устройством имеет право врач, назначение которого утверждено руководителем по вопросам медицинской безопасности клиники или заведующим отделением (например, терапевтическим отделением).

Врач должен уметь безопасно провести плановое эндоскопическое обследование и лечение эндоскопическим методом в соответствии с рекомендациями научных сообществ (и других авторитетных организаций в области эндоскопии) и на основе учета сложности предстоящей эндоскопической диагностической или терапевтической процедуры. Поэтому данное руководство не содержит пояснений либо обсуждения эндоскопических процедур.

■ Совместимость прибора с другим оборудованием

Проверить совместимость прибора с планируемым к использованию вспомогательным оборудованием можно, пользуясь информацией в разделе «Комбинированное оборудование» на стр. 91. Пользование несовместимым оборудованием может привести к травмам пациента или хирурга и (или) к повреждению оборудования.

Данный инструмент соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрооборудования, 2-я редакция (IEC 60601-1-2: 2001) и 3-я редакция (IEC 60601-1-2: 2007). Тем не менее, при подключении инструмента к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями 1-й редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования (IEC 60601-1-2: 1993), вся система соответствует 1-й редакции.

■ Обработка перед первым использованием/обработка и хранение после использования

Данный инструмент не был подвергнут обеззараживанию перед отправкой. Перед первым использованием данного устройства обработайте его согласно инструкциям, изложенным в документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

После использования устройства его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, приведенным в сопроводительном руководстве по обработке эндоскопа.

Несоответствующее и (или) неполное обеззараживание или хранение может вызвать опасность возникновения инфекции, привести к повреждению оборудования или ухудшить его характеристики.

■ Запасное оборудование

Необходимо подготовить другой эндоскоп, чтобы исключить перерывы в обследовании в результате отказа или неисправности оборудования.

■ Регламент обслуживания

Возможность отказа эндоскопа и вспомогательного оборудования возрастает с ростом числа выполненных процедур и (или) общего количества часов работы. В дополнение к проверке перед каждой процедурой лицо, ответственное за обслуживание медицинского оборудования в каждой больнице, обязано периодически проверять пункты, указанные в данном руководстве. При обнаружении любой неисправности не используйте эндоскоп; выполните его проверку согласно указаниям разд. 5.2, «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей». Если после проверки неисправность не будет устранена, обратитесь в компанию Olympus.

■ **Запрет неправильного ремонта и модификации**

Данный инструмент не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Запрещается разбирать, модифицировать или пытаться ремонтировать инструмент, это может привести к травмам пациента или хирурга и (или) к повреждению оборудования.

Оборудование, подвергшееся разборке, ремонту или конструктивным изменениям любого рода, в случае проведения таких манипуляций лицами, не являющимися уполномоченным техническим персоналом Olympus, теряет ограниченную гарантию компании Olympus и покрытие какими бы то ни было гарантийными обязательствами компании Olympus.

■ **Сигнальные слова**

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному случаю или серьезной травме.
ОСТОРОЖНО	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Обозначает дополнительную полезную информацию.

■ Предупреждения и предостережения

При обращении с эндоскопом следуйте приведенным ниже предупреждениям и указаниям. Эта информация дополняется предупреждениями и предостережениями, изложенными в каждой главе.

ВНИМАНИЕ

- По окончании работы с эндоскопом его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, изложенным в сопроводительном документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа. Пользование инструментами после неправильной или неполной обработки или несоответствующего хранения может привести к перекрестному заражению и (или) инфицированию пациента.
- Перед проведением эндоскопической процедуры попросите пациента снять все металлические предметы (часы, очки, цепочки и т. д.). Проведение высокочастотной коагуляции пациенту, имеющему на теле металлические предметы, может привести к ожогам на участках тела вокруг этих предметов.
- Предохраняйте дистальный конец, вводимую трубку, подвижную часть эндоскопа, блок управления, универсальный шнур и световодный разъем эндоскопа от ударов, падения и других механических повреждений. Не сгибайте, не растягивайте и не скручивайте дистальный конец, вводимую трубку, подвижную часть, блок управления, универсальный шнур и световодный разъем эндоскопа. Эндоскоп может быть поврежден и стать причиной травм, ожогов, кровотечения и (или) перфораций в теле пациента. В результате возможно также выпадение деталей эндоскопа в теле пациента.
- Запрещается резко или с усилием выполнять регулирование угла. Запрещается с усилием тянуть, закручивать или вращать изогнутую подвижную часть. В результате возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации в теле пациента. Может также оказаться невозможным выпрямить подвижную часть в ходе обследования.
- Запрещается вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа, если его подвижная часть изогнута и зафиксирована в таком положении. В результате возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации в теле пациента.
- Запрещается проводить манипуляции подвижной частью, выполнять аспирацию, вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа, вращать ее или применять инструменты для эндоскопических вмешательств без зрительного контроля эндоскопического изображения или при «зависании» эндоскопического изображения. В результате возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации в теле пациента.

ВНИМАНИЕ

- Запрещается вводить, извлекать или вращать вводимую часть эндоскопа с применением силы или при невозможности получения оптимального поля обзора. В результате возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации в теле пациента. Если возникают затруднения при вводе эндоскопа, не вводите эндоскоп с усилием; прекратите эндоскопию. В результате ввода с усилием возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации в теле пациента.
- Запрещается вводить или выводить вводимую часть эндоскопа резко или с чрезмерным усилием. В результате возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации в теле пациента.
- Не прикасайтесь к световоду на световодном разъеме эндоскопа сразу после отсоединения эндоскопа от источника света, так как он очень сильно нагревается. Возможны ожоги хирурга или пациента.
- Хотя излучаемый дистальным концом эндоскопа свет необходим для эндоскопической диагностики, при неправильном использовании он может также вызвать такие повреждения тканей, как денатурация белков либо перфорация ткани. Соблюдайте следующие предупредительные указания для освещения.
 - Всегда устанавливайте минимальную требуемую яркость. Яркость изображения на мониторе может отличаться от фактической яркости на дистальном конце эндоскопа. При работе с функцией электрического затвора видеoinформационного центра следует внимательно отнестись к настройке уровня яркости источника света. Если вы используете источник света и видеoinформационный центр, которые поддерживают функцию автоматического регулирования яркости на источнике света, обязательно воспользуйтесь функцией автоматического регулирования яркости. Эта функция лучше поддерживает уровень освещенности. Более подробную информацию см. в руководствах по эксплуатации источника света и видеoinформационного центра.
 - Обязательно поддерживайте достаточное расстояние, необходимое для надлежащего просмотра при минимальном уровне освещения за минимальное количество времени. Не пользуйтесь близким неподвижным изображением и без необходимости не оставляйте дистальный конец эндоскопа близко к слизистой оболочке на длительное время.
 - Если эндоскоп не используется длительное время, выключите источник света или задействуйте световой экран (режим ожидания и т.п.), чтобы не освещать без необходимости эндоскоп.
- Не подсоединяйте световодный разъем эндоскопа, если электрические контакты влажные и (или) грязные, поскольку это может привести к поражению электрическим током и вызвать серьезное повреждение эндоскопа, что поставит под угрозу безопасность пациента и (или) оператора.

ВНИМАНИЕ

- Снижение яркости эндоскопического изображения во время процедуры может быть признаком прилипания крови или слизи к линзе световода на дистальном конце эндоскопа, либо изменения цвета линзы световода. Следует немедленно извлечь эндоскоп из тела пациента, удалить кровь или слизь и убедиться в отсутствии неисправностей линзы световода перед его повторным использованием. При продолжении использования эндоскопа с загрязненной или изменившей цвет линзой световода температура дистального конца может возрасти и привести к травмированию пациента или ожогам оператора и (или) пациента.
- Если эндоскопическое изображение не появилось на мониторе, то датчик изображения может быть поврежден. Немедленно выключите видеоинформационный центр. Если в этом случае не выключить питание, то дистальный конец нагреется и может стать причиной ожогов хирурга и (или) пациента.
- При первичном выявлении очагов поражения или принятии решения о возможном вмешательстве с диагностической или терапевтической целью не полагайтесь исключительно на данные, полученные в режиме исследования NBI.
- При введении эндоскопа через носовую полость выполняйте указания приведенных ниже предупреждений.
 - Форма и размер носовой полости и ее пригодность для ввода через нос у разных пациентов могут различаться. Ни один эндоскоп, включая и данный, не является универсальным для ввода через нос для всех пациентов. Перед выполнением процедуры обязательно удостоверьтесь в возможности ввода через нос пациента с учетом как размера носовой полости пациента, так и размера вводимой секции эндоскопа. Возможны травмы пациента, или эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь.
 - Ввод через нос сопровождается риском воспаления носовой полости. Если это произойдет, то носовой ход сузится, что затруднит вывод эндоскопа. В этом случае не применяйте силу, чтобы извлечь эндоскоп, так как это может стать причиной травм, кровотечения и (или) перфораций в теле пациента.
 - Ввод через нос сопровождается риском кровотечения в носовой полости. Подготовьтесь, чтобы принять меры против любого кровотечения. При выводе эндоскопа наблюдайте за носовой полостью изнутри, чтобы убедиться в отсутствии кровотечения. Даже если эндоскоп выведен без кровотечения, не разрешайте пациенту сильно сморкаться, так как это может привести к началу кровотечения.

ВНИМАНИЕ

- Перед вводом через нос выполните соответствующую предварительную обработку и нанесите смазочное средство, чтобы расширить носовую полость пациента. В противном случае возможны травмы пациента, или эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь. Наносимое вещество для предварительной обработки через трубку, вставляйте трубку в тот же проход, в который планируется ввести эндоскоп. В противном случае обработка не окажет действия. Действие вещества для предварительной обработки и смазочного средства ослабевает при длительном выполнении процедуры. При необходимости используйте препараты для премедикации или смазывающие средства во время процедуры — например, если ожидаются трудности при извлечении эндоскопа.
- Ввод эндоскопа через нос должен выполняться осторожно. Если вы ощутите препятствие при вводе, или если пациент скажет, что ему больно, немедленно прекратите ввод. Возможны травмы пациента, или эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь.
- Если окажется невозможным извлечь введенный через нос эндоскоп, извлеките его дистальный конец изо рта, обрежьте гибкую трубку ножницами для проволоки и, убедившись в том, что обрезанная часть не травмирует полость тела или носовую полость пациента, осторожно извлеките эндоскоп. Поэтому обязательно имейте наготове ножницы для проволоки.
- При использовании функции электронного масштабирования на видеоинформационном центре запрещается вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа и использовать инструменты для эндоскопических вмешательств, когда на мониторе находится изображение, увеличенное при помощи данной функции. Возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.
- Подвижная часть сгибается только ВВЕРХ или ВНИЗ. При введении или извлечении эндоскопа учитывайте направление, в котором сгибается подвижная часть. Запрещается применять силу, чтобы повернуть трубку эндоскопа ВПРАВО или ВЛЕВО при его введении или извлечении. Возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.

ОСТОРОЖНО

- Во время выполнения обследования не тяните за универсальный шнур. Это приведет к отсоединению световодного разъема эндоскопа от выходного разъема источника света и исчезновению эндоскопического изображения.
- Не сворачивайте вводимую трубку или универсальный шнур в кольцо диаметром меньше 12 см. Возможно повреждение оборудования.

ОСТОРОЖНО

- Не пытайтесь согнуть или скрутить вводимую часть эндоскопа с применением силы. Это может повредить вводимую часть.
- Предохраняйте дистальный конец вводимой части, особенно поверхность линзы объектива на дистальном конце, от механических воздействий. Это может привести к нарушению передачи изображения.
- При падении эндоскопа или интенсивном воздействии на его дистальный конец эндоскоп может быть поврежден, даже если линза на дистальном конце не имеет видимых повреждений. В этом случае прекратите пользоваться эндоскопом и обратитесь в компанию Olympus.
- Не закручивайте и не сгибайте подвижную часть руками. Возможно повреждение оборудования.
- Не сжимайте с усилием подвижную часть. Это может вызвать растяжение или разрыв оболочки подвижной части и привести к утечке жидкости.
- Не помещайте световодный разъем эндоскопа на вводимой части и не вдавливайте разъем во вводимую часть при транспортировке или обработке. Это может повредить вводимую часть.
- Включайте (ON) видеоинформационный центр только после подсоединения световодного разъема эндоскопа к источнику света. В частности, перед подсоединением или отсоединением световодного разъема эндоскопа убедитесь в том, что видеоинформационный центр выключен (OFF). В противном случае возможно повреждение оборудования, включая поломку датчика изображения.
- Дистанционные выключатели эндоскопа не могут быть сняты с секции управления. Сжатие, вытягивание или скручивание выключателей с чрезмерным усилием может привести к поломке выключателей и (или) к утечкам воды.
- Не подвергайте ударам и не сгибайте электрические контакты на световодном разъеме эндоскопа. Это может вызвать неправильное подключение к источнику света и потерю контакта.
- Возможно воздействие электромагнитных помех на данный эндоскоп вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, а также вблизи другого переносного и мобильного оборудования радиочастотной связи, например, сотовых телефонов. В случае электромагнитных помех может потребоваться принять меры по их снижению, например, переориентировать или переместить данный эндоскоп либо экранировать его местонахождение.



ОСТОРОЖНО

- При одновременном использовании интубационной трубки и эндоскопа следует подбирать трубку таким образом, чтобы оставался достаточный просвет между ее стенками и вводимой частью эндоскопа. Слишком узкий просвет может привести к затруднениям дыхания пациента и (или) к повреждению эндоскопа.
- Перед введением эндоскопа с интубационной трубкой убедитесь в том, что вводимую часть эндоскопа можно легко перемещать по интубационной трубке вперед и назад по всей длине без повреждений. Любые выступы могут повредить оболочку подвижной части или ободрать внешнюю поверхность вводимой части. При использовании смазывающих средств выполните вышеперечисленные процедуры прежде, чем наносить смазку.
- Для проверки на электромагнитные помехи от другого оборудования (любого оборудования кроме данного эндоскопа или компонентов, относящихся к данной системе) необходимо пронаблюдать за работой системы, чтобы убедиться в ее нормальной работе в используемой конфигурации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В эндоскопе предусмотрено запоминающее устройство, на котором сохранена информация об эндоскопе и с которого эта информация передается в видеоинформационный центр CV-190.
- При воздействии на эндоскоп сильных электростатических полей на эндоскопическом изображении могут появиться помехи. Это не является признаком неисправности.

■ Меры предосторожности при исчезновении или «зависании» эндоскопического изображения

ВНИМАНИЕ

- Если во время обследования эндоскопическое изображение внезапно исчезло или «зависло», и его передача не возобновляется, немедленно прекратите использование эндоскопа и извлеките его из тела пациента, как описано в разд. 5.3, «Извлечение эндоскопа с неполадкой». Продолжение пользования эндоскопом в этих условиях может привести к травмам пациента, кровотечению и (или) перфорации.
- Выполните меры предосторожности, описанные ниже. В противном случае эндоскопическое изображение может неожиданно исчезнуть, или в процессе обследования не удастся восстановить застывшее изображение.
 - Полностью подключите световодный разъем эндоскопа к источнику света, вставив световодный разъем эндоскопа до щелчка. В противном случае может произойти потеря контакта.
 - Не сгибайте, не ударяйте, не тяните и не скручивайте вводимую часть, подвижную часть, блок управления, универсальный шнур и световодный разъем эндоскопа. В результате возможно повреждение эндоскопа и утечки воды и (или) поломка внутренних частей, например, кабеля датчика изображения.
 - Перед подсоединением световодного разъема эндоскопа к источнику света убедитесь в том, что световодный разъем эндоскопа и его электрические контакты совершенно сухие и чистые. Применение эндоскопа с влажными и (или) грязными электрическими контактами может вызвать нарушение в работе эндоскопа и источника света.
 - Если из эндоскопа при испытании на герметичность постоянно выходят пузырьки воздуха, не пользуйтесь эндоскопом. Вода может попасть в эндоскоп и вызвать короткое замыкание. Это может привести к повреждению датчика изображения.
 - Перед введением эндоскопа через рот соответствующим образом установите загубник (MA-651) во рту пациента во избежание случайного прикусывания вводимой части инструмента. Прикусывание вводимой части может привести к поломке кабеля или сбою функционирования световода.

■ Примеры ненадлежащего обращения

За процедуру клинической эндоскопии отвечают обученные специалисты. Безопасность пациента при эндоскопических обследованиях и эндоскопической терапии должна быть обеспечена надлежащими действиями врача и медицинского учреждения. Примеры ненадлежащего обращения описаны ниже.

- Аспирация при контакте дистального конца с поверхностью слизистой оболочки, когда давление или длительность аспирации превышают необходимые значения, может вызвать кровотечение и (или) повреждение тканей.
- Эндоскоп не предназначен для обследования в отогнутом назад состоянии. Обследование отогнутым назад эндоскопом в узкой полости делает невозможным спрямить угол изгибной секции и (или) извлечь эндоскоп из тела пациента. Если при расположении изогнутого эндоскопа в узком просвете пациент совершает движения в связи с кашлем либо по другой причине, подвижная часть эндоскопа может быть продвинута в просвет и отогнута назад. Ответственность за предварительную подготовку пациента с целью контроля его кашлевого рефлекса и прочих возможных внезапных движений ложится на обученных специалистов. Обследование отогнутым назад эндоскопом должно выполняться только в случае, если польза от этого определенно превышает риск нанесения вреда пациенту.
- Введение, извлечение эндоскопа и использование инструментов для эндоскопических вмешательств без получения четкого эндоскопического изображения может привести к травмированию пациента, кровотечению, ожогам и (или) перфорации тканей.
- Введение или извлечение эндоскопа, вращение вводимой части, выполнение аспирации, манипуляции с подвижной частью без получения четкого эндоскопического изображения могут привести к травмированию пациента, кровотечению и (или) перфорации тканей.
- Учитывая указанные ниже причины, при первичном выявлении очагов поражения или принятии решения о возможном вмешательстве с диагностической или терапевтической целью не полагайтесь исключительно на данные, полученные в режиме исследования NBI^{*1}.
 - Данные о том, что NBI повышает эффективность или чувствительность при поиске пораженных участков слизистой оболочки отсутствуют.
 - Данные о том, что NBI помогает дифференцировать и устанавливать наличие или отсутствие дисплазии или опухолевых изменений в слизистой оболочке или пораженных участках слизистой, отсутствуют.

*1 Narrow Band Imaging (узкоспектральная визуализация). Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-190.

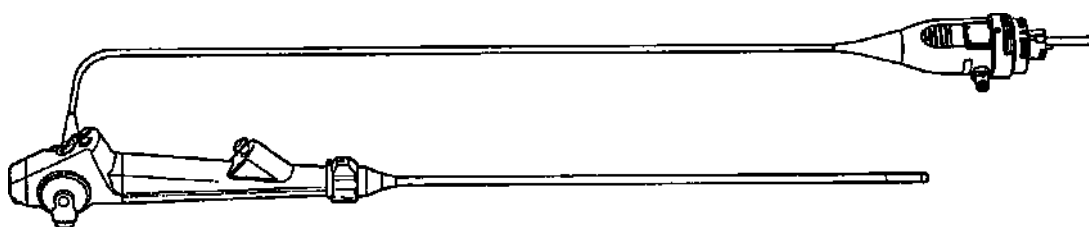
Глава 1 Проверка содержимого упаковки

1.1 Проверка содержимого упаковки

Гл. 1

Сопоставьте все позиции в упаковке с компонентами, изображенными ниже. Проверьте каждую позицию на отсутствие повреждений. Если эндоскоп поврежден, какой-либо компонент отсутствует, или если у вас имеются вопросы, не пользуйтесь компонентами; немедленно обратитесь на фирму Olympus.

○ Эндоскоп



BF-XP190, BF-P190, BF-Q190, BF-H190, BF-1TH190

Комплектация поставки для Северной Америки, Европы, Австралии, Ближнего Востока и Африки

Гл. 1

○ Дополнительные принадлежности

BF-XP190



Одноразовая односторонняя
щетка для очистки (BW-400B,
3 шт.)



Одноразовая комбинированная
щетка (BW-411B, 3 шт.)



Загубник (MA-651, 2 шт.)



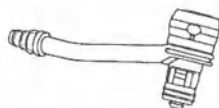
Колпачок для стерилизации
(MAJ-1538)



Адаптер для аспирационной
очистки (MAJ-222)



Одноразовый клапан для
биопсии
(MAJ-210, 20 шт. (1 коробка))



Одноразовый клапан для
аспирации
(MAJ-209, 20 шт. (1 коробка))



Инструкция по эксплуатации



Руководство по обработке

Комплектация поставки для стран за пределами Северной Америки, Европы, Австралии, Ближнего Востока и Африки

○ **Дополнительные принадлежности**

BF-XP190



Одноразовая односторонняя щетка для очистки (BW-400B, 3 шт.)

BF-XP190



Щетка для аспирационного разъема (BW-15SH)

Все модели, кроме BF-XP190



Щетка для очистки канала (BW-15B)



Щетка для устья канала (MH-507)



Загубник (MA-651, 2 шт.)



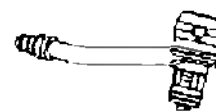
Колпачок для стерилизации (MAJ-1538)



Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222)



Клапан для биопсии (MD-495, 10 шт. (1 комплект))



Клапан для аспирации (MAJ-207, 10 шт. (1 комплект))



Инструкция по эксплуатации



Руководство по обработке

Гл. 1

Гл. 1

Глава 2 Устройство и спецификация инструмента

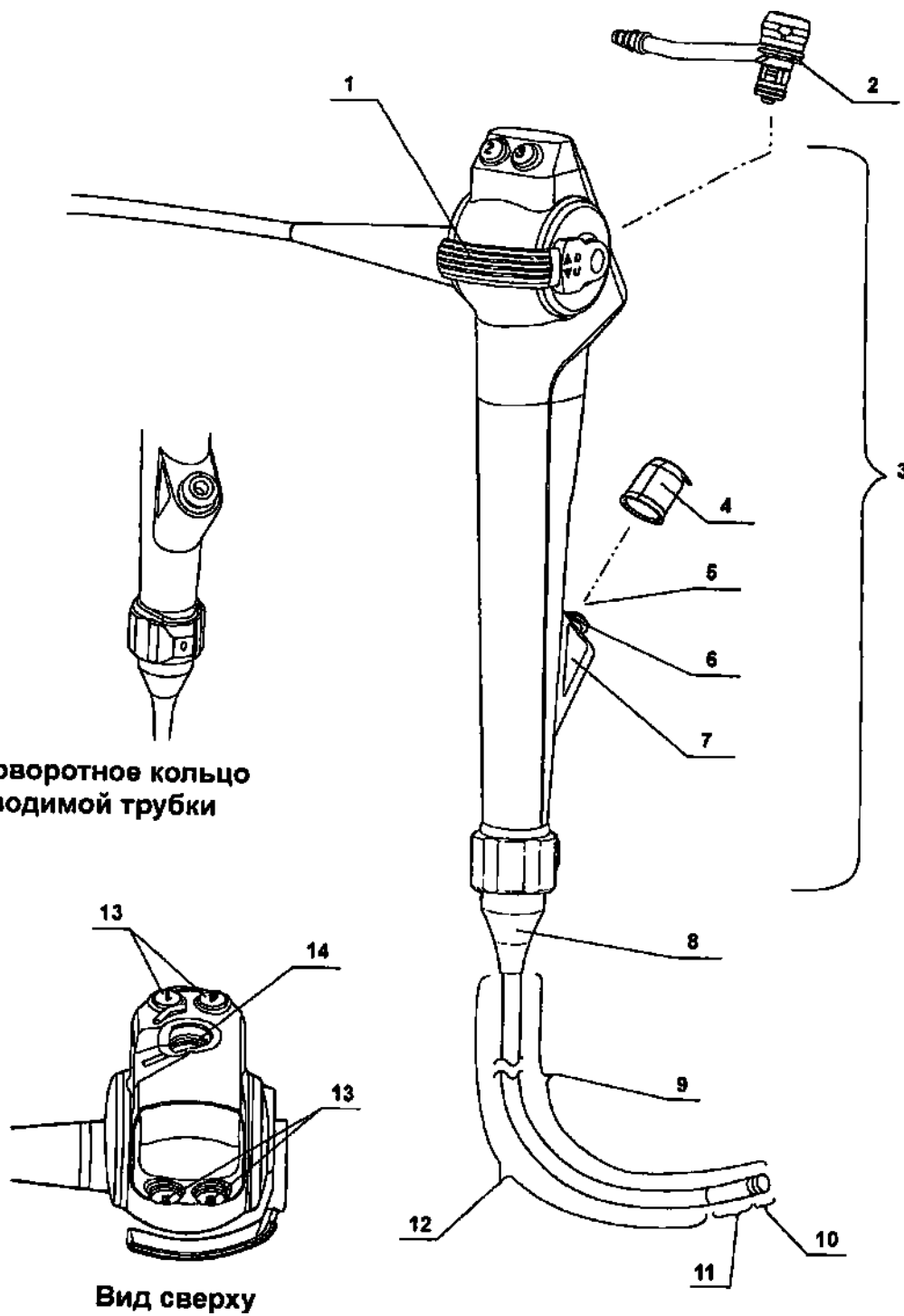
В данной главе представлены составные части, функции и технические характеристики инструмента.

Гл. 2



2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

■ Секция управления, вводимая секция

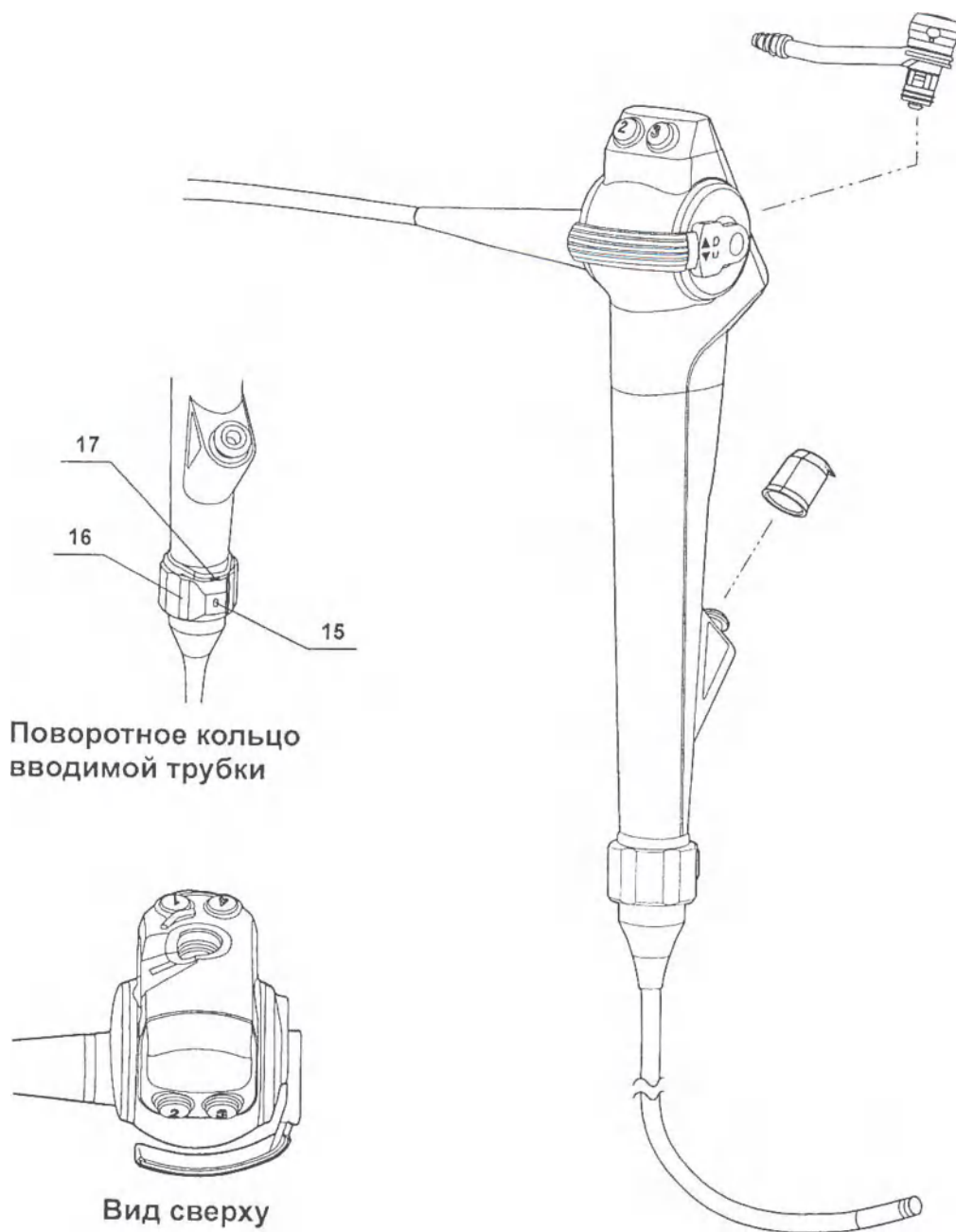


2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

№	Наименование	Описание
1	Рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ	При переключении этого рычага в направлении метки «У» подвижная часть отклоняется ВВЕРХ; при переключении рычага в направлении метки «D» подвижная часть отклоняется ВНИЗ.
2	Одноразовый клапан для аспирации (MAJ-209) или клапан для аспирации (MAJ-207)	Нажатие на клапан для аспирации активирует аспирацию. Клапан также используется для удаления жидкости или загрязнений, прилипших к линзе объектива.
3	Основной корпус	Управляет эндоскопом, в том числе осуществляет регулирование угла сгибания.
4	Одноразовый клапан для биопсии (MAJ-210) или клапан для биопсии (MD-495)	Этот клапан присоединен к порту инструментального канала, куда можно вводить инструменты для эндоскопических вмешательств либо вставлять шприц.
5	Впускное отверстие инструментального канала	В этот порт могут вводиться инструменты для эндоскопических вмешательств. Впускное отверстие инструментального канала соединяется с выходным отверстием инструментального канала на дистальном конце через инструментальный канал. Инструментальный канал выполняет следующие функции: • канала для введения инструментов для эндоскопических вмешательств, • аспирационного канала; • канала для введения жидкости (из шприца через клапан для биопсии).
6	Порт инструментального канала	Присоедините клапан для биопсии к этому порту.
7	Цветовой код	Данный цветовой код с цифрой указывает на совместимость инструментов для эндоскопического вмешательства. • Синий: BF-Q190, BF-H190, BF-P190 • Желтый: BF-1TH190 • Белый: BF-XP190 С эндоскопом можно использовать инструменты для эндоскопических вмешательств, имеющие такой же цветовой код. Для получения информации о совместимости эндоскопа с конкретными инструментами для эндоскопических вмешательств обратитесь к разделу «Комбинированное оборудование» на стр. 91 и руководствам по эксплуатации соответствующих инструментов.
8	Ограничитель	Защищает соединение между вводимой трубкой и блоком управления от перегибания.
9	Вводимая секция	Эта секция вводится в полость тела пациента. Ее можно поворачивать влево и вправо на угол до 120° соответственно вращением поворотного кольца вводимой трубки на блоке управления.
10	Дистальный конец	Линза объектива и линза световода находятся на этом дистальном конце.
11	Подвижная часть	Подвижная часть перемещает дистальный конец эндоскопа при работе рычага управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ.
12	Вводимая трубка	Соединяет секцию управления и подвижную часть
13	Дистанционные выключатели 1 - 4	Функции дистанционных выключателей 1 - 4 могут быть выбраны на видеоинформационном центре. Настройка этих функций описана в инструкции по эксплуатации видеоинформационного центра.
14	Аспирационный цилиндр	Присоедините клапан для аспирации к этому цилиндру.

Гл. 2

Гл. 2



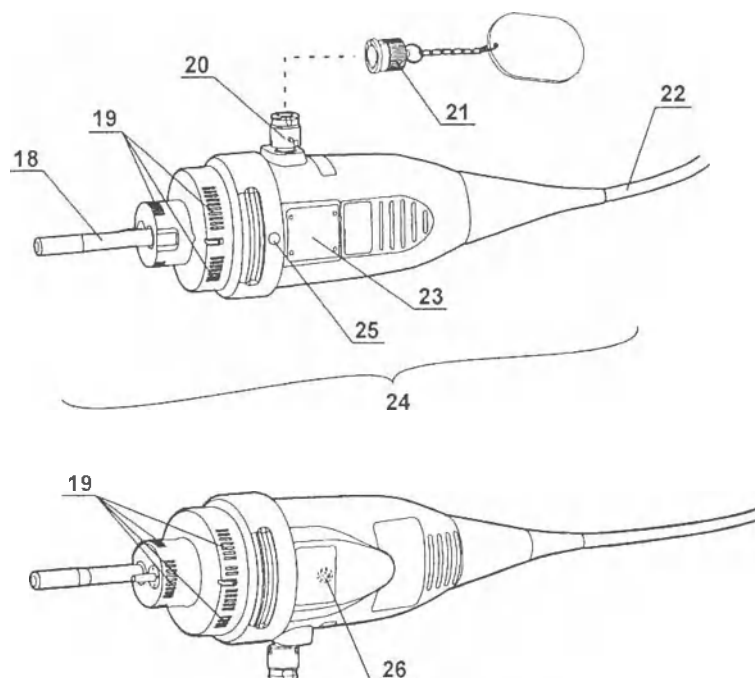
№	Наименование	Описание
15	Указатель «ВВЕРХ»	Этот указатель обозначает направление «ВВЕРХ» вводимой трубки. Направление этого указателя совпадает с направлением «ВВЕРХ» подвижной части. При возвращении вводимой трубки в нейтральное положение поверните вводимую трубку до совпадения указателя с указателем «—» блока управления.
16	Поворотное кольцо вводимой трубки	При повороте кольца вправо или влево вводимая трубка поворачивается в том же направлении.
17	Указатель «ВВЕРХ» на блоке управления	Этот указатель обозначает нейтральное положение поворотного кольца вводимой трубки при его совмещении с указателем «ВВЕРХ» на вводимой трубке.

22 Номер по каталогу:
RU-8602735

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
БРОНХОВИДЕОСКОПОВ серии BF-190

OLYMPUS

■ Световодный разъем эндоскопа



Задняя сторона

Гл. 2

№	Наименование	Описание
18	Световод	Соединяет эндоскоп с источником света и передает световой луч к дистальному концу эндоскопа.
19	Электрические контакты	Обеспечивают электрическое соединение источника света с эндоскопом.
20	Вентиляционный адаптер	Здесь присоединяется колпачок для стерилизации или пробник для проверки утечек.
21	Колпачок для стерилизации (MAJ-1538)	Колпачок для стерилизации уравнивает внешнее и внутреннее давление эндоскопа. Колпачок следует надеть перед газовой стерилизацией (этиленоксидом, STERRAD® и т. д.) и азацией и снять перед погружением в жидкость или проведением исследования. Колпачок должен быть также установлен при транспортировке эндоскопа за пределами больницы (отправка покупателю, возврат для ремонта и т.п.).
22	Универсальный шнур	Соединяет световодный разъем эндоскопа и блок управления.
23	Наименование (модель) и серийный номер изделия	Здесь указаны наименование (модель) и серийный номер изделия.

№	Наименование	Описание
24	Световодный разъем эндоскопа	Соединяет эндоскоп с источником света и передает свет к дистальному концу эндоскопа. К данному разъему подсоединяются инструменты. В эндоскопе предусмотрено запоминающее устройство, на котором сохранена информация об эндоскопе, и с которого эта информация передается в видеоинформационный центр CV-190. Более подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-190.
25	Метка верхней стороны	Когда световодный разъем эндоскопа подсоединен к источнику света, метка «О» (метка верхней стороны) обращена вверх
26	Идентификационная метка эндоскопа	Сюда встраивается микросхема RFID (радиочастотной идентификации) для идентификационной информации об эндоскопе.

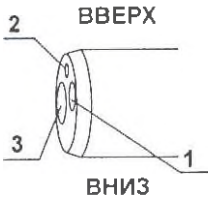
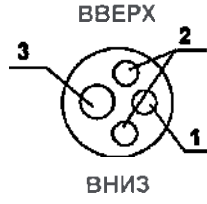
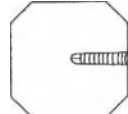
Гл. 2

2.2 Технические характеристики

■ Окружение

Условия эксплуатации	Температура воздуха	от 10 до 40 °C
	Относительная влажность	30 — 85 %
	Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа
Условия транспортировки и хранения	Температура воздуха	от – 47 до +70 °C
	Относительная влажность	10 — 95 %
	Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа

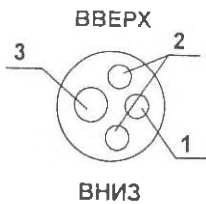
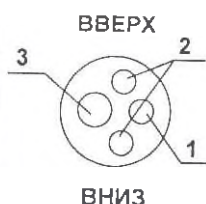
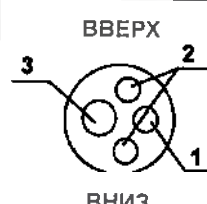
■ Технические характеристики

Модель		BF-XP190	BF-P190
Оптическая система	Поле обзора	110°	110°
	Направление обзора	0° (прямая оптика)	0° (прямая оптика)
	Глубина резкости	2 — 50 мм	2 — 50 мм
Вводимая секция	Наружный диаметр дистального конца	ø 3,1 мм (Конусообразная часть дистального конца: ø 2,9 мм)	ø 4,2 мм
	Дистальный конец в увеличенном виде 1 Линза объектива 2 Линза световода 3 Выходное отверстие инструментального канала		
	Наружный диаметр вводимой трубки	ø 2,8 мм	ø 4,1 мм
	Рабочая длина вводимой секции	600 мм	600 мм
	Диапазон поворота	Вправо: 120° Влево: 120°	Вправо: 120° Влево: 120°
	Внутренний диаметр канала	ø 1,2 мм	ø 2,0 мм
	Минимальная дистанция видимости ^{*1}	1,5 мм	3 мм
Инструментальный канал	Направление входа инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него		
	Угол сгибания	ВВЕРХ: 210° ВНИЗ: 130°	ВВЕРХ: 210° ВНИЗ: 130°
Общая длина		880 мм	880 мм
Функция предварительного стоп-кадра ^{*2}		Имеется	Имеется
Функция электронного масштабирования ^{*2}		Недоступно	Недоступно
Функция электронного затвора ^{*2}		Недоступно	Недоступно
Запись информации эндоскопа ^{*2}		Имеется	Имеется
Исследование с NBI ^{*2}		Имеется	Имеется
Высокочастотная терапия		Несовместимы	Совместимы
Лазерная терапия		Несовместимы	Несовместимы

*1 Расстояние от дистального конца эндоскопа.

*2 Более подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-190.

Гл. 2

Модель		BF-Q190	BF-H190	BF-1TH190
Оптическая система	Поле обзора	120°	120°	120°
	Направление обзора	0° (прямая оптика)	0° (прямая оптика)	0° (прямая оптика)
	Глубина резкости	3 — 100 мм	3 — 100 мм	3 — 100 мм
Вводимая секция	Наружный диаметр дистального конца	ø 4,8 мм	ø 5,5 мм	ø 6,2 мм
	Дистальный конец в увеличенном виде 1 Линза объектива 2 Линза световода 3 Выходное отверстие инструментального канала			
	Наружный диаметр вводимой трубки	ø 4,9 мм	ø 5,1 мм	ø 6,0 мм
	Рабочая длина вводимой секции	600 мм	600 мм	600 мм
	Диапазон поворота	Вправо: 120° Влево: 120°	Вправо: 120° Влево: 120°	Вправо: 120° Влево: 120°
	Инструментальный канал			
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 2,0 мм	ø 2,0 мм	ø 2,8 мм
	Минимальная дистанция видимости*1	3 мм	3 мм	3 мм
	Направление входа инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него			
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ: 210° ВНИЗ: 130°	ВВЕРХ: 210° ВНИЗ: 130°	ВВЕРХ: 180° ВНИЗ: 130°
Общая длина		880 мм	880 мм	880 мм
Функция предварительного стоп-кадра*2		Имеется	Имеется	Имеется
Функция электронного масштабирования*2		Имеется	Имеется	Имеется
Функция электронного затвора*2		Имеется	Имеется	Имеется
Запись информации эндоскопа*2		Имеется	Имеется	Имеется

Модель	BF-Q190	BF-H190	BF-1TH190
Исследование с NBI ^{*2}	Имеется	Имеется	Имеется
Высокочастотная терапия	Совместимы	Совместимы	Совместимы
Лазерная терапия	Совместимы	Совместимы	Совместимы

*1 Расстояние от дистального конца эндоскопа.

*2 Более подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-190.

Директива по медицинским приборам		 0197 Данный прибор соответствует директиве 93/42/ЕЕС по медицинским приборам. Классификация: класс II а.
ЭМС	Применимый стандарт	IEC 60601-1-2: 2001 IEC 60601-1-2: 2007 - Данный инструмент соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрооборудования, 2-я редакция (IEC 60601-1-2: 2001) и 3-я редакция (IEC 60601-1-2: 2007). Тем не менее при подключении прибора к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями 1-й редакции стандарта ЭМС для медицинского электрического оборудования (IEC 60601-1-2: 1993), вся система соответствует требованиям 1-й редакции. - CISPR11 в отношении излучения: группа 1, класс В
Год выпуска		Последняя цифра года выпуска является второй цифрой серийного номера. В данном примере 2013 год. Ex. 2301234 (серийный номер)
Степень защиты от удара током		Контактная деталь типа BF

Гл. 2

Гл. 2

28

Номер по каталогу:
RU-8602735

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
БРОНХОВИДЕОСКОПОВ серии BF-190

OLYMPUS

Глава 3 Подготовка и проверка

В данной главе описана подготовка оборудования перед использованием данного эндоскопа и процедуры проверки эндоскопа и оборудования.

3.1 Процесс подготовки и проверки

Ниже изображен процесс подготовки и проверки.

Перед каждым использованием эндоскопа выполняйте его подготовку и проверку согласно приведенным ниже инструкциям. Проверьте прочее оборудование, используемое с данным эндоскопом, как указано в соответствующих руководствах по эксплуатации. При обнаружении в ходе проверки неисправностей следуйте указаниям, приведенным в гл. 5, «Поиск и устранение неисправностей». Если эндоскоп работает неправильно, не используйте его. Возвратите такой эндоскоп в представительство компании Olympus для ремонта, как описано в разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

Гл. 3

ВНИМАНИЕ

- Пользование неисправным эндоскопом может отрицательно повлиять на безопасность пациента или хирурга и вызвать более серьезное повреждение оборудования.
- Данный эндоскоп не был подвергнут обработке перед отправкой. Перед первым использованием данного эндоскопа обработайте его согласно инструкциям, изложенным в документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

- 1** Подготовьте оборудование к использованию с эндоскопом.
→раздел 3.2 на странице 31
- 2** Проверьте эндоскоп.
→раздел 3.3 на странице 32
- 3** Осмотрите дополнительные принадлежности.
→раздел 3.4 на странице 39
- 4** Присоедините вспомогательные принадлежности к эндоскопу
→раздел 3.5 на странице 43
- 5** Проверьте вспомогательное оборудование.
→раздел 3.6 на странице 45
- 6** Подсоедините эндоскоп к вспомогательному оборудованию.
→раздел 3.7 на странице 46
- 7** Проверьте систему эндоскопа.
→раздел 3.8 на странице 48

Гл. 3

3.2 Подготовка оборудования

Подготовьте эндоскоп, дополнительные принадлежности, оборудование и все индивидуальные средства защиты, как показано на рисунок 3.1. Подготовьте оборудование из раздела «Комбинированное оборудование» на стр. 91 в соответствии с предназначением. Перед использованием ознакомьтесь также с соответствующими инструкциями по эксплуатации для каждой единицы оборудования.



○ Прочее

- Безворсовые салфетки
- Стерилизованная вода
- Контейнеры для стерилизованной воды

рисунок 3.1

- *1 Приготовьте эндоскоп, который был обработан, как описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.
- *2 Подготовьте клапан для аспирации, загубник и клапан для биопсии, которые были обработаны, как описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

Гл. 3

3.3 Проверка эндоскопа

Убедитесь в том, что указатель «ВВЕРХ» на поворотном кольце вводимой трубки совмещен с указателем «ВВЕРХ» на блоке управления.

ОСТОРОЖНО

Снимите колпачок для стерилизации (MAJ-1538) с вентиляционного адаптера (если он надет), в частности, после газовой стерилизации (например, газовой стерилизации этиленоксидом, низкотемпературной плазмой перекиси водорода). В противном случае возможно нарушение работы дистанционных переключателей из-за разницы значений внутреннего и внешнего давления эндоскопа.

■ Проверка эндоскопа

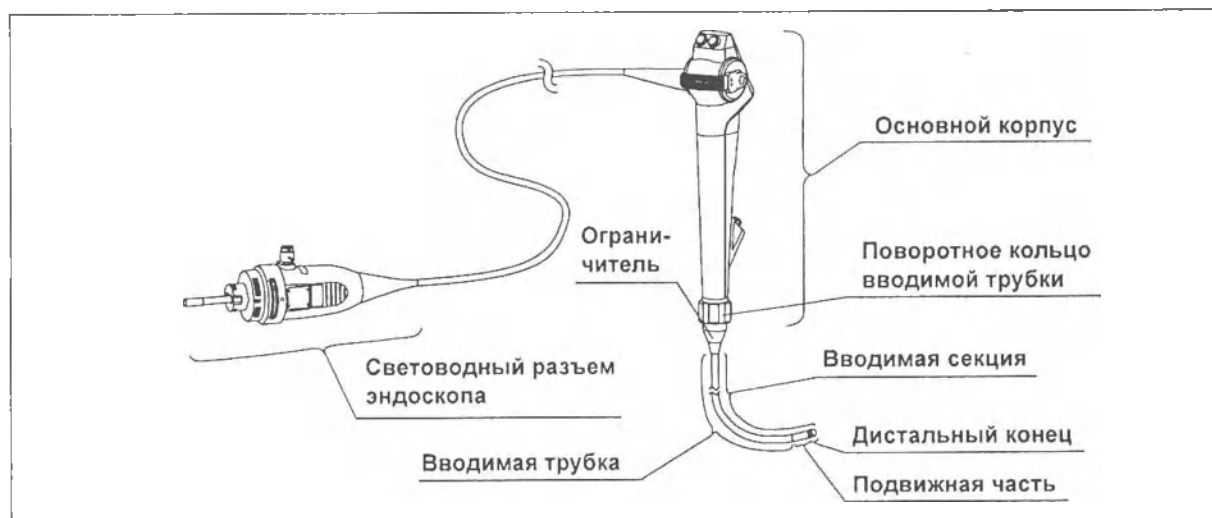


рисунок 3.2

- 1 Осмотрите блок управления и световодный разъем эндоскопа на наличие царапин, деформаций, плохо закрепленных компонентов или других нарушений.
- 2 Проверьте ограничитель и вводимую секцию рядом с ограничителем на изгибы, закручивание и прочие неполадки.
- 3 Проверьте наружную поверхность всей вводимой секции, включая изгибную секцию и дистальный конец, на вмятины, выпуклости, выступы, царапины, отслаивание покрытия, отверстия, прогиб, деформацию, изгибы, налипшие посторонние предметы, отсутствие деталей, выступающие предметы и прочие неполадки.
- 4 Держа в одной руке секцию управления, осторожно проведите другой рукой взад-вперед по всей длине вводимой секции. Убедитесь в том, что из вводимой части не выступают объекты или металлические провода. Удостоверьтесь также в том, что вводимая трубка не является чрезмерно неподатливой.

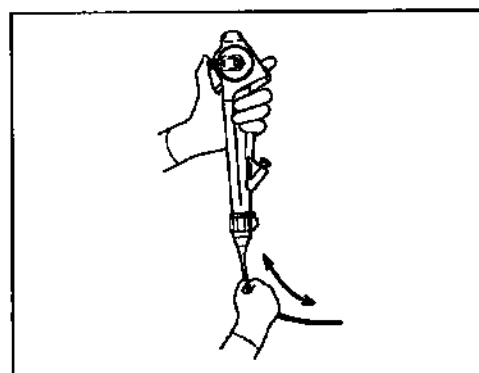


рисунок 3.3

- 5** Обеими руками согните вводимую трубку эндоскопа полукругом. Затем передвигая руки в направлении, указанном стрелками на рисунок 3.4, убедитесь в том, что вводимая трубка пластична и легко сгибается в полукольцо по всей длине.

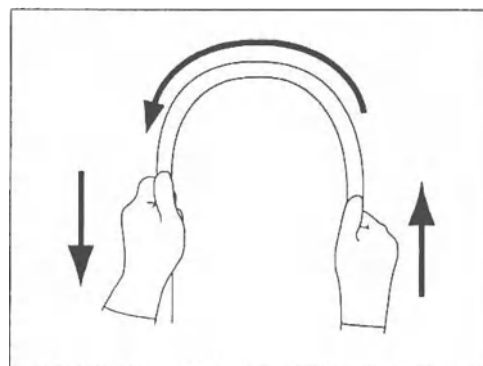


рисунок 3.4

- 6** Аккуратно держите инструмент у дистального конца и на расстоянии 20 см от дистального конца. Осторожно растягивая и сжимая руками, удостоверьтесь в прочности соединения между подвижной частью и вводимой трубкой.

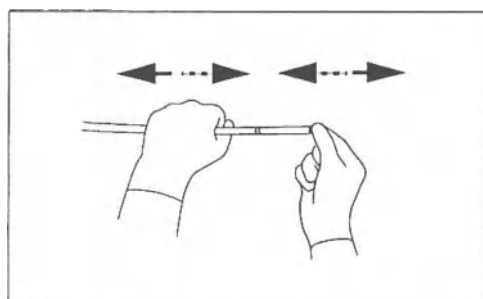


рисунок 3.5

- 7** Осмотрите линзу объектива и линзу световода на дистальном конце вводимой части эндоскопа на наличие царапин, трещин, загрязнений, изменения цвета, деформации, щелей вокруг линзы или других повреждений. Проверьте также весь дистальный конец эндоскопа на отсутствие зазубрин и трещин.

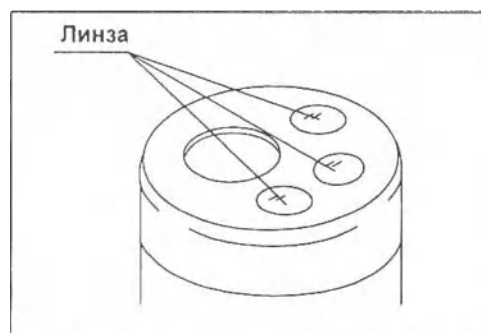


рисунок 3.6

- 8 Проверьте клеевые соединения, соединяющие покрытие подвижной части с вводимой частью, на повреждения, точечную коррозию и трещины. Осмотрите также оболочку подвижной части на наличие выступов, утолщений, царапин или отверстий.

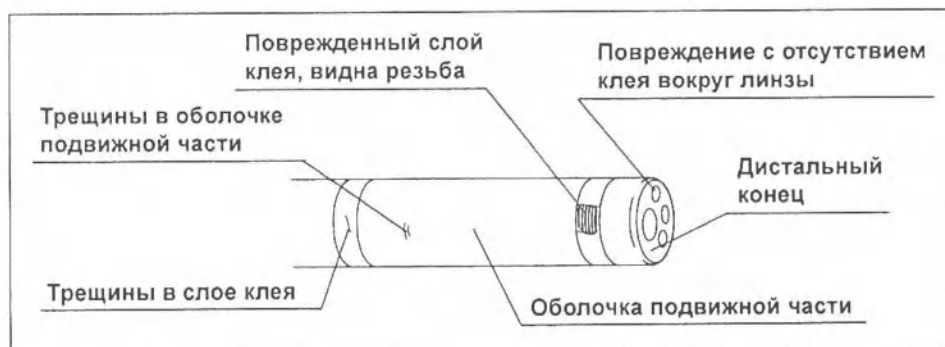


рисунок 3.7

Гл. 3

ПРИМЕЧАНИЕ

Оболочка на обоих концах подвижной части обвита резьбой. Для фиксации концы покрыты адгезивами. Поэтому при отслаивании клея видна резьба.

- 9 Протрите конец световода на световодном разъеме эндоскопа при помощи чистых безворсовых салфеток, смоченных в 70 % этиловом или 70 % изопропиловом спирте.
- 10 При попадании на электрические контакты световодного разъема эндоскопа инородных объектов, таких как остатки моющего средства, накипь, кожное сало, пыль или ворсинки (например, в результате протирания ворсистой тканью или после длительного периода бездействия), протрите контакты чистой безворсовой тканью, смоченной 70 % этиловым или 70 % изопропиловым спиртом. Следует также убедиться, что электрические контакты совершенно сухие и чистые.

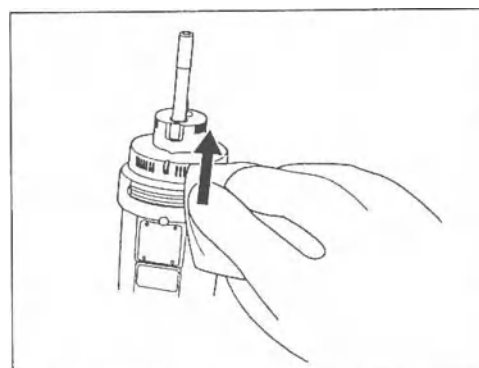
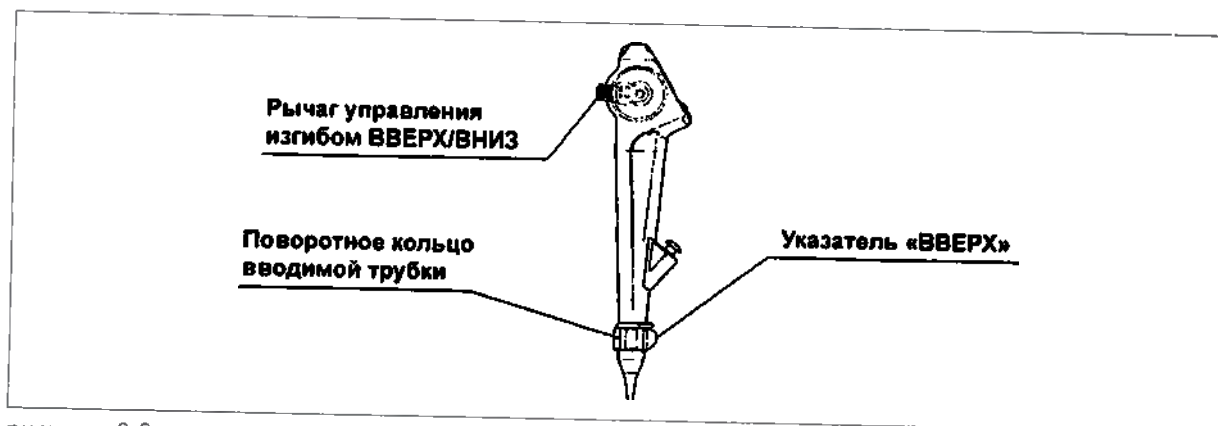


рисунок 3.8

■ Проверка сгибающего механизма

Выполните следующую проверку при выпрямленной подвижной части.



Гл. 3

рисунок 3.9

ВНИМАНИЕ

- Невозможность плавной работы и (или) излишняя легкость хода рычага управления изгибом либо неплавный изгиб подвижной части может свидетельствовать о неисправности сгибающего механизма. В этом случае не используйте эндоскоп, так как выпрямление подвижной части в ходе обследования может быть невозможным, в результате чего можно нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- При вращении вводимой части подвижная часть сгибается в противоположном от блока управления направлении. Прежде чем приступить к выполнению манипуляций с использованием рычага управления изгибом, следует сверить положение указателя «ВВЕРХ» на поворотном кольце вводимой трубки с эндоскопическим изображением. В противном случае есть риск, что подвижная часть будет сгибаться в направлении, противоположном желаемому, что может причинить пациенту травму, кровотечение и (или) перфорацию тканей.

○ Проверка плавности манипуляций

- 1 Выпрямите подвижную часть.
- 2 Медленно переведите рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в каждом направлении. Убедитесь в том, что подвижная часть сгибается плавно и в правильном направлении, и что при этом достигается максимальный угол сгибания.

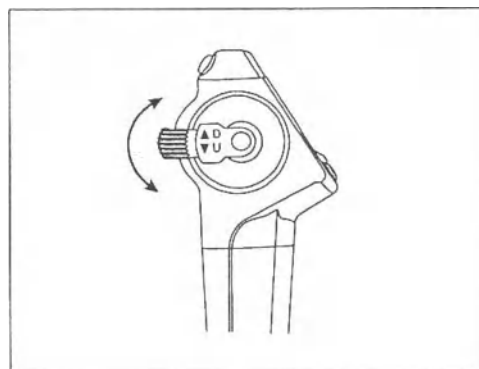


рисунок 3.10

- 3 Медленно переведите рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в прямое (нейтральное) положение. Убедитесь в том, что подвижная часть плавно возвращается в близкое к выпрямленному положение.

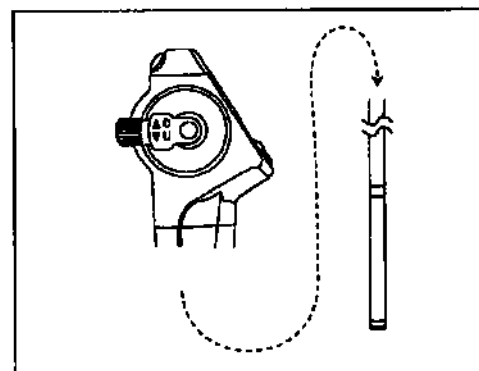


рисунок 3.11

Гл. 3

■ Проверка поворотного механизма вводимой трубки

ВНИМАНИЕ

При вращении вводимой части подвижная часть сгибается в противоположном от блока управления направлении. Прежде чем приступить к выполнению манипуляций с использованием рычага управления изгибом, следует сверить положение указателя «ВВЕРХ» на поворотном кольце вводимой трубки. В противном случае есть риск, что подвижная часть будет сгибаться в направлении, противоположном желаемому, что может причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей.

Гл. 3

ОСТОРОЖНО

- Не крутите поворотное кольцо вводимой трубки с усилием. Это может привести к повреждению оборудования.
- Как только вводимая трубка и поворотное кольцо вводимой трубки упрутся в стопор, не следует прикладывать к ним дополнительных усилий. Это может привести к повреждению вводимой трубки и кольца.
- Поворачивая соответствующее кольцо на вводимой части, нельзя сжимать подвижную часть и (или) дистальный конец эндоскопа с применением излишней силы. Это может привести к повреждению оборудования.
- Поворачивая кольцо на вводимой части, нельзя держать вводимую часть и (или) ограничитель, применяя силу. Это может привести к повреждению оборудования.

- 1 Выпрямите вводимую трубку.
- 2 Медленно вращайте поворотное кольцо вводимой трубки до упора в каждом направлении. Убедитесь, что кольцо вращается плавно и без нарушений в любом направлении.
- 3 Совместите указатель «ВВЕРХ» на поворотном кольце вводимой трубки с указателем «ВВЕРХ» на блоке управления.

3.4 Проверка дополнительных принадлежностей

■ Проверка клапана для аспирации (MAJ-207) или одноразового клапана для аспирации (MAJ-209)

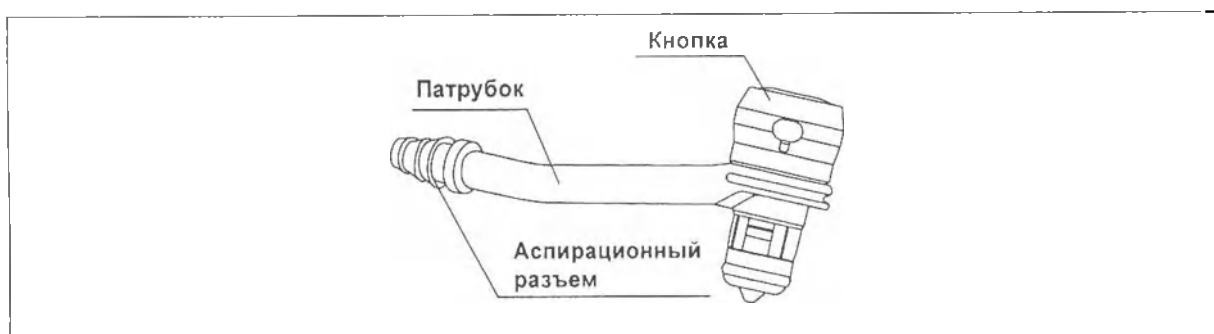


рисунок 3.12

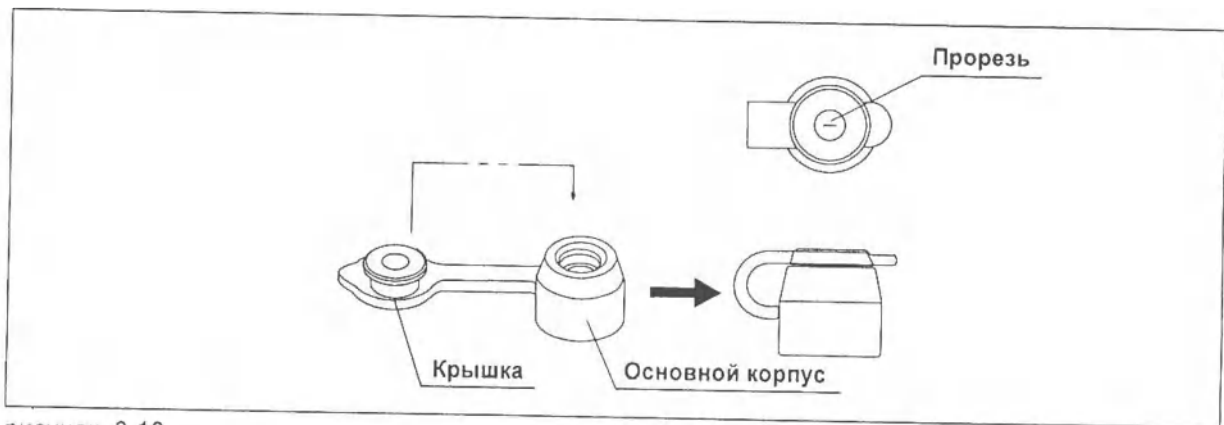
Гл. 3

ВНИМАНИЕ

- Не применяйте клапан для аспирации (MAJ-207) для проведения более шести процедур.
- Одноразовый клапан для аспирации (MAJ-209) предназначен для однократного применения. Не пытайтесь использовать или стерилизовать его повторно. Клапан для аспирации поставляется стерильным. Открывайте упаковку непосредственно перед началом использования клапана.

Проверьте клапан для аспирации (MAJ-207) или одноразовый клапан для аспирации (MAJ-209) в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации клапана.

■ Проверка клапана для биопсии (MD-495)



Гл. 3

рисунок 3.13

ВНИМАНИЕ

Клапан для биопсии является расходным материалом и подлежит проверке перед каждым использованием, как описано ниже. Если в результате проверки обнаружены неисправности, замените клапан новым. Неправильно работающий, поврежденный или имеющий другие нарушения клапан может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и вызвать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

Проверьте клапан для биопсии (MD-495) в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации клапана.

■ Проверка одноразового клапана для биопсии (MAJ-210)

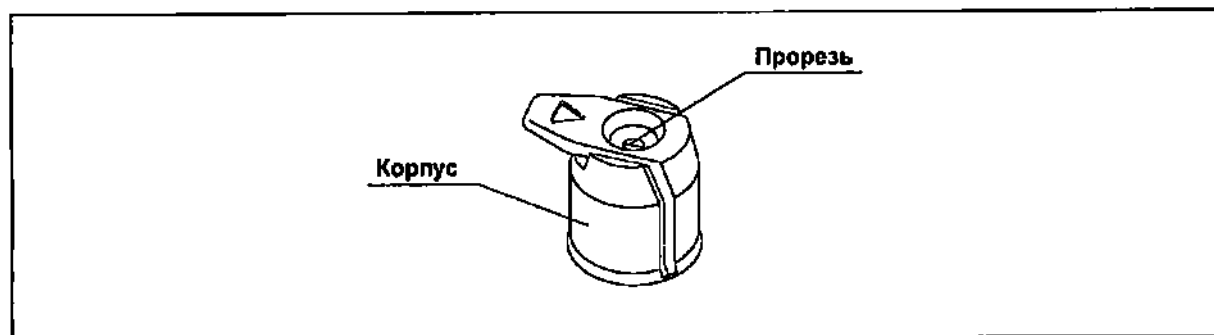


рисунок 3.14

Гл. 3

ВНИМАНИЕ

- Не используйте одноразовый клапан для биопсии после окончания срока годности, указанного на стерильной упаковке. Это может создать риск инфицирования.
- Не проводите стерилизацию одноразового клапана для биопсии. Это может привести к риску распространения инфекций и вызвать повреждение оборудования.

Проверьте одноразовый клапан для биопсии (MAJ-210) в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации одноразового клапана.

■ Проверка загубника (MA-651)

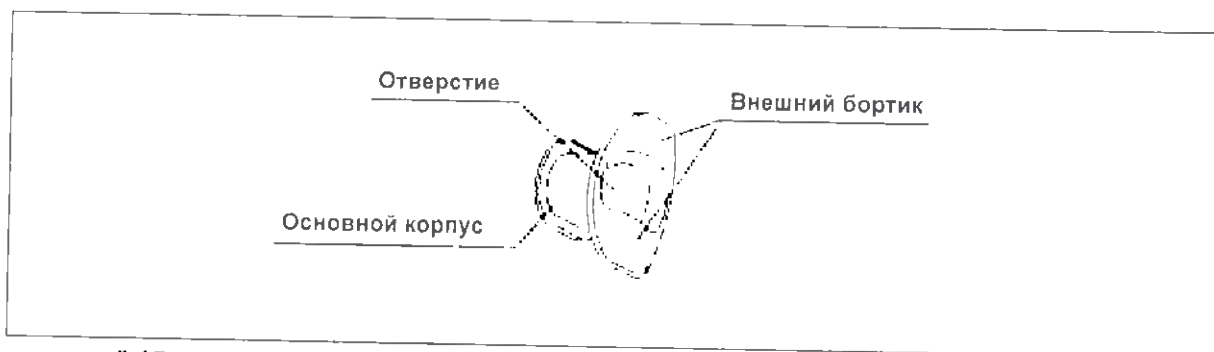


рисунок 3.15

Гл. 3

ВНИМАНИЕ

Не используйте загубник, если он поврежден, деформирован или имеет другие нарушения. Невыполнение этого условия может привести к травмированию пациента и (или) к повреждению оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Установка загубника во рту пациента перед началом процедуры не даст пациенту возможности прикусить и (или) повредить вводимую часть эндоскопа.

- 1 Убедитесь в том, что на загубнике нет трещин, деформаций или обесцвечивания поверхности.
- 2 Ощупайте пальцами всю поверхность загубника, чтобы убедиться в отсутствии на нем царапин, трещин и других повреждений.

3.5 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу

■ Присоединение клапана для аспирации (MAJ-207) или одноразового клапана для аспирации (MAJ-209)

ВНИМАНИЕ

Вставьте в плотную клапан для аспирации в аспирационный цилиндр. Если клапан для аспирации присоединен к эндоскопу неплотно, либо между основанием клапана для аспирации и поверхностью аспирационного цилиндра имеется зазор, то клапан для аспирации может отделиться от эндоскопа, в результате чего из зазора могут вытечь или разбрызгаться фрагменты ткани и физиологические жидкости пациента.

Гл. 3

ОСТОРОЖНО

На клапан для аспирации не нужно наносить смазку. Смазывающие средства могут вызвать разбухание уплотнительных прокладок, в результате чего снизятся функциональные характеристики клапана.

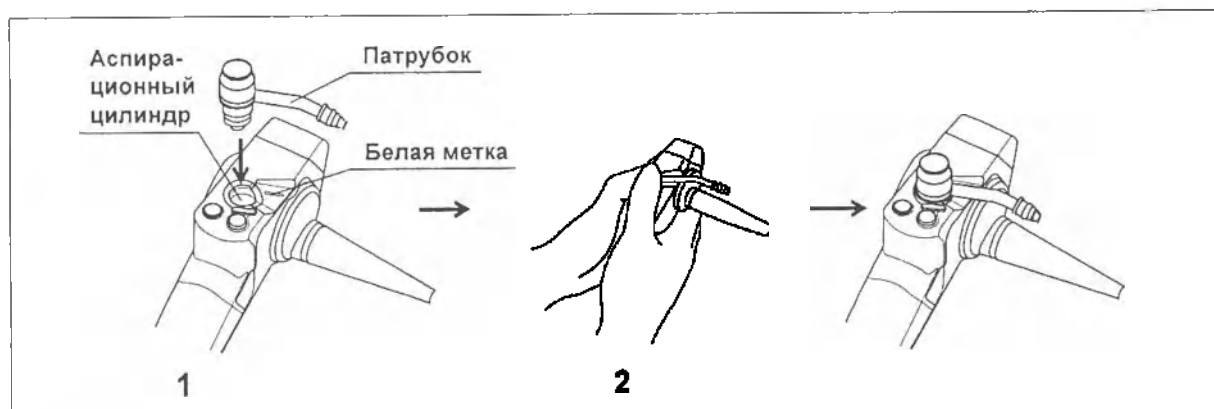


рисунок 3.16

- 1 Вставьте клапан для аспирации в аспирационный цилиндр, после чего совместите патрубок основного корпуса с белой меткой на эндоскопе.
- 2 Надавите на клапан для аспирации сверху двумя большими пальцами до щелчка.

ПРИМЕЧАНИЕ

Иногда клапан для аспирации издает щелчок до полной установки на аспирационный цилиндр. Вдавите клапан для аспирации в аспирационный цилиндр так, чтобы он полностью установился на аспирационный цилиндр, не образуя зазора.

- 3 Осмотрите сборку и убедитесь в том, что основание клапана плотно прилегает к поверхности аспирационного цилиндра. При неправильной сборке между основанием клапана для аспирации и поверхностью аспирационного цилиндра образуется зазор.

Гл. 3



рисунок 3.17

■ Присоединение клапана для биопсии (MD-495) или одноразового клапана для биопсии (MAJ-210)

ВНИМАНИЕ

Неправильное присоединение клапана для биопсии к порту инструментального канала может снизить эффективность аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание из эндоскопа фрагментов тканей пациента.

- 1 Присоедините клапан для биопсии к порту инструментального канала эндоскопа.

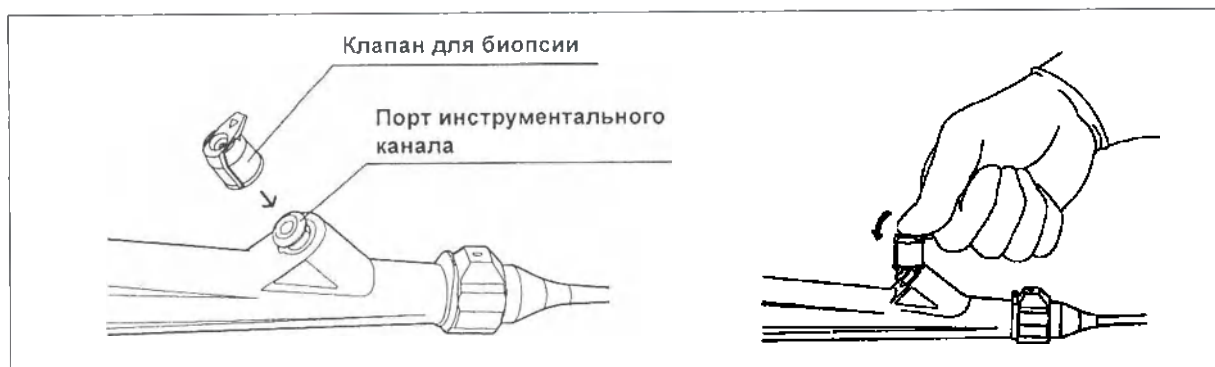


рисунок 3.18

- 2 Убедитесь в правильной посадке клапана для биопсии.

Гл. 3

ПРИМЕЧАНИЕ

При низкой температуре клапан для биопсии может стать жестким и его прикрепление будет затруднено.

3.6 Проверка вспомогательного оборудования

Проверьте следующее оборудование, как описано в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

- Источник света
- Видеоинформационный центр
- Монитор
- Аспиратор
- Инструменты для эндоскопических вмешательств

3.7 Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу

Подсоедините эндоскоп к вспомогательному оборудованию, как описано ниже.

■ Подключение к источнику света

ВНИМАНИЕ

- Если световодный разъем эндоскопа и источник света соединены неправильно, эндоскопическое изображение может рябить или не выводиться на монитор. При постоянном использовании такой эндоскоп может стать причиной травм пациента, кровотечения и (или) перфорации.
- Надежно присоедините аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему на клапане для аспирации. Если аспирационный шланг присоединен неплотно, из него может капать жидкость с биологическим материалом. При этом возможно заражение пациента и оператора и (или) загрязнение и ненадлежащая работа оборудования.

ОСТОРОЖНО

Перед подсоединением световодного разъема эндоскопа к источнику света убедитесь, что световодный разъем (в том числе электрические контакты) абсолютно сухой и на контактах отсутствуют инородные объекты, такие как остатки моющего средства, накипь, кожное сало, пыль или ворсинки. Применение эндоскопа с влажными и (или) грязными электрическими контактами может вызвать нарушение в работе эндоскопа и (или) источника света.

3.7 Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу

- 1 Если какое-либо вспомогательное оборудование включено, выключите его.
- 2 Держите световодный разъем эндоскопа так, чтобы метка верхней стороны была наверху.
- 3 Полностью введите световодный разъем эндоскопа в выходной разъем источника света.



рисунок 3.19

Гл. 3

- 4 Вставьте разъем до щелчка.
- 5 Убедитесь, что метка «О» (метка верхней стороны) на световодном разъеме эндоскопа утоплена внутрь источника света.

■ Подсоединение аспирационного шланга

ВНИМАНИЕ

Надежно присоедините аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему на клапане для аспирации. Если аспирационный шланг присоединен неплотно, из него может капать жидкость с органическим материалом, что может вызвать угрозу распространения инфекции, повреждение оборудования и (или) снижение мощности аспирации.

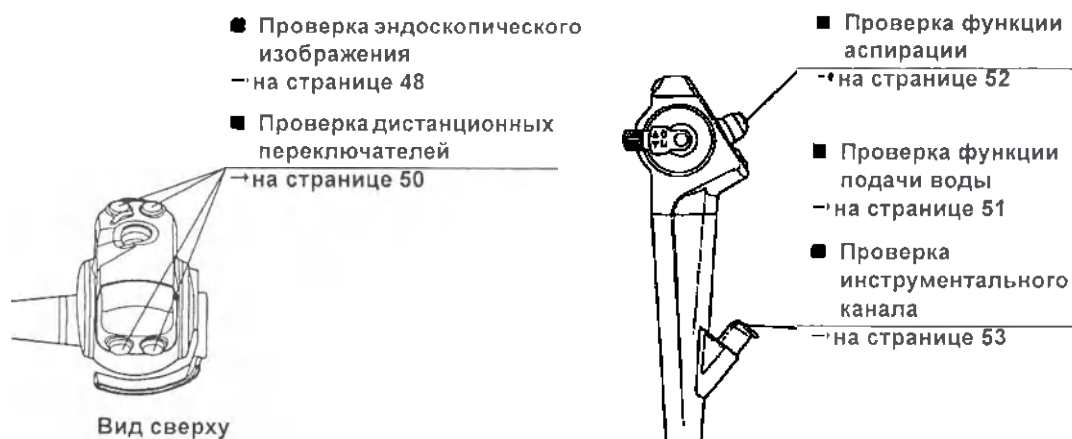
Присоедините аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему на клапане для аспирации.



рисунок 3.20

3.8 Проверка эндоскопической системы

■ Краткий обзор проверяемых компонентов



■ Проверка вспомогательного оборудования

Включите видеоинформационный центр, источник света и монитор. Проверьте их, как описано в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

■ Проверка эндоскопического изображения

Удостоверьтесь в том, что эндоскопические изображения WLI и NBI соответствуют норме.

ВНИМАНИЕ

Не смотрите прямо в дистальный конец эндоскопа при включенном световом луче для обследования. Это может привести к повреждению глаз.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если объект виден нечетко, протрите линзу объектива чистой безворсовой салфеткой, смоченной в 70 % этиловом или 70 % изопропиловом спирте.

- 1 Осмотрите эндоскопические изображения своей ладони в режимах визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI).

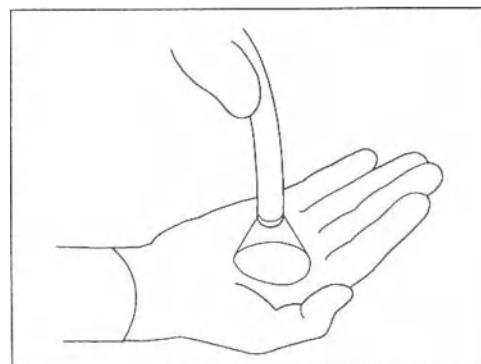


рисунок 3.21

- 2 Удостоверьтесь в том, что свет выходит из дистального конца эндоскопа. (см. рис. 3.21)
- 3 Отрегулируйте соответствующим образом уровень яркости.
- 4 Удостоверьтесь в том, что эндоскопические изображения WLI и NBI не имеют помех, пятен, помутнений и других дефектов.
- 5 Медленно переведите рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в каждом направлении.

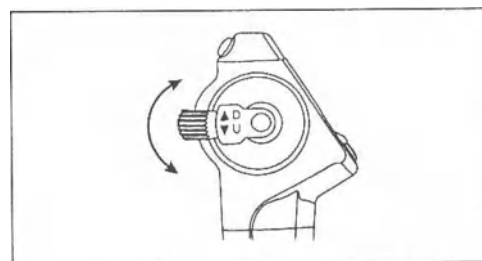


рисунок 3.22

- 6 Медленно вращайте поворотное кольцо вводимой трубки до упора в каждом направлении.

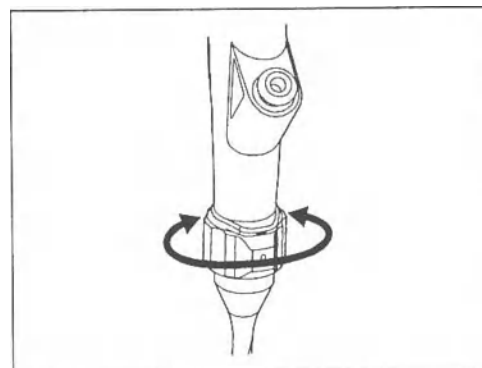


рисунок 3.23

- 7 Удостоверьтесь в том, что эндоскопические изображения WLI и NBI на мгновение не исчезают и не имеют каких-либо дефектов.
- 8 Совместите указатель «ВВЕРХ» на поворотном кольце вводимой трубки с указателем «ВВЕРХ» на блоке управления.

Гл. 3

■ Проверка дистанционных переключателей

ВНИМАНИЕ

Проверьте нормальное функционирование дистанционных переключателей даже если не планируется их использование. В противном случае во время обследования может произойти «зависание» эндоскопического изображения или возникнуть другая неполадка, угрожающая травмированием пациента, кровотечением и (или) перфорацией тканей.

ОСТОРОЖНО

После газовой стерилизации (например, газовой стерилизации этиленоксидом, низкотемпературной плазмой перекиси водорода) снимите колпачок для стерилизации с вентиляционного адаптера. В противном случае возможно нарушение работы дистанционных переключателей из-за разницы значений внутреннего и внешнего давления эндоскопа.

Гл. 3



рисунок 3.24

- 1 Нажмите на каждый дистанционный выключатель.
- 2 Удостоверьтесь в их исправной работе.

■ Проверка функции подачи воды

- 1 Вставьте наполненный стерилизованной водой шприц в клапан для биопсии.
- 2 Нажмите на поршень. Убедитесь в том, что вода выделяется на дистальном конце эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для правильного выполнения манипуляции шприц должен быть полностью вставлен и расположен перпендикулярно клапану для биопсии. Если шприц вставлен под углом или не полностью, это может привести к вытеканию жидкости из клапана для биопсии.
- Во время введения жидкости не нажимайте на клапан для аспирации. При нажатии на клапан для аспирации во время подачи воды она будет всасываться в аспирационный шланг и не будет выделяться на дистальном конце эндоскопа.
- Если вода не выделяется на дистальном конце эндоскопа, продуйте канал воздухом.

Гл. 3

■ Проверка функции аспирации

ВНИМАНИЕ

- Установите разрежение аспиратора в диапазоне от –34 до 0 кПа. Избыточное давление может затруднить прекращение аспирации.
- Если клапан для аспирации работает не плавно, снимите его и присоедините заново или замените на новый. При использовании эндоскопа с неправильно работающим клапаном для аспирации остановка аспирации может стать невозможной, что приведет к травмированию пациента. Если после повторной установки или замены клапан для аспирации все же не работает, как следует, это может указывать на неисправность эндоскопа; прекратите его использование и обратитесь в компанию Olympus.

Гл. 3

- 1 Включите (ON) аспиратор.
- 2 Отрегулируйте разрежение аспиратора в диапазоне от –34 до 0 кПа.
- 3 Погрузите дистальный конец вводимой части в стерилизованную воду.

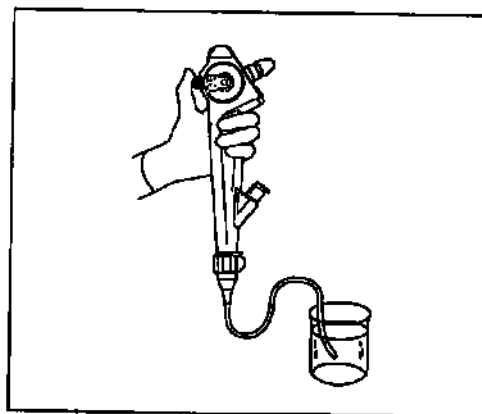


рисунок 3.25

- 4 Нажмите на клапан для аспирации и убедитесь в том, что вода постоянно поступает в отсосный резервуар аспиратора.
- 5 Отпустите клапан для аспирации. Убедитесь в том, что аспирация прекратилась и клапан для аспирации плавно вернулся в исходное положение.
- 6 Извлеките дистальный конец вводимой части из воды. Нажмите на клапан для аспирации и аспирируйте воздух в течение нескольких секунд для полного удаления воды из инструментального канала и аспирационного канала.

■ Проверка инструментального канала

ВНИМАНИЕ

При вводе в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств не подносите дистальный конец эндоскопа близко к глазам. Эндоскопический инструмент может поранить глаз при выходе из дистального конца.

ОСТОРОЖНО

- Если ощущается выраженное сопротивление и введение сильно затрудняется, по возможности выпрямите подвижную часть без потери эндоскопического изображения. Введение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может привести к повреждению эндоскопа и (или) инструмента.
- Убедитесь в том, что наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств закрыт либо втянут в оболочку, и затем медленно введите инструмент в порт для щипцов заглушки для щипцов/ирригации. Запрещается открывать наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств либо выводить его из оболочки при введении инструмента в канал эндоскопа. Это может привести к повреждению эндоскопа и (или) инструмента для эндоскопических вмешательств.

Гл. 3

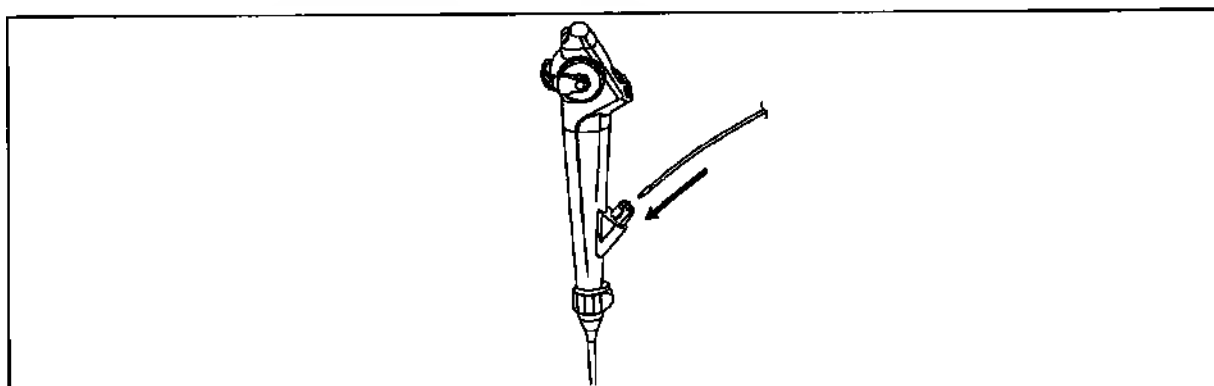


рисунок 3.26

- 1 Выпрямите вводимую часть эндоскопа.
- 2 Введите инструмент для эндоскопических вмешательств прямо через клапан для биопсии с закрытым дистальным концом и втянутым в оболочку наконечником.
- 3 Убедитесь в том, что инструмент для эндоскопических вмешательств плавно появляется из дистального конца эндоскопа. Убедитесь в том, что из дистального конца не выходят чужеродные предметы.
- 4 Убедитесь в том, что инструмент для эндоскопических вмешательств можно беспрепятственно вывести из клапана для биопсии.

Гл. 3

Гл. 3

Глава 4 Эксплуатация

В данной инструкции методы клинической эндоскопии не поясняются и не рассматриваются. Здесь описана лишь основная процедура и меры предосторожности при пользовании эндоскопом. Поэтому лицо, пользующееся данным эндоскопом, должно являться врачом или медицинским персоналом, работающим под наблюдением врача, и обязано пройти достаточное обучение по методике клинической эндоскопии.

4.1 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

- Для защиты от опасных химикатов и потенциально инфицированных материалов, контакт с которыми возможен во время проведения процедур, используйте индивидуальные средства защиты - защитные очки, лицевую маску, влагонепроницаемую защитную одежду, а также химически стойкие перчатки достаточного размера и длины для защиты кожного покрова.
- Температура дистального конца эндоскопа может превышать 41°C и достигать 50°C из-за высокой интенсивности освещения. Температура поверхности свыше 41°C может вызвать ожоги слизистой оболочки. Обязательно поддерживайте достаточное расстояние, необходимое для надлежащего просмотра при минимальном уровне освещения за минимальное количество времени. Не пользуйтесь близким неподвижным изображением и без необходимости не оставляйте дистальный конец эндоскопа близко к слизистой оболочке на длительное время.
- По возможности не оставляйте включенным освещение эндоскопа до и (или) после обследования. Постоянное освещение приведет к нагреву дистального конца эндоскопа, что может стать причиной ожогов хирурга и (или) пациента.
- Если при введении эндоскопа ощущается значительное сопротивление, не следует вводить, извлекать или вращать вводимую трубку эндоскопа с применением силы. Иначе можно нанести травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей пациента.

Гл. 4

ВНИМАНИЕ

- Категорически запрещается введение или извлечение эндоскопа при одном из указанных ниже состояний. Возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.

- Из дистального конца эндоскопа выходит инструмент для эндоскопических вмешательств.

При фиксированном положении подвижной части.

- Введение или извлечение инструмента с чрезмерным усилием.

- Ввод через нос сопровождается риском воспаления носовой полости. Если это произойдет, то носовой ход сузится, что затруднит вывод эндоскопа. В этом случае не применяйте силу, чтобы извлечь эндоскоп, так как это может стать причиной травм, кровотечения и (или) перфораций в теле пациента.

- Ввод через нос сопровождается риском кровотечения в носовой полости. Подготовьтесь, чтобы принять меры против любого кровотечения. При выводе эндоскопа наблюдайте за носовой полостью изнутри, чтобы убедиться в отсутствии кровотечения. Даже если эндоскоп выведен без кровотечения, не разрешайте пациенту сильно сморкаться, так как это может привести к началу кровотечения.

- Перед вводом через нос выполните соответствующую предварительную обработку и нанесите смазочное средство, чтобы расширить носовую полость пациента. В противном случае возможно травмирование пациента либо застревание эндоскопа с затрудненным последующим извлечением. Наносимое вещество для предварительной обработки через трубку, вставляйте трубку в тот же проход, в который планируется ввести эндоскоп. В противном случае обработка не окажет действия. Действие вещества для предварительной обработки и смазочного средства ослабевает при длительном выполнении процедуры. При необходимости используйте препараты для премедикации или смазывающие средства во время процедуры — например, если ожидаются трудности при извлечении эндоскопа.

- При возникновении в ходе обследования одного из перечисленных ниже явлений немедленно прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в разд. 5.3, «Извлечение эндоскопа с неполадкой».

- В случае появления неполадок в работе эндоскопа.

- В случае, если эндоскопическое изображение на мониторе внезапно исчезнет или зависнет.

- Внезапное размытие или затуманивание эндоскопического изображения на мониторе.

- Если рычаг управления изгибом не движется.

- Если механизм управления изгибом не работает исправно.

Дальнейшее применение эндоскопа в таких условиях может привести к кровотечению, травме и перфорации органов.

Гл. 4

ВНИМАНИЕ

- Если появляется дефектное эндоскопическое изображение или возникает отклонение в функции эндоскопа, которое быстро исправляется само собой, возможна неисправность эндоскопа. В этом случае прекратите пользоваться эндоскопом, так как неполадка может возникнуть снова и эндоскоп может не вернуться к исправной работе. Немедленно прекратите обследование и медленно извлеките эндоскоп, следя за эндоскопическим изображением. В противном случае возможны травмы пациента, кровотечения и (или) перфорация.
- Возможны искажения эндоскопического изображения при переключении между режимами наблюдения WLI и NBI. Поэтому не выполняйте никаких эндоскопических операций или терапии при переключении между режимами исследования визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI). Возможны травмы полостей тела.
- Включите видеоинформационный центр для пользования функцией автоматической настройки яркости источника света. При выключенном видеоинформационном центре функция автоматической настройки яркости источника света не работает, и интенсивность освещения может быть установлена на максимальный уровень. Это может привести к нагреву дистального конца эндоскопа, что может стать причиной ожогов хирурга и (или) пациента.
- Во время проведения высокочастотной коагуляции не допускайте попадания влаги на внешнюю поверхность блока управления и прилегающие к нему поверхности. Непредвиденное возникновение тока утечки может вызвать травмирование оператора и (или) пациента.

Гл. 4

ПРИМЕЧАНИЕ

Установите яркость источника света на минимальный уровень, необходимый для безопасного выполнения процедуры. Если эндоскоп используется длительное время при максимальной интенсивности света или на близком к ней уровне, на эндоскопическом изображении может наблюдаться пар. Его причиной является испарение органического материала (например, крови и т.д.) под воздействием тепла, выделяемого световодом в области линзы световода. Если это испарение мешает проведению обследования, извлеките эндоскоп, протрите дистальный конец безворсовой салфеткой, смоченной 70% этиловым или 70% изопропиловым спиртом, введите эндоскоп повторно и продолжите обследование.

4.2 Введение инструмента

■ Положение эндоскопа и работа с ним



Гл. 4

рисунок 4.1

- 1** Блок управления эндоскопа предназначен для захвата левой рукой. Клапан для аспирации управляется указательным пальцем левой руки. Рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ приводится в действие большим пальцем левой руки.
- 2** Поддерживайте вводимую секцию правой рукой.

■ Введение эндоскопа

ВНИМАНИЕ

- Убедитесь в том, что указатель «ВВЕРХ» на поворотном кольце вводимой трубки совмещен с указателем «ВВЕРХ» на блоке управления.
- Форма и размер носовой полости и ее пригодность для ввода через нос у разных пациентов могут различаться. Ни один эндоскоп, включая и данный, не является универсальным для ввода через нос для всех пациентов. Перед выполнением процедуры обязательно удостоверьтесь в возможности ввода через нос пациента с учетом как размера носовой полости пациента, так и размера вводимой секции эндоскопа. В противном случае возможны травмы пациента, или эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь.
- Ввод эндоскопа через нос должен выполняться осторожно. Если вы ощутите препятствие при вводе, или если пациент скажет, что ему больно, немедленно прекратите ввод. В противном случае возможны травмы пациента, или эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь.

Гл. 4

ОСТОРОЖНО

- Перед введением эндоскопа через рот соответствующим образом установите загубник (MA-651) во рту пациента во избежание случайного прикусывания вводимой части инструмента. Прикусывание вводимой части может привести к поломке кабеля или сбою функционирования световода.
- При наличии у пациента зубных протезов их следует снять перед установкой загубника во рту пациента. Иначе в ходе обследования зубной протез или загубник могут выскочить.
- Проверьте стоматологические аспекты состояния пациента прежде, чем использовать загубник. При наличии любых отклонений, например, зубов, лечение которых не завершено, или их отсутствии, зубы могут сломаться.
- Запрещается использовать для смазки эндоскопа оливковое масло либо смазывающие средства, содержащие продукты нефтепереработки (например, Vaseline® [вазелин]). Такие средства могут вызвать растяжение и повреждение оболочки подвижной части.

ОСТОРОЖНО

- Не допускайте сгибания вводимой части на расстоянии 10 см или менее от места прикрепления ограничителя. Возможно повреждение вводимой части.

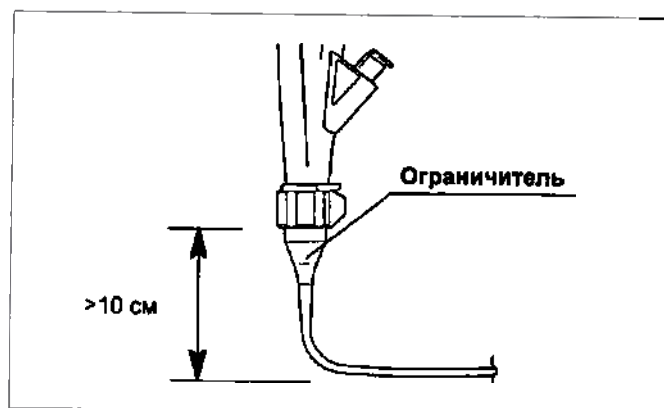


рисунок 4.2

Гл. 4

- 1 При необходимости нанесите на вводимую часть водорастворимое смазывающее средство медицинского назначения.

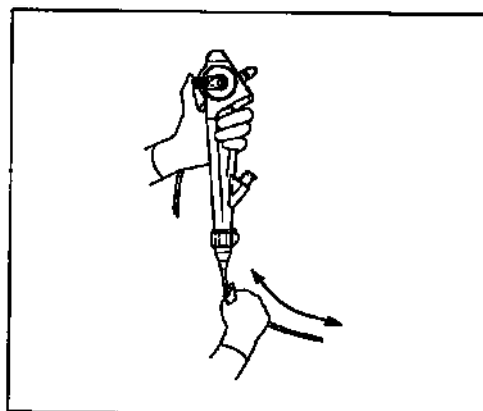


рисунок 4.3

- 2 При необходимости введите гибкую эндотрахеальную трубку в трахею для беспрепятственного проведения эндоскопа.
- 3 Установите загубник между зубами или деснами пациента так, чтобы внешний бортик находился за пределами рта пациента.
- 4 Введите дистальный конец эндоскопа через отверстие загубника, и затем из ротовой полости в глотку, контролируя процесс по эндоскопическому изображению. При использовании эндотрахеальной трубки эндоскоп следует вводить в эндотрахеальную трубку.

■ Просмотр эндоскопического изображения

ВНИМАНИЕ

- При первичном выявлении очагов поражения или принятии решения о возможном вмешательстве с диагностической или терапевтической целью не полагайтесь исключительно на данные, полученные в режиме исследования NBI.
- Если эндоскопическое изображение в режиме наблюдения NBI окажется темным, перейдите в нормальный режим наблюдения. При невыполнении этого условия проведение обследования может быть небезопасным.

ПРИМЕЧАНИЕ

Цвет и яркость в режиме наблюдения NBI отличаются от режима наблюдения WLI. Для использования исследования NBI необходимо глубокое понимание его особенностей.

Гл. 4

Регулировка яркости описана в руководстве по эксплуатации источника света.

■ Изгиб дистального конца

ВНИМАНИЕ

- При вращении вводимой части подвижная часть сгибается в противоположном от блока управления направлении. Прежде чем приступить к выполнению манипуляций с использованием рычага управления изгибом, следует сверить положение выступа на поворотном кольце вводимой трубки. В противном случае есть риск, что подвижная часть будет сгибаться в направлении, противоположном желаемому, что может причинить пациенту травму, кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- Задействуйте рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ медленно, следя за эндоскопическим изображением. В противном случае пациент может получить травму.

Гл. 4

ОСТОРОЖНО

Избегайте применения силы к подвижной части и ее чрезмерного изгибания, так как это увеличивает нагрузку на провод, управляющий подвижной частью, и может привести к растяжению или разрыву провода, что затруднит манипуляции подвижной части.

Задействуйте рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ медленно, направляя дистальный конец для ввода и наблюдения.

■ Управление вращением вводимой трубки

ВНИМАНИЕ

- При вращении вводимой части подвижная часть сгибается в противоположном от блока управления направлении. Прежде чем приступить к выполнению манипуляций с использованием рычага управления изгибом, следует сверить положение выступа на поворотном кольце вводимой трубки. В противном случае есть риск, что подвижная часть будет сгибаться в направлении, противоположном желаемому, что может причинить пациенту травму, кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- Не крутите поворотное кольцо вводимой трубки без зрительного контроля эндоскопического изображения. В результате возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации в теле пациента.
- Не крутите поворотное кольцо вводимой трубки с усилием, когда рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ зафиксирован. В результате возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации в теле пациента.

Гл. 4

ОСТОРОЖНО

- Не крутите поворотное кольцо вводимой трубки с усилием. Это может привести к повреждению оборудования.
- Как только вводимая трубка и поворотное кольцо вводимой трубки упираются в стопор, не следует прикладывать к ним дополнительных усилий. Это может привести к повреждению вводимой трубки и кольца.
- Поворачивая соответствующее кольцо на вводимой части, нельзя сжимать подвижную часть и (или) дистальный конец эндоскопа с применением излишней силы. Это может привести к повреждению оборудования.
- Поворачивая кольцо на вводимой части, нельзя держать вводимую часть и (или) ограничитель, применяя силу. Это может привести к повреждению оборудования.

При необходимости крутите поворотное кольцо вводимой трубки для направления эндоскопа во время введения и для обследования. Обязательно проверяйте указатель «ВВЕРХ» на поворотном кольце вводимой трубки, который обозначает направление изгиба в противоположную от блока управления сторону.

■ Подача жидкостей

ОСТОРОЖНО

Во время введения жидкости не нажимайте на клапан для аспирации.
В противном случае жидкости будут всасываться в аспиратор.

- 1 Надежно вставьте шприц в гнездо клапана для биопсии.
- 2 Надавите на поршень для подачи жидкости.

■ Аспирация

Гл. 4

ВНИМАНИЕ

- При аспирации присоедините клапан для биопсии к порту инструментального канала. Неправильное присоединение клапана может снизить эффективность аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей пациента. Это может создать опасность инфицирования.
- Для MD-495
При аспирации присоедините колпачок к основному корпусу клапана для биопсии. Отсутствие колпачка на клапане для биопсии может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.
- При аспирации поддерживайте разрежение аспирации на минимальном уровне, достаточном для выполнения процедуры. Избыточное разрежение аспирации может привести к аспирации и (или) повреждению слизистой оболочки. Кроме того, при этом из клапана для биопсии могут вытекать или разбрызгиваться физиологические жидкости пациента, создавая угрозу распространения инфекции.
- Следует избегать аспирации твердых частиц или густой жидкости, которые могут привести к закупорке канала или клапана для аспирации. При закупорке клапана для аспирации и невозможности прекращения аспирации отсоедините аспирационный шланг от аспирационного разъема клапана для аспирации. Выключите (OFF) аспиратор, отсоедините клапан для аспирации и удалите твердый материал или густую жидкость.

ОСТОРОЖНО

Во время процедуры не допускайте заполнения или переполнения отсосного резервуара. Аспирация жидкости при заполненном резервуаре может привести к неисправности аспиратора.

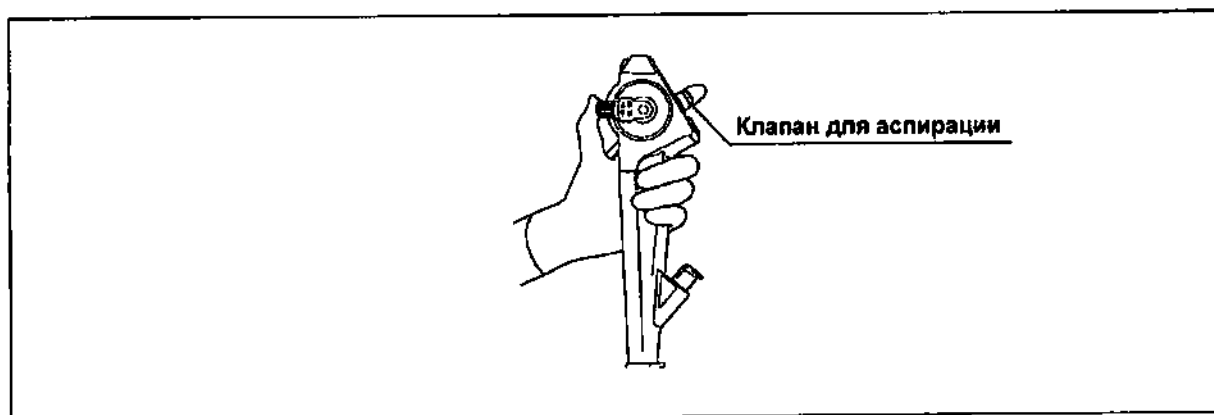


рисунок 4.4

Гл. 4

Нажмите на аспирационный клапан для аспирации избытка жидкости или фрагментов ткани, закрывающих эндоскопическое изображение.

4.3 Применение инструментов для эндоскопических вмешательств

Для получения информации о совместимости эндоскопа с конкретными инструментами для эндоскопических вмешательств обратитесь к разделу «■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств» на стр. 94 и руководствам по эксплуатации инструментов. Для работы с инструментами также см. соответствующие руководства по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ

- При использовании инструментов для эндоскопических вмешательств соблюдайте расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой оболочкой, превышающее минимальную дистанцию видимости, чтобы инструменты для эндоскопических вмешательств оставались видимыми на эндоскопическом изображении. Приближение дистального конца эндоскопа на расстояние меньше минимальной дистанции видимости делает положение инструмента не видимым на эндоскопическом изображении. Это может привести к серьезной травме пациента и (или) к повреждению оборудования. Минимальная дистанция видимости зависит от типа используемого эндоскопа. См. разд. 2.2, «Технические характеристики».
- При введении или извлечении инструмента для эндоскопических вмешательств убедитесь, что его дистальный конец закрыт оболочкой или полностью втянут в нее. Введение и извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств следует выполнять медленно, прямо через гнездо клапана для биопсии. Невыполнение этого условия может привести к повреждению клапана для биопсии или инструментального канала и отделению его компонентов. При этом пациент может получить травму.
- Если введение или извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств затруднено, по возможности выпрямите подвижную часть без потери эндоскопического изображения. Введение или извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может повредить инструментальный канал или инструменты для эндоскопических вмешательств, привести к отделению частей инструментария и (или) травмированию пациента.
- Если дистальный конец инструмента для эндоскопических вмешательств не виден на эндоскопическом изображении, не раскрывайте дистальный конец инструмента для эндоскопических вмешательств. Невыполнение этого условия может привести к травме, кровотечению, перфорации тканей пациента и (или) к повреждению оборудования.

ВНИМАНИЕ

- При невозможности извлечения инструмента для эндоскопических вмешательств из эндоскопа закройте наконечник инструмента либо втяните наконечник инструмента в его оболочку. Затем осторожно извлеките эндоскоп вместе с инструментом для эндоскопических вмешательств под контролем эндоскопического изображения. Введение или извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может повредить инструментальный канал или инструменты для эндоскопических вмешательств и (или) привести к травмированию пациента.
- Не используйте щетку для очистки канала с целью забора образцов тканей для цитологического анализа или с другими диагностическими или терапевтическими целями. Это может привести к травмированию пациентов, перекрестному инфицированию и/или повреждению оборудования.
- При использовании инструмента для эндоскопических вмешательств не переключайтесь между режимами исследования WLI и NBI. Возможны искажения эндоскопического изображения при переключении между режимами наблюдения WLI и NBI. Это может привести к травме, кровотечению и (или) перфорации тканей пациента.

Гл. 4

ОСТОРОЖНО

- См. параметр «Внутренний диаметр канала» в разделе «■ Технические характеристики» на стр. 25, чтобы выбрать инструменты для эндоскопических вмешательств, совместимые с эндоскопом.
- При использовании щипцов для биопсии с иглой убедитесь в том, что игла не согнута. При изгибе иглы она может выйти из закрытых чашечек щипцов для биопсии. Использование таких щипцов для биопсии может повредить инструментальный канал и (или) привести к травме пациента.
- При использовании инжектора не выдвигайте иглу из катетера инжектора и не втягивайте ее до тех пор, пока инжектор не выйдет из дистального конца эндоскопа. При выдвигании иглы внутри канала или при введении и извлечении инжектора с выдвинутой иглой она может повредить инструментальный канал.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании инструментов для эндоскопических вмешательств изображение может потемнеть. В этом случае настройте яркость источника света.

■ Введение в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств

ВНИМАНИЕ

- Не вводите инструменты для эндоскопических вмешательств с усилием или резкими движениями. Инструмент для эндоскопических вмешательств может выйти из дистального конца эндоскопа резко, что может привести к травмам пациента, кровотечению и (или) перфорации тканей.
- Для MD-495
Отсоединение колпачка от основного корпуса клапана для биопсии облегчает введение инструмента для эндоскопических вмешательств в порт инструментального канала (см. рис. 3.13). Вместе с тем, после извлечения инструментов для эндоскопических вмешательств открытый клапан для биопсии может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей и жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции. Если вы не используете инструмент для эндоскопических вмешательств, присоедините колпачок к основному корпусу клапана для биопсии.
- Для MD-495
Если клапан для биопсии оставить без колпачка во время процедуры, из эндоскопа могут вытекать или разбрызгиваться фрагменты тканей и жидкости, создавая угрозу распространения инфекции. Если колпачок необходимо снять с клапана для биопсии, прикройте его салфеткой из стерильной марли для предупреждения вытекания жидкости.
- Не допускайте, чтобы инструменты для эндоскопических вмешательств «свешивались» из клапана для биопсии; при этом между инструментом и гнездом или отверстием клапана может образоваться пространство. Это может привести к повреждению клапана и снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа, а также спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.
- При введении инструмента для эндоскопических вмешательств подведите его вплотную к клапану для биопсии, затем медленно введите его в клапан для биопсии под прямым углом. В противном случае инструмент для эндоскопических вмешательств и (или) клапан для биопсии могут быть повреждены. Это может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

Гл. 4

ОСТОРОЖНО

- Если подвижная часть эндоскопа сильно изогнута и введение инструмента для эндоскопических вмешательств представляется затруднительным, по возможности выпрямите подвижную часть. Введение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может привести к повреждению инструментального канала и (или) инструмента для эндоскопических вмешательств.
- Подведите инструмент для эндоскопических вмешательств вплотную к гнезду клапана для биопсии, затем введите его прямо в гнездо медленными короткими толчками. В противном случае возможно сгибание или поломка инструмента для эндоскопических вмешательств.
- Запрещается открывать наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств либо выводить его кончик из оболочки в инструментальном канале эндоскопа. Это может привести к повреждению инструментального канала и (или) инструмента для эндоскопических вмешательств.
- Если эндоскоп согнут под острым углом, а подвижную часть и (или) вводимую трубку видно на эндоскопическом изображении, не следует выводить инструмент для эндоскопических вмешательств из дистального конца эндоскопа. Возможно повреждение оборудования.

Гл. 4

- 1 Выберите инструменты для эндоскопических вмешательств, совместимые с эндоскопом, согласно разделу «■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств» на стр. 94 и указаниям по работе с ними в руководствах по эксплуатации соответствующих инструментов.
- 2 Удерживайте рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в одном положении.

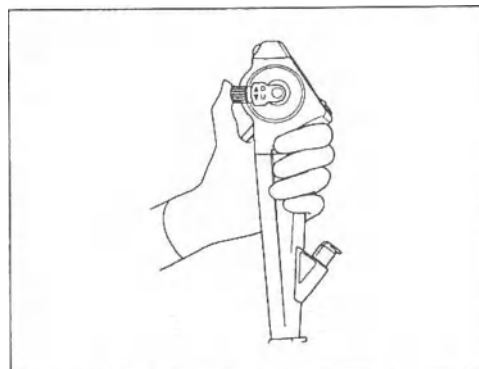


рисунок 4.5

- 3 Убедитесь в том, что наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств закрыт и (или) втянут в оболочку.

- 4** Медленно вставьте инструмент для эндоскопических вмешательств прямо в прорезь клапана для биопсии.

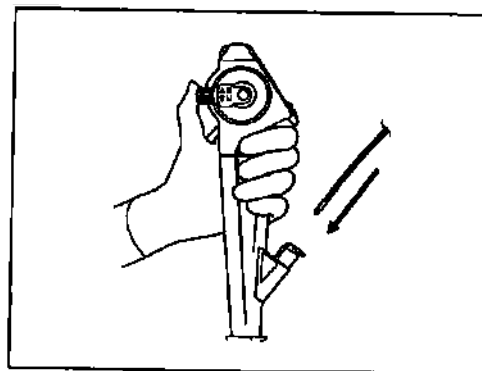


рисунок 4.6

- 5** Держите инструмент для эндоскопических вмешательств в точке на расстоянии примерно 4 см от щели клапана для биопсии, затем медленно введите его прямо в прорезь короткими толчками, контролируя процесс по эндоскопическому изображению.

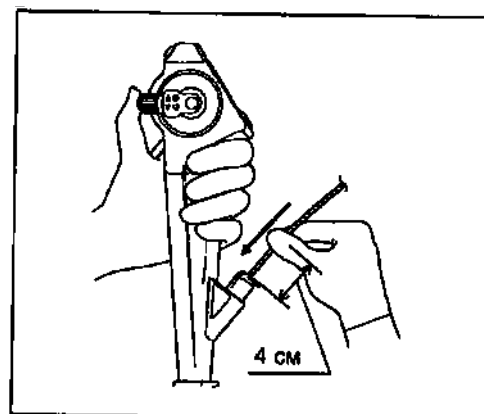


рисунок 4.7

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда кончик инструмента для эндоскопических вмешательств выйдет из дистального конца эндоскопа приблизительно на 1 см, инструмент можно будет увидеть на эндоскопическом изображении.

■ Работа с инструментами для эндоскопических вмешательств

Работать с инструментами для эндоскопических вмешательств следует в соответствии с инструкциями, изложенными в руководствах по эксплуатации соответствующих инструментов.

■ Извлечение инструментов для эндоскопических вмешательств

ВНИМАНИЕ

- Не извлекайте инструмент для эндоскопических вмешательств, если его конец раскрыт либо выведен из оболочки; это может привести к травмированию, кровотечению и перфорации тканей пациента и (или) повреждению эндоскопа.
- При извлечении инструментов для эндоскопических вмешательств из клапана для биопсии возможно разбрызгивание жидкости. Во избежание этого оберните кусок марли вокруг инструмента и гнезда клапана для биопсии на время выведения инструмента.
- Извлекайте инструмент для эндоскопических вмешательств из клапана для биопсии медленно и под прямым углом. В противном случае клапан для биопсии может быть поврежден. Это может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.
- При невозможности извлечения инструмента для эндоскопических вмешательств из эндоскопа закройте инструмент для эндоскопических вмешательств и (или) втяните его в оболочку. Затем осторожно извлеките эндоскоп вместе с инструментом для эндоскопических вмешательств под контролем эндоскопического изображения. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить повреждения тканей.

Гл. 4

Извлекайте инструмент для эндоскопических вмешательств медленно, с закрытым и (или) втянутым в оболочку наконечником.

■ Высокочастотная каутеризация

Модель эндоскопа: все модели, кроме BF-XP190

ВНИМАНИЕ

- Не используйте высокочастотные инструменты для эндоскопического вмешательства с эндоскопом BF-XP190, поскольку дистальный конец эндоскопа BF-XP190 не изолирован. Такие манипуляции могут привести к травмированию пациента.
- Обязательно убедитесь в том, что ткань находится на достаточном удалении от дистального конца эндоскопа. Контакт дистального конца эндоскопа с тканью при высокочастотной каутеризации может привести к травмам, ожогам, кровотечению, перфорации тканей пациента, а также к повреждению оборудования.
- Не проводите высокочастотную каутеризацию во время подачи кислорода. Это может привести к возгоранию при каутеризации.
- Всегда следует убедиться в том, что электрод электрохирургического инструмента находится на достаточном удалении от дистального конца эндоскопа. Убедитесь в том, что вся зеленая маркировка (в случае режима исследования WLI) на дистальном конце электрохирургического инструмента видна на эндоскопическом изображении. Активация электрода слишком близко к дистальному концу эндоскопа может привести к повреждению эндоскопа и (или) дополнительного оборудования. Иначе можно причинить пациенту травму, ожоги, вызвать кровотечение, перфорацию тканей и (или) повреждение оборудования.

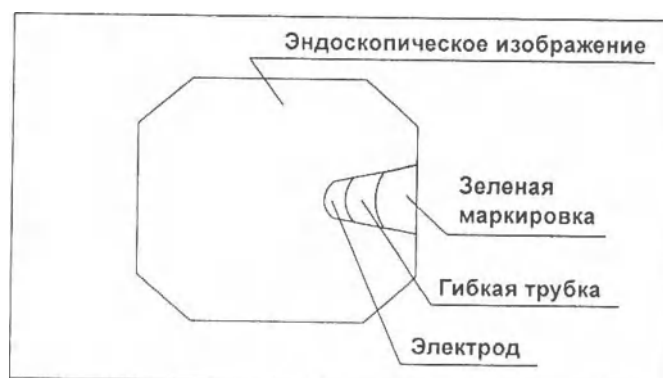


рисунок 4.8

- Следует обеспечить контакт электрода высокочастотного инструмента для эндоскопических вмешательств с тканью во время высокочастотной каутеризации, чтобы предотвратить повреждение оборудования и ожоги оператора и (или) пациента.

ВНИМАНИЕ

- Недостаточный контакт пластины с кожей пациента может причинить пациенту ожоги. Дополнительную информацию о пластине пациента можно найти в ее инструкции по эксплуатации.
- Не проводите высокочастотную коагулизацию без перчаток. Это может привести к травмам оператора.
- Перед проведением высокочастотной коагуляции проверьте поверхность эндоскопа на наличие вмятин, выпуклостей или других нарушений. Иначе можно причинить пациенту травму, ожоги, вызвать кровотечение, перфорацию тканей и (или) повреждение оборудования.
- При выполнении высокочастотной коагуляции не выставляйте на аппарате для электрохирургии режим бесконтактной коагуляции (SPRAY). Иначе можно повредить эндоскоп и причинить ожоги пациенту и (или) оператору.
- Установите минимальный необходимый уровень выходного сигнала аппарата для электрохирургии. Если уровень выходного сигнала слишком высок, изоляционный слой эндоскопа и (или) инструмента может быть поврежден, что приведет к ожогам оператора и (или) пациента.

Гл. 4

ПРИМЕЧАНИЕ

- Некоторые эндоскопы Olympus оборудованы контуром обратной связи для вывода тока утечки с эндоскопа на аппарат для электрохирургии. Эндоскопы серии BF-190 не имеют контура обратной связи, так как вероятный ток утечки от электрохирургического инструмента на эндоскоп минимален, ввиду малой длины вводимой трубки. Поэтому в использовании S-шнура с эндоскопами серии BF-190 нет необходимости.
- Применение высокочастотного тока может вызвать помехи на эндоскопическом изображении. Это не является признаком неисправности.

Подготовьте, проверьте и подключите аппарат для электрохирургии и дополнительные электрохирургические инструменты, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

■ Аргонплазменная коагуляция (АПК)

Модель эндоскопа: все модели, кроме BF-XP190

ВНИМАНИЕ

- Газ аргон не является воспламенимым сам по себе и не усиливает возгораемости других воспламенимых веществ, однако из-за очень высокой температуры аргонная плазма может спровоцировать возгорание горючих материалов. Горючие материалы легко горят при распространении аргона в присутствии горючего газа, например, концентрированного или чистого кислорода. Обязательно соблюдайте указанные ниже меры предосторожности.
 - Перед и во время АПК не нагнетайте кислород или другой горючий газ и жидкость в трахеобронхиальную систему.
 - Если необходимо провести АПК в течение нескольких секунд, прекратите подачу кислорода на это время.
 - До и во время коагуляции держите дистальный конец датчика аргонплазменного коагулятора в пределах эндоскопического изображения. Запрещается проводить АПК на участке, который не виден на эндоскопическом изображении.
- Не проводите АПК без перчаток. Это может привести к травмам оператора.
- Обязательно убедитесь в том, что ткань находится на достаточном удалении от дистального конца эндоскопа. Выполнение АПК при контакте дистального конца эндоскопа с тканью может привести к травмированию пациента.
- Убедитесь, что дистальный конец датчика аргонплазменного коагулятора находится на расстоянии более 10 мм от дистального конца эндоскопа (см. рис. 4.9). Признаком того, что датчик выдвинут на 10 мм или более, является появление на эндоскопическом изображении первого черного кольца на дистальном конце датчика аргонплазменного коагулятора. Несоблюдение этого условия приведет к неправильному облучению подвергаемого лечению участка и повреждению эндоскопа. Использование поврежденного эндоскопа может привести к травмированию пациента.

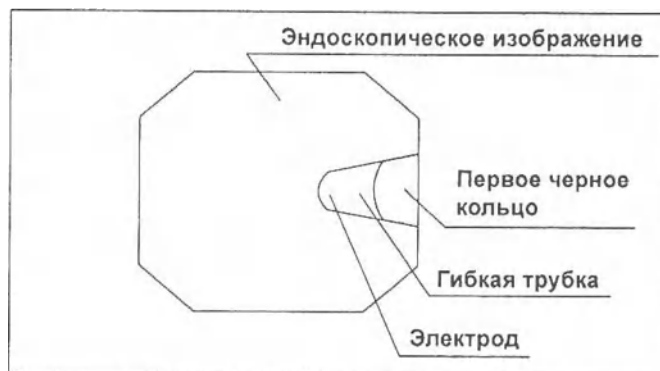


рисунок 4.9

ВНИМАНИЕ

- Убедитесь в том, что пластина пациента правильно закреплена на коже пациента. Недостаточный контакт пластины с кожей пациента может причинить пациенту ожоги. Дополнительную информацию о пластинах пациента можно найти в руководстве по эксплуатации пластины пациента.
- Не подводите дистальный конец датчика аргоноплазменного коагулятора близко к металлическому стенту. Иначе ткань вокруг металлического стента может быть обожжена.
- Установите минимальный необходимый уровень выходного сигнала аппарата для АПК. Если уровень выходного сигнала слишком высок, изоляционный слой эндоскопа и (или) инструмента может быть поврежден, что приведет к ожогам пациента и (или) оператора.
- Перед проведением АПК проверьте поверхность эндоскопа на наличие вмятин, выпуклостей или других нарушений. Иначе можно повредить эндоскоп и причинить ожоги пациенту и (или) оператору.

Гл. 4

Подготовьте, проверьте и подключите аппарат для электрохирургии, аппарат для АПК и электрохирургические инструменты, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Внешняя поверхность эндоскопов серии BF-190, за исключением BF-XP190, имеет электрическую изоляцию. Это позволяет проводить АПК.
- Некоторые эндоскопы Olympus оборудованы контуром обратной связи для вывода тока утечки с эндоскопа на аппарат для электрохирургии. Эндоскопы серии BF-190 не имеют контура обратной связи, так как вероятный ток утечки от электрохирургического инструмента на эндоскоп минимален, ввиду малой длины вводимой трубки. Поэтому в использовании S-шнура с эндоскопами серии BF-190 нет необходимости.

■ Лазерная каутеризация

Модель эндоскопа: все модели, кроме BF-P190 и BF-XP190

ВНИМАНИЕ

- Модели BF-P190 и BF-XP190 несовместимы с процедурой лазерной каутеризации. Проведение лазерной каутеризации может привести к травмированию пациента и (или) к повреждению оборудования.
- Не проводите лазерную каутеризацию во время подачи кислорода. Это может привести к возгоранию при каутеризации.
- Во избежание травмы, ожогов, кровотечения, перфорации тканей пациента и (или) повреждения эндоскопа запрещается включать лазерное излучение до подтверждения достаточного расстояния между тканью-мишенью и дистальным концом эндоскопа и до появления конца зонда лазерного устройства в заданном положении на эндоскопическом изображении.
- Всегда надевайте защитные очки при лазерной каутеризации. В противном случае оператор может получить травму.

ОСТОРОЖНО

- Перед введением или извлечением лазерного зонда возвратите рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в нейтральное положение, чтобы выпрямить подвижную часть. Если подвижная часть изогнута, инструментальный канал и (или) лазерный зонд могут получить повреждение.
- Перед вытягиванием лазерного зонда из канала дождитесь его остывания. При извлечении разогретого лазерного зонда возможно повреждение канала.
- Не пользуйтесь поврежденным лазерным зондом. Лазерный зонд с поврежденным зондом или дистальным концом может стать причиной травм пациента и (или) повреждения оборудования.
- При использовании направляющего света лазерного устройства во избежание ореолов на эндоскопическом изображении установите мощность направляющего света лазерного устройства на минимальное достаточное значение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Применение лазерной каутеризации может вызвать изменение оттенка эндоскопического изображения. Это не является признаком неисправности.

Подготовьте, проверьте и подключите лазерное устройство и лазерный зонд, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

■ Ультразвуковое исследование

Модель эндоскопа: все модели, кроме BF-XP190

ВНИМАНИЕ

- При извлечении ультразвукового датчика с баллонной оболочкой из эндоскопа убедитесь в том, что баллон полностью сдут. Извлечение датчика с раздутым баллоном может привести к травмированию пациента и (или) к повреждению датчика.
- При использовании ультразвукового датчика с баллонной оболочкой перед введением баллонной оболочки в инструментальный канал обязательно наносите на баллон водорастворимое смазывающее средство медицинского назначения. В противном случае баллон может разорваться или соскочить, что может привести к травме пациента.

Подготовьте, проверьте и подключите аппарат для ультразвукового исследования и ультразвуковой датчик, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Ультразвуковой датчик с баллонной оболочкой можно использовать в комбинации с моделью BF-1TH190.

Гл. 4

■ Бронхоальвеолярный лаваж

○ Использование системы для бронхоальвеолярного лаважа (BAL)

- 1 Отсоедините аспирационный шланг от клапана для аспирации. Соедините аспирационный шланг с аспирационным разъемом любой серийной системы для бронхоальвеолярного лаважа. Соедините аспирационную трубку системы для бронхоальвеолярного лаважа с аспирационным разъемом клапана для аспирации.



рисунок 4.10

- 2 Плотно вставьте шприц, заполненный раствором для лаважа (например, физиологическим раствором), в гнездо клапана для биопсии и нажмите поршень для подачи раствора.
- 3 Нажмите на клапан для аспирации, чтобы аспирировать раствор для лаважа.

Гл. 4

○ Использование шприца

ОСТОРОЖНО

Если шприц вставлен под углом или не до упора, это может привести к утечке раствора из клапана.

- 1 Надежно вставьте шприц в гнездо клапана для биопсии.
- 2 Надавите на поршень для подачи раствора для лаважа.



Гл. 4

рисунок 4.11

- 3 Не отсоединяя шприц, медленно оттяните поршень для аспирации раствора для лаважа.

4.4 Извлечение эндоскопа

ВНИМАНИЕ

- Если на поверхности вводимой части извлеченного эндоскопа внезапно появилась кровь, внимательно проверьте состояние пациента.
- Если окажется невозможным извлечь введенный через нос эндоскоп, извлеките его дистальный конец изо рта, обрежьте гибкую трубку ножницами для проволоки и, убедившись в том, что обрезанная часть не травмирует полость тела или носовую полость пациента, осторожно извлеките эндоскоп. Поэтому обязательно имейте наготове ножницы для проволоки.
- При появлении сопротивления во время извлечения эндоскопа или инструментов для эндоскопических вмешательств из тела пациента не пытайтесь прикладывать усилие. Извлеките эндоскоп, действуя осторожно. Если эндоскоп не удастся извлечь из тела пациента, продумайте, как извлечь его открытым оперативным вмешательством, и предпримите соответствующие меры. Попытки с силой извлечь эндоскоп или инструмент для эндоскопических вмешательств могут привести к травмированию пациента, кровотечению и (или) перфорации тканей. При подозрении на неисправность эндоскопа свяжитесь с компанией Olympus.
- Следите, чтобы физиологические жидкости пациента, приставшие к извлеченному эндоскопу, не соприкасались с кроватью или полом. Физиологические жидкости пациента могут стать причиной инфицирования пациента и (или) медицинского персонала.

- 1 Если вы используете функцию цифрового масштабирования на видеоинформационном центре, отключите эту функцию.
- 2 Аспирируйте кровь, слизь и другие органические материалы, нажав на клапан для аспирации.
- 3 Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения.
- 4 Извлеките загубник изо рта пациента.
- 5 После процедуры выполните обработку эндоскопа и принадлежностей, как описано в «ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ», где ваша модель эндоскопа указана на обложке.

4.5 Транспортировка эндоскопа

■ Транспортировка в пределах лечебного учреждения

При переносе эндоскопа в руках сверните универсальный шнур в петлю, одной рукой удерживайте световодный разъем эндоскопа вместе с блоком управления, а другой рукой плотно, но без сдавливания удерживайте дистальный конец вводимой трубки.

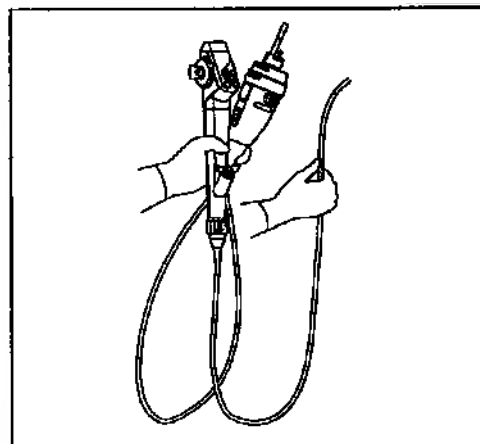


рисунок 4.12

Гл. 4

■ Транспортировка вне лечебного учреждения

ВНИМАНИЕ

Вынув эндоскоп из футляра для переноски, обязательно выполните обработку эндоскопа. Если эндоскоп не подвергнут обработке, он может стать причиной инфицирования.

ОСТОРОЖНО

- Следует использовать переносной контейнер, специально предназначенный для этих целей. Транспортировка эндоскопа в другом переносном контейнере может привести к повреждению оборудования.
- Футляр для переноски обрабатывать нельзя. Перед тем, как поместить эндоскоп в футляр для переноски, выполните обработку эндоскопа.
- При транспортировке эндоскопа наденьте колпачок для стерилизации (MAJ-1538). В противном случае возможно повреждение эндоскопа из-за перепадов давления воздуха.

Транспортировка эндоскопа производится в переносном контейнере.

Гл. 4



82

Номер по каталогу:
RU-8602735

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
БРОНХОВИДЕОСКОПОВ серии BF-190

OLYMPUS

Глава 5 Поиск и устранение неисправностей

В данной главе описаны способы решения проблем.

5.1 Поиск и устранение неисправностей

Если в результате проверки, описанной в гл. 3, «Подготовка и проверка», обнаружена любая неисправность, не используйте эндоскоп и решите проблему, как описано в разд. 5.2, «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей».

Если проблему невозможно решить, отправьте эндоскоп в компанию Olympus для ремонта, как описано в разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

Также при появлении любой неисправности в работе эндоскопа немедленно прекратите его использование и извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в разд. 5.3, «Извлечение эндоскопа с неполадкой».

Гл. 5

ВНИМАНИЕ

- Категорически запрещается пользоваться эндоскопом на пациенте, если обнаружена неполадка. Пользование поврежденным или неисправным эндоскопом может отрицательно повлиять на безопасность пациента или пользователя и вызвать более серьезное повреждение оборудования.
- Если какие-либо детали эндоскопа выпадут внутри тела пациента вследствие повреждения или дефекта оборудования, немедленно прекратите пользование эндоскопом и извлеките детали соответствующим образом.

Принадлежности являются расходными материалами. Компания Olympus не занимается ремонтом дополнительных принадлежностей. В случае повреждения принадлежности обратитесь в компанию Olympus для приобретения замены.

5.2 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

В таблице ниже приведены возможные причины неисправностей, которые могут возникнуть вследствие ошибок в настройке оборудования или износа расходных материалов, и меры по устранению этих неисправностей.

Неисправности или дефекты, обусловленные причинами, отличающимися от перечисленных ниже, должны быть устранены сервисным персоналом. Поскольку выполнение ремонта лицами, не прошедшими подготовку в компании Olympus, может стать причиной травмирования пациента или пользователя и (или) повреждения оборудования, для проведения ремонта обязательно свяжитесь с компанией Olympus, как описано в разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

■ Качество или яркость изображения

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Изображение отсутствует.	Не все оборудование включено.	Включите все оборудование.
	Световодный разъем эндоскопа подсоединен ненадежно.	Вставьте световодный разъем эндоскопа до упора, пока не услышите щелчок.
	На электрических контактах световодного разъема эндоскопа присутствуют инородные объекты, такие как остатки моющего средства, накипь, кожное сало, пыль или ворсинки.	Протрите электрические контакты на разъеме световода чистой безворсовой салфеткой, смоченной 70% этиловым или 70% изопропиловым спиртом, после чего полностью просушите их согласно указаниям раздела разд. 3.3, «Проверка эндоскопа». После высушивания контактов подсоедините эндоскоп к источнику света и убедитесь, что изображение отображается правильно при повороте световодного разъема эндоскопа вправо и влево.
Изображение нечеткое.	Линза объектива на дистальном конце эндоскопа загрязнена.	Протрите линзу объектива чистыми безворсовыми салфетками, смоченными в 70 % этиловом или 70 % изопропиловом спирте.

5.2 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Изображение слишком темное или яркое.	Линза световода на дистальном конце эндоскопа загрязнена.	Протрите линзу световода чистой безворсовой салфеткой, смоченной в 70 % этиловом или 70 % изопропиловом спирте.
	Стекло на светодоводном разъеме эндоскопа загрязнено.	Протрите стекло чистой безворсовой салфеткой, смоченной в 70 % этиловом или 70 % изопропиловом спирте.
	Источник света настроен неправильно.	Отрегулируйте настройку источника света, как описано в его инструкции по эксплуатации.
Некорректное изображение.	Используется несовместимый видеoinформационный центр.	Используйте совместимый видеoinформационный центр.
	Используется несовместимый источник света.	Используйте совместимый источник света.
	На электрических контактах световодного разъема эндоскопа присутствуют инородные объекты, такие как остатки моющего средства, накипь, кожное сало, пыль или ворсинки.	Протрите электрические контакты на разъеме световода чистой безворсовой салфеткой, смоченной 70% этиловым или 70% изопропиловым спиртом, после чего полностью просушите их согласно указаниям раздела разд. 3.3, «Проверка эндоскопа». После высушивания контактов подсоедините эндоскоп к источнику света и убедитесь, что изображение отображается правильно при повороте световодного разъема эндоскопа вправо и влево.

Гл. 5

■ Подача воды

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Из клапана для биопсии вытекает жидкость.	Клапан для биопсии присоединен неправильно.	Присоедините его правильно. Закройте колпачок клапана (для MD-495).
	Шприц вставлен неплотно.	Правильно вставьте шприц.
Не удается присоединить клапан для биопсии.	Используется клапан для биопсии несоответствующего типа.	Воспользуйтесь клапаном для биопсии нужного типа.
	Клапан для биопсии поврежден	Замените его новым.

■ Аспирация

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Функция аспирации отсутствует или недостаточна.	Клапан для биопсии присоединен неправильно.	Присоедините его правильно. Закройте колпачок клапана (для MD-495).
	Клапан для биопсии поврежден.	Замените его новым.
	Неправильно настроен аспиратор.	Установите настройки аспиратора в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.
	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.
Клапан для аспирации залипает.	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.
Кнопка клапана для аспирации не возвращается в исходное положение.	Давление аспирации слишком высокое.	Уменьшите давление аспирации.
Не удается присоединить клапан для аспирации.	Используется клапан для аспирации несоответствующего типа.	Воспользуйтесь клапаном для аспирации нужного типа.
	Клапан для аспирации поврежден	Замените его новым.

Гл. 5

■ Инструменты для эндоскопических вмешательств

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Свободное проведение инструмента для эндоскопических вмешательств через инструментальный канал невозможно.	Используется несовместимый инструмент для эндоскопических вмешательств.	Обратитесь к разделу «■ Конфигурация системы» на стр. 91 для выбора совместимого инструмента для эндоскопических вмешательств. Убедитесь в совпадении цветового кода инструмента для эндоскопических вмешательств и эндоскопа.
	Угол изгиба подвижной части слишком острый.	Выпрямите ее, насколько возможно.

■ Прочие

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Дистанционный выключатель не работает.	Задействован неправильный дистанционный выключатель.	Задействовать надлежащий дистанционный выключатель.
	Неправильная настройка функции дистанционного выключателя.	Правильно настроить функцию дистанционного выключателя, как описано в инструкции по эксплуатации видеосинформационного центра.
	Дистанционный переключатель остался нажатым из-за разницы значений внутреннего и внешнего давления эндоскопа, которая возникает в процессе снижения давления при газовой стерилизации.	Если к вентиляционному адаптеру присоединен колпачок для стерилизации, снимите его. Если колпачок для стерилизации не надет, присоедините его к вентиляционному адаптеру, а затем снова снимите.

Гл. 5

5.3 Извлечение эндоскопа с неполадкой

Если при использовании эндоскопа возникает неполадка, примите соответствующие меры, как описано в разделе «■ Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI и NBI на мониторе», «■ Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI или NBI на мониторе» на стр. 89 или «■ Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности его возобновления после «зависания»» на стр. 89. После извлечения верните эндоскоп изготовителю для ремонта, как описано в разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

ВНИМАНИЕ

При появлении сопротивления во время извлечения эндоскопа или инструментов для эндоскопических вмешательств из тела пациента не пытайтесь прикладывать усилие. Извлеките эндоскоп, действуя осторожно. Если эндоскоп не удастся извлечь из тела пациента, продумайте, как извлечь его открытым оперативным вмешательством, и предпримите соответствующие меры. Попытки с силой извлечь эндоскоп или инструмент для эндоскопических вмешательств могут привести к травмированию пациента, кровотечению и (или) перфорации тканей. При подозрении на неисправность эндоскопа свяжитесь с компанией Olympus.

■ Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI и NBI на мониторе

- 1 Отключите (OFF) все оборудование, кроме видеоинформационного центра, источника света, монитора и аспиратора.
- 2 Если отображается эндоскопическое изображение в режиме NBI, с помощью видеоинформационного центра и источника света переключитесь на режим WLI.
- 3 Если вы используете функцию цифрового масштабирования на видеоинформационном центре, отключите эту функцию.
- 4 Если вы используете инструмент для эндоскопических вмешательств, закройте наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств и (или) втяните его в оболочку. Затем медленно извлеките инструмент для эндоскопических вмешательств.
- 5 Аспирируйте накопившиеся воздух, кровь, слизь и другие органические материалы, нажав на клапан для аспирации.
- 6 Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения.
- 7 Извлеките загубник изо рта пациента.

■ Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI или NBI на мониторе

- 1 Включите все оборудование за исключением видеоинформационного центра, источника света и монитора.
- 2 С помощью видеоинформационного центра и источника света переключитесь на эндоскопическое изображение, которое еще имеется на дисплее.
- 3 Следуйте описанию процедуры в «■ Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI и NBI на мониторе», начиная с этапа 3. Осторожно извлеките эндоскоп под визуальным контролем, если эндоскопическое изображение WLI отсутствует на дисплее.
- 4 Извлеките загубник изо рта пациента.

■ Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности его возобновления после «зависания»

Гл. 5

- 1 Включите все оборудование за исключением видеоинформационного центра, источника света и монитора.
- 2 Выключите (OFF) видеоинформационный центр и источник света, а затем снова включите их (ON). Если появится эндоскопическое изображение WLI или NBI либо если восстановится застывшее изображение, следуйте процедуре, описанной в разделе «■ Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI или NBI на мониторе», начиная с шага 2.
Если эндоскопическое изображение не появляется на мониторе ни в одном режиме или передача зависшего изображения не возобновляется, поступите, как описано ниже.
- 3 Выключите видеоинформационный центр, источник света и монитор.
- 4 Если вы используете инструмент для эндоскопических вмешательств, закройте наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств и (или) втяните его в оболочку. Затем медленно извлеките инструмент для эндоскопических вмешательств.
- 5 Переведите рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в нейтральное положение и разблокируйте рычаг.
- 6 Осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента.
- 7 Извлеките загубник изо рта пациента.

5.4 Возврат эндоскопа для ремонта

ВНИМАНИЕ

Перед возвратом эндоскопа для ремонта выполните его полную обработку. Ненадлежащим образом обработанное оборудование может стать причиной инфицирования каждого, кто имеет дело с эндоскопом в пределах больницы и в компании Olympus.

ОСТОРОЖНО

Компания Olympus не несет ответственность за любые травмы и повреждения, обусловленные попытками ремонта персоналом, не относящимся к компании Olympus.

Перед возвратом эндоскопа для ремонта обратитесь в компанию Olympus. К эндоскопу должны быть приложены описание неисправности или повреждения, а также фамилия и номер телефона лица в вашей организации, которому лучше всех известна проблема. Приложите также заказ на ремонт. Для отправки эндоскопа на ремонт следуйте инструкциям, приведенным в разделе «■ Транспортировка вне лечебного учреждения» на стр. 81.

Гл. 5

Приложение

Оборудование, совместимое с данным эндоскопом, и информация по EMC описаны в данном Приложении.

Комбинированное оборудование

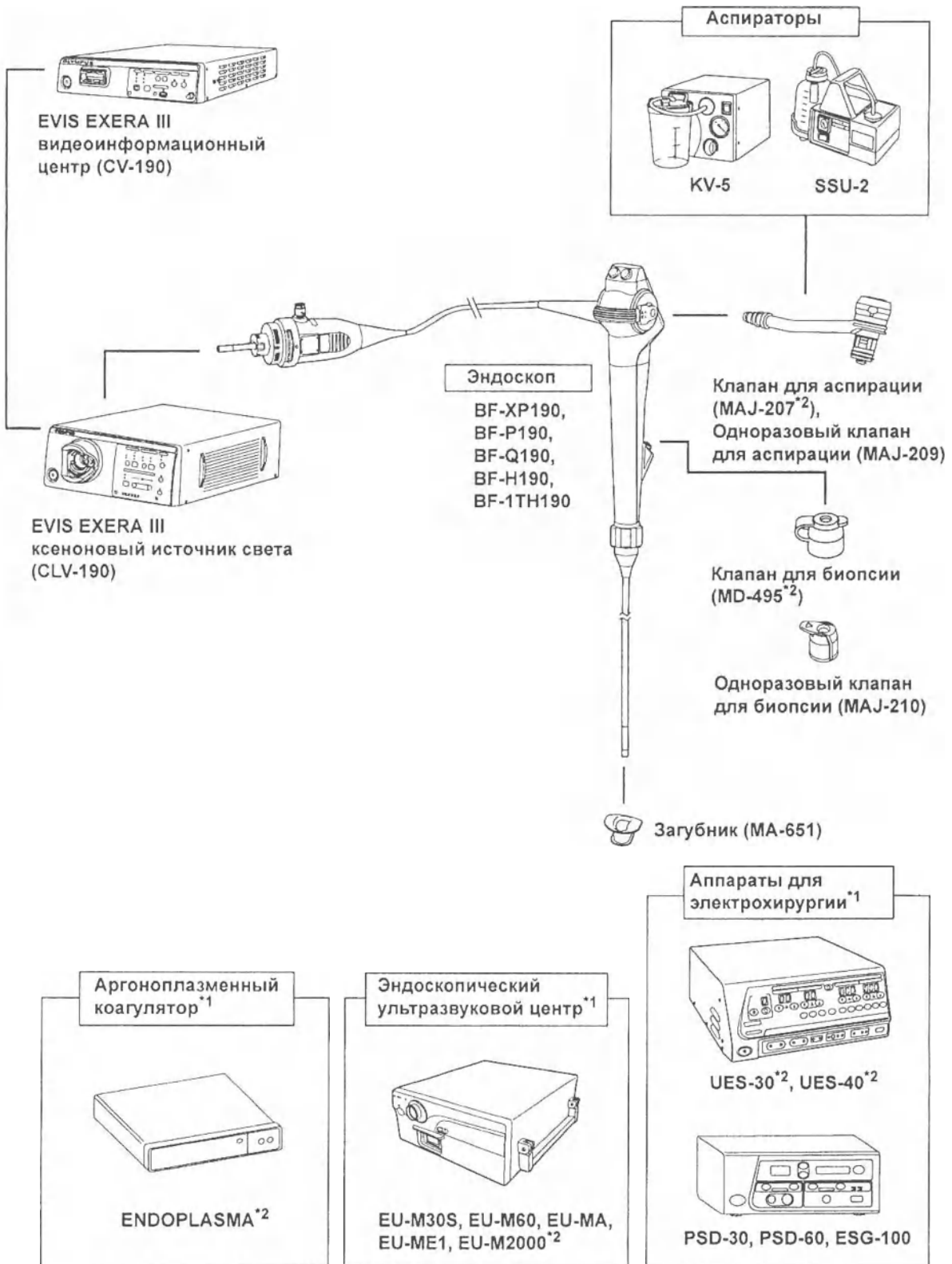
■ Конфигурация системы

Ниже перечислены рекомендуемые сочетания оборудования и принадлежностей для использования с данным эндоскопом. Ряд компонентов имеется не во всех регионах. Новые изделия, появившиеся после выпуска эндоскопа в продажу, могут быть также совместимы для использования в комбинации с эндоскопом. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

ВНИМАНИЕ

Используйте оборудование в одной из рекомендованных комбинаций. При использовании комбинаций оборудования, отличающихся от представленных ниже, всю ответственность берет на себя медицинское учреждение.

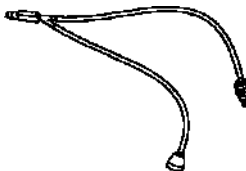
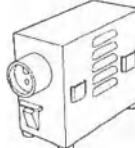
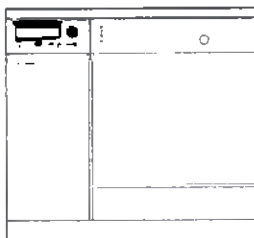
Прил.



*1 Кроме BF-XP190

*2 Данные изделия могут быть доступны для приобретения не во всех регионах

Оборудование для обработки

BF-XP190	BF-XP190	Кроме BF-XP190
		
Одноразовая односторонняя щетка для очистки (BW-400B)	Щетка для аспирационного разъема (BW-15SH)	Щетка для очистки канала (BW-15B)*1
		
Щетка для устья канала (MH-507)*1	Одноразовая комбинированная щетка (BW-411B)*1	Пробник для проверки утечек (MB-155)
		
Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222)	Блок для технического обслуживания (MU-1)	Колпачок для стерилизации (MAJ-1538)
		
Аппарат для ультразвуковой очистки (ENDOSONIC)	Серия ETD*2	

*1 Подготовьте либо одноразовую комбинированную щетку (BW-411B) либо набор из щетки для очистки канала (BW-15B) и щетки для очистки устья канала (MH-507).

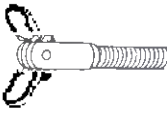
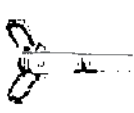
*2 Эти изделия имеются не во всех регионах.

Прил.

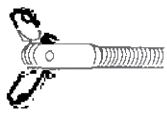
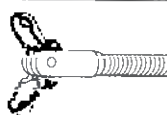
■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств

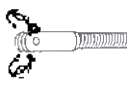
Учитывайте, что некоторые инструменты могут быть доступными к приобретению не во всех регионах.

○ Инструменты для эндоскопических вмешательств

	Щипцы для биопсии	
	С захватами типа «крокодил»	Типа «крысиный зуб»
Эндоскоп		
BF-XP190	—	FB-56D-1
BF-P190	FB-15C-1	FB-56D-1
BF-Q190		
BF-H190		
BF-1TH190	FB-15C-1	—

Прил.

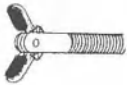
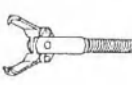
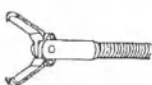
	Щипцы для биопсии (окончатые)			
	Стандартный тип	Стандартный тип (с иглой)	С захватами типа «крокодил»	Типа «крысиный зуб»
Эндоскоп				
BF-XP190	—	—	—	—
BF-P190	FB-19C-1 FB-21C-1	FB-34C-1	—	—
BF-Q190				
BF-H190				
BF-1TH190	FB-20C-1 FB-35C-1	FB-24C-1 FB-34C-1	FB-36C-1	FB-37K-1

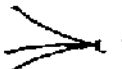
	Щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)	Вращающиеся щипцы для биопсии (окончатые)		Вращающиеся щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)
	С захватами типа «крысиный зуб»+«крокодил»	Стандартный тип	Стандартный тип (с иглой)	С захватами типа «крысиный зуб»+«крокодил» (с иглой)
Эндоскоп				
BF-XP190	—	—	—	—
BF-P190 BF-Q190 BF-H190	FB-52C-1	FB-19CR-1	—	—
BF-1TH190	FB-52C-1	FB-19CR-1	FB-22CR-1	FB-55CR-1

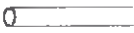
	Одноразовые щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)			
	С захватами типа «крокодил»	С захватами типа «крокодил» (с иглой)	Стандартный тип	Стандартный тип (с иглой)
Эндоскоп				
BF-XP190	—	—	—	—
BF-P190 BF-Q190 BF-H190	FB-211D	FB-221D	FB-231D	FB-241D
BF-1TH190	FB-211D	FB-221D	FB-231D	FB-241D

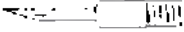
Прил.

	Кюретка	Захватывающие щипцы		
	Двухшарнирная	W-образные	С захватами типа «крокодил»	Тип «корзинка»
Эндоскоп				
BF-XP190	—	—	—	—
BF-P190	CC-4CR-1	—	—	FG-17K-1
BF-Q190				
BF-H190				
BF-1TH190	CC-4CR-1	FG-4L-1	FG-6L-1	FG-16L-1

	Захватывающие щипцы			Одноразовые захватывающие щипцы
	Тип «резиновые бранши» (без латекса)	Типа «крысиный зуб»	С захватами типа «акулий зуб»	Тип «петля»
Эндоскоп				
BF-XP190	—	—	—	FG-36D
BF-P190	FG-20P-1	—	—	FG-36D
BF-Q190				
BF-H190				
BF-1TH190	FG-20P-1	FG-26C-1	FG-32C-1	FG-36D

	Одноразовые захватывающие щипцы			
	Тип «спиральная корзинка»	Тип «спиральная корзинка»	Тип «тренога»	Тип «параллельная корзинка»
Эндоскоп				
BF-XP190	FG-51D	FG-52D	FG-54D	FG-55D
BF-P190	FG-51D	FG-52D	FG-54D	FG-55D
BF-Q190				
BF-H190				
BF-1TH190	FG-51D	FG-52D	FG-54D	FG-55D

	Канюля	Одноразовый баллонный катетер	Распыляющий катетер	Инжектор
	Стандартный тип		Распыляющий тип (с соплом)	
Эндоскоп				
BF-XP190	—	—	—	—
BF-P190 BF-Q190 BF-H190	PR-2B-1	B5-2C	PW-6C-1	NM-8L-1 NM-9L-1
BF-1TH190	PR-2B-1	B7-2C	PW-6C-1	NM-4L-1 NM-5L-1 NM-6L-1 NM-7L-1

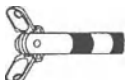
	Одноразовая цитологическая щетка	Аспирационная игла	
		Без бокового отверстия	С боковым отверстием
Эндоскоп			
BF-XP190	BC-201C-1006 BC-203D-2006	—	—
BF-P190 BF-Q190 BF-H190	BC-202D-1210 BC-202D-2010 BC-202D-3010 BC-202D-5010	NA-1C-1	NA-2C-1
BF-1TH190	BC-202D-1210 BC-202D-2010 BC-202D-3010 BC-202D-5010	NA-1C-1	NA-2C-1

Прил.

	Одноразовая аспирационная игла		Одноразовая аспирационная игла
	Без бокового отверстия	С боковым отверстием	
Эндоскоп			
BF-XP190	—	—	—
BF-P190 BF-Q190 BF-H190	NA-401D-1321 NA-401D-1521	NA-411D-1321 NA-411D-1521	NA-601D-1519
BF-1TH190	NA-401D-1321 NA-401D-1521	NA-411D-1321 NA-411D-1521	NA-601D-1519

Прил.

○ Электрохирургические инструменты

	Электрохирургическая петля	Электрод для коагуляции	Электрохирургический нож	Щипцы для горячей биопсии
	Серповидная		Плоский тип	
Эндоскоп				
BF-XP190	—	—	—	—
BF-P190 BF-Q190 BF-H190	SD-7C-1 SD-18C-1	CD-6C-1	KD-31C-1	FD-7C-1
BF-1TH190	SD-7C-1 SD-18C-1	CD-6C-1	KD-31C-1	FD-6C-1

	Датчик аргоноплазменного коагулятора
Эндоскоп	
BF-XP190	—
BF-P190 BF-Q190 BF-H190	—
BF-1TH190	MAJ-1011/1012 REF20132-178: Датчик аргоноплазменного коагулятора 1000A Вн. диам. 2,3 мм/6,9 Fr, Дл. 1 м/3,3 фута

Прил.

○ Набор с направляющим проводником

Эндоскоп	Набор с одноразовым направляющим проводником
BF-XP190	—
BF-P190	K-201
BF-Q190	K-202
BF-H190	
BF-1TH190	K-203 K-204

Эндоскоп	Направляющее устройство
BF-XP190	—
BF-P190	CC-6DR-1
BF-Q190	CC-6DR-1
BF-H190	
BF-1TH190	CC-6DR-1

Прил.

Информация по ЭМС

○ Указание и декларация изготовителя - электромагнитное излучение

Данная модель предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указание
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Данный инструмент использует РЧ- (радиочастотную) энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень его РЧ-излучения очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Излучения CISPR 11	Класс В	Уровень РЧ-эмиссий этого инструмента очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Кондуктивное излучение основного вывода CISPR 11		
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	Уровень гармонических эмиссий этого инструмента низкий и не может вызвать помехи в типовом промышленном источнике питания, подключенном к этому прибору.
Колебания напряжения/ эмиссия фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	Данный инструмент стабилизирует собственную нестабильность радиочастот и не оказывает влияния типа фликера на осветительное оборудование.

Прил.

○ Указание и декларация изготовителя — защита от электромагнитных излучений

Данная модель предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам	Электромагнитная обстановка — указание
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контактный: $\pm 2, \pm 4, \pm 6$ кВ Через воздух: $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ кВ	Как слева	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки, мало склонной к образованию статического заряда. В случае покрытий полов синтетическим материалом, склонным к образованию статического заряда, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	Как слева	Качество сетевого питания должно соответствовать типовым промышленным (исходный режим питания оборудования) или больничным условиям.
Кратковременное повышение сетевого напряжения IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим: $+0,5, \pm 1$ кВ При синфазном включении: $+0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ	Как слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым или условиям для медицинских учреждений.
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\%$ от U_T (провал $> 95\%$ от U_T) для 0,5 цикла 40% от U_T (провал 60% от U_T) в течение 5 циклов 70% от U_T (провал 30% от U_T) в течение 25 циклов $< 5\%$ от U_T (провал $> 95\%$ от U_T) в течение 5 секунд	Как слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым или условиям для медицинских учреждений. Если пользователю данного инструмента требуется непрерывная работа в ходе перерывов питания, рекомендуется обеспечить питание инструмента от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	Как слева	Рекомендуется использовать данный инструмент, обеспечив достаточное расстояние от любого оборудования, работающего на высоких токах.
Определение	U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.		

○ Указание и декларация изготовителя — защита от электромагнитных излучений

Данная модель предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование для связи следует использовать не ближе к любой части данной модели, в том числе кабелям, чем рекомендуемое изолирующее расстояние, рассчитанное с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика.

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам	Электромагнитная обстановка — указание
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое напряжение) (150 кГц — 80 МГц)	3 В (V_1)	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м (80 МГц — 2,5 ГГц)	3 В/м (E_1)	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 МГц — 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 МГц — 2,5 ГГц
Определение	P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах (м).		

ПРИМЕЧАНИЕ

- При частотах 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот
- Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитной волны влияет ее поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.
- Электромагнитные помехи могут возникать вблизи от высокочастотного электрохирургического оборудования и (или) другого оборудования, помеченного следующим символом:



Прил.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Напряженность полей, создаваемых фиксированными передатчиками, определяется электромагнитным исследованием места установки станции^{а)} и не должна превышать уровень соответствия в каждом диапазоне частот^{б)}.

- а) Напряженность полей, создаваемых фиксированными передатчиками, например, базовыми радиостанциями (мобильных/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительскими радиоприемниками, радиопередатчиками, работающими в полосах частот АМ и FM, телевизионными передатчиками, невозможно предположить с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой фиксированными РЧ-передатчиками, необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации данной модели превышает уровень допустимого РЧ-излучения, согласно указанным выше стандартам, необходимо проверить данную модель и подтвердить ее нормальную работу. В случае обнаружения неполадок в работе станции могут потребоваться дополнительные мероприятия, например, переориентация или перемещение данной модели.
- б) В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Прил.

○ Рекомендуемое изолирующее расстояние для данной модели относительно портативного и мобильного радиочастотного оборудования для связи

Данная модель предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым отклонением РЧ-излучения. Покупатель или пользователь данной модели может способствовать предотвращению электромагнитного взаимодействия, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием для связи (передатчиками) и данной моделью в соответствии с изложенными ниже рекомендациями, с учетом максимальной выходной мощности оборудования для связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р (Вт)	Изолирующее расстояние в зависимости от частоты передатчика (м) (расчет при $V_1=3$ и $E_1=3$)		
	150 кГц — 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц — 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц — 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Другие	Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое изолирующее расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, применимому к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт), по данным изготовителя передатчика.		

Прил.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При частотах 80 МГц и 800 МГц действует изолирующее расстояние для более высокого диапазона частот.
- Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитной волны влияет ее поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.

Техническое обслуживание

Компания Olympus рекомендует поручать проверку эндоскопического оборудования Olympus (эндоскопов, репроцессоров, источников света и т.п.) сертифицированному сервис-технику компании Olympus не реже одного раза в год, чтобы сохранить исправную работу оборудования.

Прил.

OLYMPUS[®]

— Уполномоченный представитель —

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

107023 г. МОСКВА, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +495 730-21-57, Факс +495 663-84-87

I, the Civil Law Notary

Dr. Matthias Kleiser,

herewith confirm that the foregoing copy **is a true and correct rendering of the** original document which has been presented to me.

Hamburg, this 2nd day of March 2017



Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary

Печать компании:

[OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
ВЕНДЕНШТРАССЕ 14-18
20097 ГАМБУРГ
ГЕРМАНИЯ]

Я, нотариус Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/,

Настоящим сообщаю, что вышеизложенная копия является точным и верным переводом оригинала документа, который был мне представлен.

Гамбург, 2 марта 2017 года.

Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/
Нотариус
/подпись/

Печать нотариуса: [Д-Р МАТТИАС КЛЯЙСЕР /DR.MATTHIAS KLEISER/*НОТАРИАТ*ГАМБУРГ]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром
Джасавишировичем

Российская Федерация

Город Москва

Третьего мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Мамедова Тимура Джасавишировича

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № _____

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова

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

ВРИО Нотариуса



Российская Федерация
Город Москва

07-ДЕК-2017 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 0-53/148

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1210 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: 6050 руб.

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 121 листа(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]



OLYMPUS

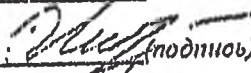
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эндоскопы гибкие с принадлежностями Дуоденоскопы

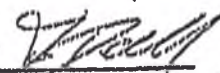
«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Olympus Europa SE & CO. KG

Митрофанов Дмитрий Олегович

 (подпись)

Флоранс Долли

 (подпись)

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
WENDENSTRASSE 14-18
20097 HAMBURG
GERMANY

1. « марта» 2017 г.

М.П. / Stamp

от имени Olympus Medical Systems Corp.
по доверенности от «26» марта 2015 г.

Эндоскопы гибкие с принадлежностями

IV. Дуоденоскопы:

1. Дуоденофиброскопы TJF-30, стандартная комплектация:

- адаптер очистки канала MB-19, MB-107.
- трубка для очистки канала подъемника MB-109.
- масло силиконовое MB-146 (15мл).
- ирригатор всех каналов MD-253 (CW-3).
- трубка дренажная билиарная PBD-3Z-1, PBD-4Z-1.
- загубник MB-142 (2 шт.).
- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- щетка чистящая MH-507, BW-20T, BW-17K.
- канюля PR-104Q-1.A (3 шт.).
- клапан биопсийный MB-358 (10 шт.).
- кран запорный MA-394.
- очиститель линз MA-2.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

2. Дуоденовидеоскоп TJF-160VR, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный MH-553.
 - заглушка канала MH-944.
 - адаптер для очистки канала MH-948, MH-856.
 - трубка инъекционная MH-946.
 - клапан подачи воды/воздуха MH-438 (2 шт.).
 - клапан отсоса MH-443 (2 шт.).
 - клапан биопсийный MB-358 (10 шт.).
 - колпачок дистальный MAJ-311 (2 шт.).
 - щетка чистящая MH-507, BW-20T.
 - загубник MB-142 (2 шт.).
 - трубка для промывки MH-974.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
- #### 3. Дуоденовидеоскоп TJF-150, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный MH-553.
 - клапан биопсийный MB-358 (2 шт.).
 - заглушка канала MH-944.
 - загубник MB-142.
 - адаптер для очистки канала MH-948, MH-856.
 - трубка для промывки MH-974.
 - трубка инъекционная MH-946.
 - щетка чистящая MH-507, BW-20T.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.

Содержание

Символы	1
Важная информация – Пожалуйста, прочтите перед использованием	2
Целевое назначение	2
Применяемость эндоскопии и эндоскопического лечения	2
Руководство по использованию	3
Квалификация пользователя	3
Совместимость инструмента	3
Повторная обработка перед первым использованием/повторная обработка и хранение после использования	4
Запасное оборудование	4
Ремонт и изменения	4
Сигнальные слова	4
Знаки предупреждения и внимания	5
Примеры неправильного обращения	7
Глава 1 Проверка содержимого упаковки	8
Глава 2 – Номенклатура и спецификации инструмента	10
2.1 Номенклатура	10
2.2 Функции эндоскопа	12
2.3 Спецификации	14
Глава 3 Подготовка и проверка	17
3.1 Подготовка оборудования	18
3.2 Проверка эндоскопа	19
3.3 Подготовка и проверка аксессуаров	23
3.4 Закрепление аксессуаров к эндоскопу	28
3.5 Подготовка, проверка и соединение вспомогательного оборудования	37
3.6 Проверка системы эндоскопа	39
Глава 4 Эксплуатация	44
4.1 Введение	46
4.2 Использование Аксессуаров эндотерапии	52
4.3 Извлечение эндоскопа	61
4.4 Транспортировка эндоскопа	62
Глава 5 Устранение неисправностей	63
5.1 Руководство по устранению неисправностей	63
5.2 Извлечение эндоскопа с нестандартными условиями	67
5.3 Возврат лампы для ремонта	69
Приложение	71
Схема системы	71
Информация об электромагнитной совместимости	80

СИМВОЛЫ

Значение(-я) символа(-ов), указанных на упаковке с комплектующими, на обратной стороне данного руководство пользователя и/или на данном инструменте следующие:



Смотрите инструкции



Внимание



Эндоскоп



Рабочая часть Типа BF



Номер партии



Серийный номер

Важная информация – Пожалуйста, прочтите перед использованием

Целевое назначение

Данный инструмент предназначен для использования с центром видео системы, источником света, оборудованием регистрации, видео монитором, аксессуарами эндо-терапии (такими как щипцы для биопсии) и другим вспомогательным оборудованием компании «Olympus» для эндоскопии и эндоскопической хирургии в двенадцатиперстной кишке.

Не используйте данный инструмент с любой другой целью, кроме указанной.

Применяемость эндоскопии и эндоскопического лечения

Если существует официальный стандарт по применяемости эндоскопии и эндоскопического лечения, который определен администрацией лечебного учреждения или другими официальными органами, такими как академические сообщества по эндоскопии, следуйте такому стандарту. Перед началом эндоскопии и эндоскопического лечения, тщательно оцените его свойства, цели, эффект и возможный риск (его природу, степень и вероятность). Выполняйте эндоскопию и эндоскопическое лечение только когда их потенциальные выгоды превышают риски.

Полностью объясните пациенту потенциальные выгоды и риски эндоскопии и эндоскопического лечения, а также методы обследования/лечения, которые будут применяться, и выполняйте эндоскопию и эндоскопическое лечение только после получения согласия пациента.

Даже начав эндоскопию и эндоскопическое лечение, продолжайте оценивать потенциальные выгоды и риски, и немедленно прекратите эндоскопию/лечение, а также примите необходимые меры, если риски для пациента стали превышать потенциальные выгоды.

Руководство по использованию

Данное Руководство по использованию содержит необходимую информацию для безопасного и эффективного использования инструмента. Перед использованием тщательно ознакомьтесь с данным руководством и руководствами для любого другого оборудования, которое будет использоваться во время процедуры и используйте инструменты, в соответствии с указаниями. Обратите внимание, что полной руководством по использованию для данного эндоскопа включает данное руководство и «РУКОВОДСТВО ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель Вашего эндоскопа. Такой документ также сопровождает эндоскоп при погрузке.

Храните данное и все другие руководства в безопасном, доступном месте. Если у Вас возникли какие-либо вопросы или замечания о любой информации в данном руководстве, пожалуйста, обратитесь в компанию «Olympus».

Квалификация пользователя

Оператором данного инструмента должен быть врач или медицинский персонал под руководством врача, прошедшие соответствующее обучение технике клинической эндоскопии. Поэтому в данной инструкции не дается объяснений, и не обсуждаются процедуры клинической эндоскопии.

Совместимость инструмента

Смотрите «Схему системы» в Приложении, чтобы убедиться, что данный инструмент совместим с используемым вспомогательным оборудованием. Использование несовместимого инструмента может привести к травме пациента и/или повреждению оборудования.

Данный инструмент соответствует стандарту ЭМС для медицинского электрического оборудования; редакция 2 (МЭК 60601-1-2:2001). Тем не менее, при соединении с инструментом, который соответствует стандарту ЭИС для медицинского электрического оборудования; редакция 1 (МЭК 60601-1-2: 1993), вся система соответствует редакции 1.

Повторная обработка перед первым использованием/повторная обработка и хранение после использования

Данный инструмент не проходил чистку, дезинфекцию или стерилизацию перед погрузкой. Перед первым использованием данного инструмента, повторно обработайте его в соответствии с инструкциями в дополнительном руководстве к эндоскопу «РУКОВОДСТВО ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель Вашего эндоскопа. После использования данного инструмента повторно обработайте и поместите на хранение в соответствии с инструкциями, приведенными в сопровождающем руководстве по повторной обработке эндоскопа. Неправильная и/или неполная повторная обработка или хранение могут вызвать риск инфекционного контроля, привести к повреждению оборудования или ухудшит рабочие свойства.

Запасное оборудование

Убедитесь, что приготовили другой эндоскоп, чтобы не прерывать обследования из-за ошибки или неисправности оборудования.

Ремонт и изменения

Данный инструмент не содержит никаких частей, подлежащих обслуживанию пользователем. Не разбирайте, не изменяйте и не пробуйте ремонтировать его; это может привести к травме пациента или пользователя и/или повреждению оборудования.

Ремонт данного инструмента может осуществлять только технический персонал компании «Olympus».

Сигнальные слова

Следующие сигнальные слова используются в данной инструкции:

WARNING

может

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Означает потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не устранить, может привести к смерти или серьезной травме.

CAUTION

может

- ВНИМАНИЕ

Означает потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не устранить, может привести к небольшим или умеренным травмам. Данный знак может также использоваться для предупреждения от небезопасных ситуаций или повреждения оборудования.

NOTE

- ПРИМЕЧАНИЕ

Означает дополнительную полезную информацию.

Знаки предупреждения и внимания

При использовании данного инструмента следуйте знакам предупреждения и внимания. Данная информация сопровождается знаками предупреждения и внимания, которые описаны в каждой главе.

WARNING

- После использования данного инструмента, повторно обработайте и храните его в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по повторной обработке, входящем в комплект эндоскопа. Неправильное использование или недостаточная повторная обработки или хранение инструментов может привести к перекрестному заражению и/или инфекции пациента.
- Не ударяйте, не сгибайте, не вытягивайте, не перекручивайте и не бросайте дистальный конец эндоскопа, вводимую трубку, сгибаемый участок, контрольный участок, универсальный кабель или соединитель эндоскопа с излишней силой. Эндоскоп может повредиться и это может привести к травме пациента, ожогам, кровоизлиянию и/или перфорации. Это может также привести к тому, что части эндоскопа упадут внутри пациента.
- Никогда не выполняйте контроль наклона с силой или резко. Никогда с силой не вытягивайте, не перекручивайте и не вращайте наклоненный сгибаемый участок. Это может привести к травме, кровоизлиянию и/или перфорации. Так же это может привести к невозможности выпрямить сгибаемый участок во время обследования.
- Никогда не вводите и не извлекайте вводимую трубку эндоскопа, когда сгибаемый участок зафиксирован в положении. Это может привести к травме пациента.
- Не прикасайтесь к световоду сразу после извлечения его из лампы, потому что он очень горячий. Это может привести к ожогу оператора или пациента.
- Не скручивайте вводимую трубку внутри узкой трубки. Это может привести к отделению дистального покрытия.
- Никогда не используйте сгибаемый участок, не подавайте воздух и не выполняйте всасывание, не вводите и не выводите вводимую трубку эндоскопа, без наблюдения за эндоскопическим изображением. Никогда не используйте аксессуары эндо-терапии без наблюдения за эндоскопическим изображением. Это может привести к травме пациента.
- Никогда не используйте сгибаемый участок, не подавайте воздух и не выполняйте всасывание, не вводите и не выводите вводимую трубку эндоскопа когда изображение застыло. Никогда не используйте аксессуары эндотерапии, когда изображение застыло. Это может привести к травме пациента.

- Никогда не применяйте силу при введении или извлечении вводимой трубки эндоскопа. Иначе это может привести к травме пациента.

CAUTION

- Не вытягивайте универсальный кабель во время обследования. Соединитель эндоскопа отойдет от розетки лампы и эндоскопическое изображение не будет видно.
- Не сворачивайте в кольцо вводимую трубку и универсальный кабель в диаметр менее 12 см. Это может привести к повреждению оборудования.
- Не прикасайтесь к электрическим контактам внутри электрической розетки. Это может привести к повреждению оборудования.
- Не применяйте силу к дистальному концу вводимой трубки, в частности к поверхности линзы объектива дистального конца. Это может привести к искажению изображения.
- Не скручивайте и не сгибайте сгибаемый участок руками. Это может привести к повреждению оборудования.
- Не сжимайте сгибаемый участок с силой. Покрытие сгибаемого участка может растянуться или треснуть, что приведет к утечке воды.
- Выключите центр видео системы перед тем, как подсоединить или отсоединить кабель видеоскопа от электрической розетки на эндоскопе. Включайте или выключайте его только после того, как кабель видеоскопа подключен как к центру видео системы, так и к электрической розетке на эндоскопе. Несоблюдение данного условия может привести к повреждению оборудования, включая CCD.
- Удаленные переключатели эндоскопа невозможно извлечь из участка контроля. Нажатие, извлечение или переключивание их с силой может повредить переключатели и/или может привести к утечке воды.
- Если удаленный переключатель 1 не возвращается в положение выключения (OFF) после сильного нажатия сбоку, слегка потяните переключатель вверх, чтобы вернуть его в положение OFF.
- Не ударяйте и не изгибайте электрические контакты на соединителе эндоскопа. Соединение с лампой может нарушиться и привести к неисправности контакта.
- Не пытайтесь согнуть вводимую трубку эндоскопа с силой. Иначе вводимая трубка может повредиться.

- Эндоскоп содержит чип памяти, который хранит информацию об эндоскопе и передает данную информацию на CV-160. Хотя чип памяти является надежным, его повреждение не позволяет осуществлять резервирование на нем. При потере или повреждении данных, обратитесь в компанию «Olympus».
- Электромагнитные помехи могут произойти в данном инструменте вблизи оборудования, отмеченного следующим символом или другим переносным и мобильным РЧ (радиочастотным) коммуникационным оборудованием, таким как сотовые телефоны. В случае электромагнитных помех необходимо принять смягчающие меры, такие как изменение направления или места положения данного инструмента, или экранирование места.



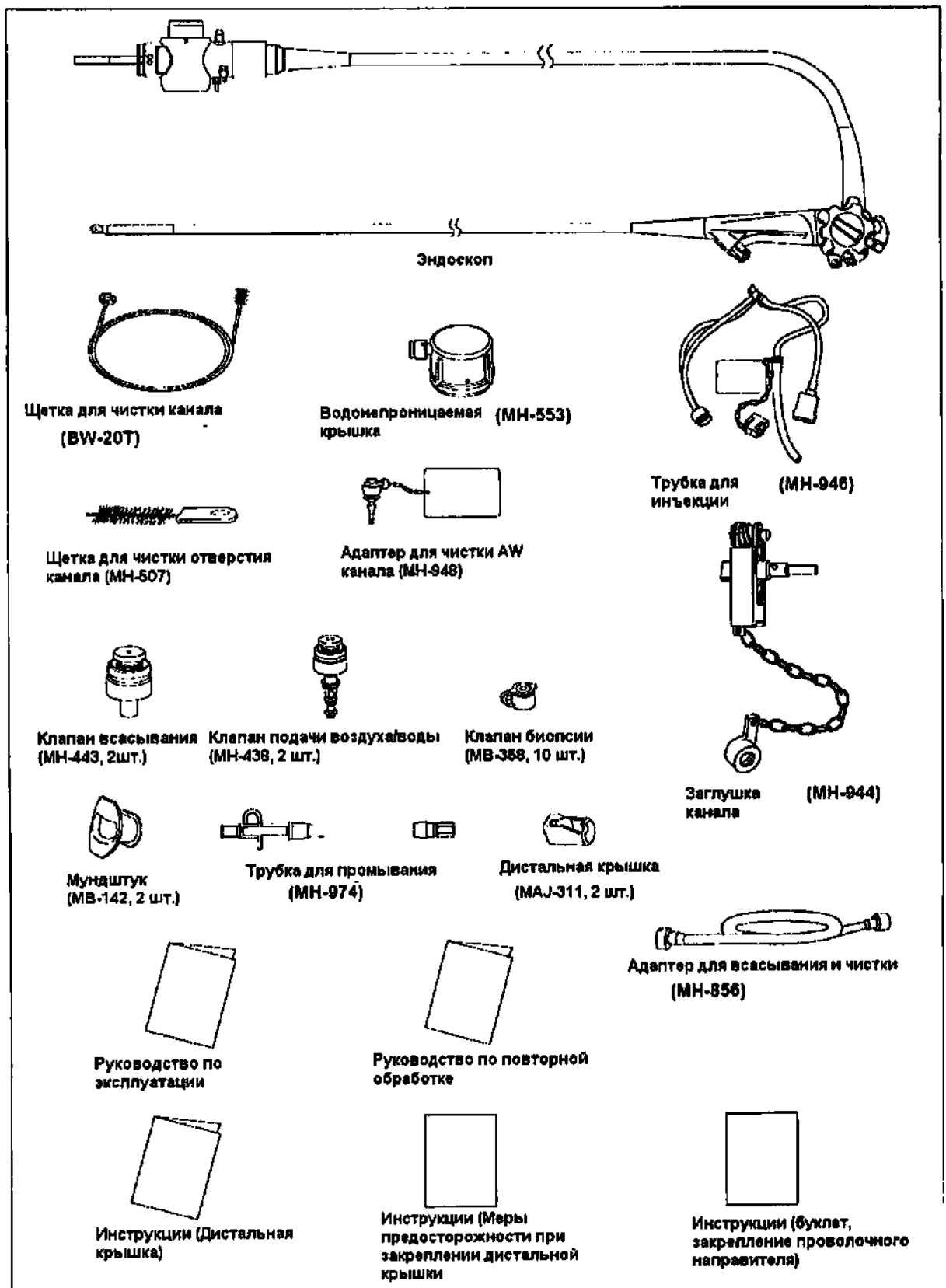
Примеры неправильного обращения

Техника клинической эндоскопии является ответственностью обученных специалистов. Безопасность пациента в эндоскопических обследованиях и эндоскопическом лечении можно обеспечить через соответствующие мероприятия среди терапевтов и в медицинском учреждении. Примерами неправильного обращения могут являться следующие:

- Излишнее вдувание в просвет трубки может вызвать боль у пациента и/или перфорацию.
- Применение долгого всасывания дистальным концом, соприкасающимся с поверхностью слизистой может привести к кровотечению или плохому всасыванию.
- Ретрофлексия эндоскопа внутри пищевода или двенадцатиперстной кишки может вызвать повреждение слизистой или повредить эндоскоп.
- Введение, извлечение и использование Аксессуаров эндотерапии без чистой эндоскопической картинки может привести к ожогам и перфорации.
- Введение или извлечение эндоскопа, подача воздуха, применение всасывания или работы со сгибаемым участком без четкого эндоскопического изображения могут привести к травме пациента.

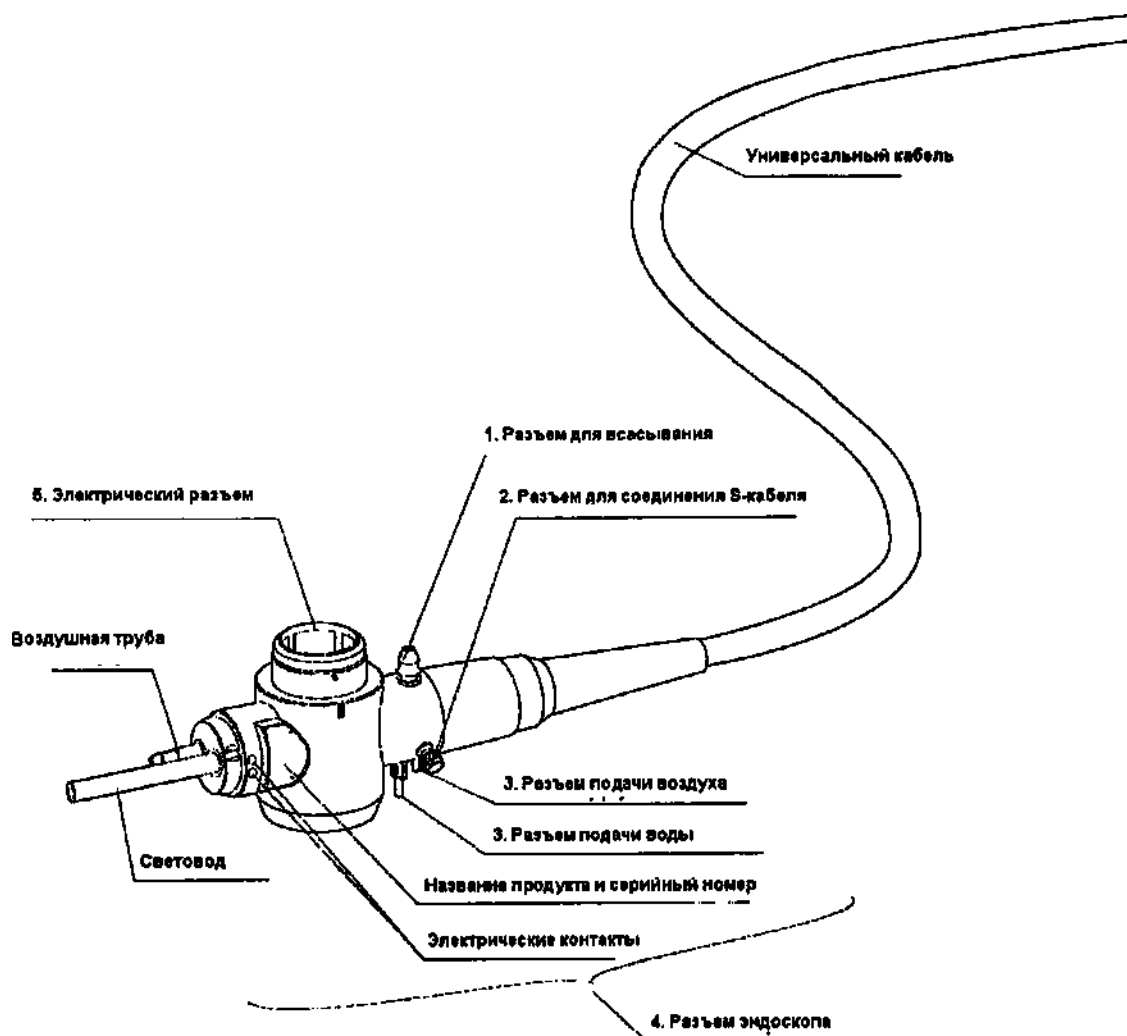
Глава 1 Проверка содержимого упаковки

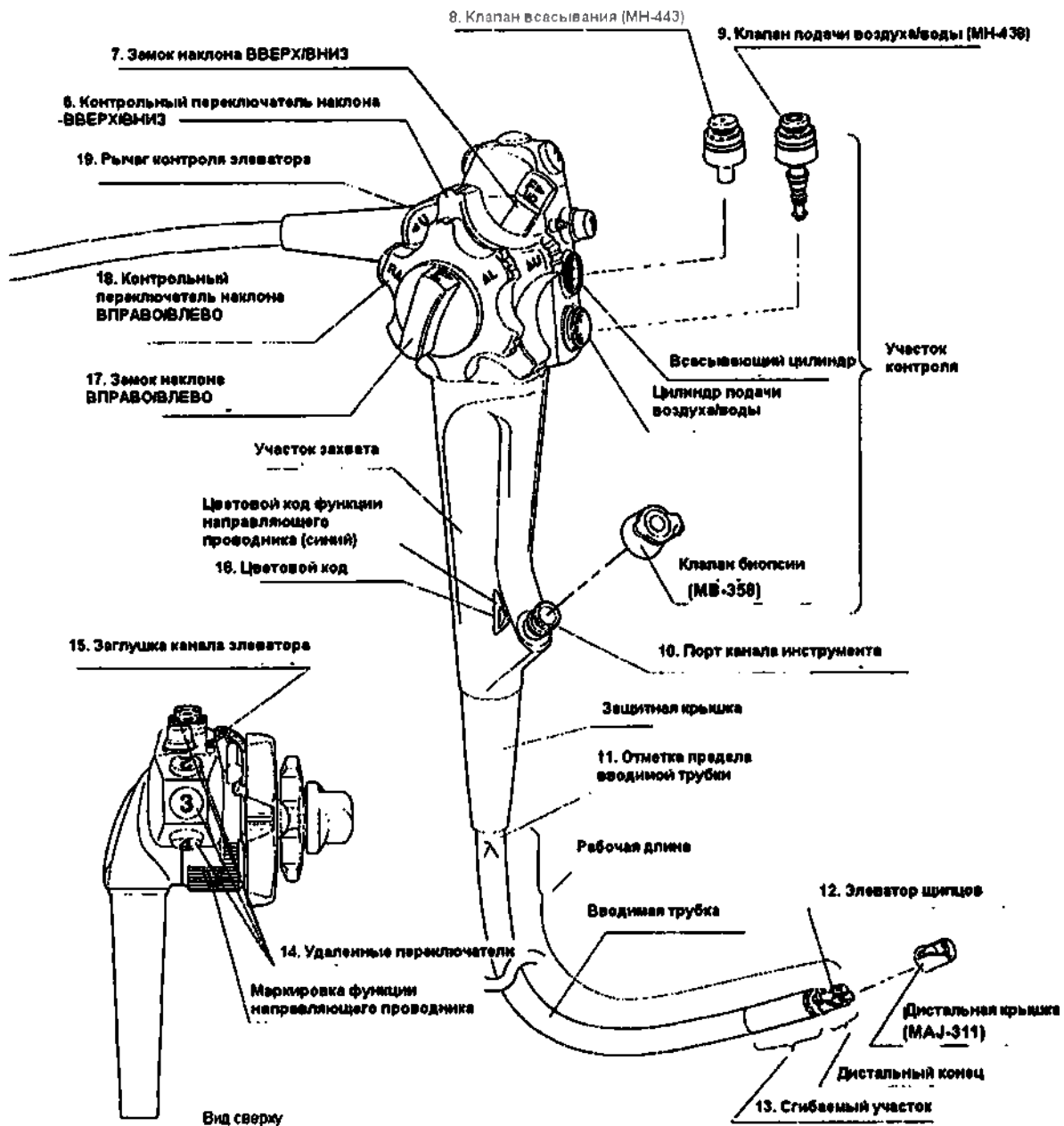
Сравните все предметы в упаковке с компонентами, которые указаны ниже. Проверьте каждую позицию на предмет повреждения. Если инструмент поврежден, компонент отсутствует или у Вас возникли какие-либо вопросы, не используйте инструмент; немедленно обратитесь в компанию «Olympus». Данный инструмент не проходил дезинфекцию или стерилизацию перед погрузкой. Перед первым использованием данного инструмента, повторно обработайте его в соответствии с инструкциями в дополнительном руководстве к эндоскопу «РУКОВОДСТВО ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель Вашего эндоскопа.



Глава 2 – Номенклатура и спецификации инструмента

2.1 Номенклатура





2.2 Функции эндоскопа

1. Разъем всасывания

Данный разъем соединяет эндоскоп с трубкой всасывания насоса всасывания.

2. Разъем S-кабеля

Данный разъем соединяет электрохирургическое устройство компании «Olympus» через S-кабель. Данный S-кабель проводит ток утечки из эндоскопа к электрохирургическому устройству. Для соединения S-кабеля смотрите инструкции по эксплуатации электрохирургического устройства.

3. Разъем для подачи воды и разъем для подачи воздуха

Данные разъемы соединяют эндоскоп с контейнером воды через трубку контейнера воды для подачи воды к дистальному концу эндоскопа.

4. Разъем эндоскопа

Данный разъем соединяет эндоскоп с выходящим разъемом лампы и передает свет от лампы к эндоскопу.

5. Электрический разъем

Данный разъем соединяет эндоскоп с центром видео системы через кабель видеоскопа. Эндоскоп содержит чип памяти, который хранит информацию об эндоскопе и передает данную информацию к центру видео системы CV-160. Более подробную информацию смотрите в инструкциях по эксплуатации CV-160.

6. Контрольный переключатель наклона ВВЕРХ/ВНИЗ.

Когда данный переключатель повернут в направлении «▲U», сгибаемый участок передвигается ВВЕРХ; когда переключатель повернут в направлении «D▼», сгибаемый участок перемещается ВНИЗ.

7. Замок наклона ВВЕРХ/ВНИЗ

Перемещение данного замка в направлении «F►» освобождает наклон. Перемещение замка в противоположном направлении фиксирует сгибаемый участок в любом желаемом направлении.

8. Клапан всасывания (МН-443)

Данный клапан нажат для активации всасывания. Клапан используется для удаления каких-либо жидкостей, мусора, скопления газов или воздуха из пациента.

9. Клапан подачи воздуха/воды (МН-438)

Отверстие в данном клапане закрыто для вдувания воздуха, нажатие на клапан приводит к подаче воды для мытья линз. Его можно также использовать для подачи воздуха для удаления каких-либо жидкостей или частиц, налипших на линзы.

10. Порт инструментального канала

Порт инструментального канала служит в качестве:

- канала для введения аксессуаров эндотерапии
- канала для всасывания
- канала для подачи жидкости (из шприца через клапан биопсии)

11 Отметка предела вводимой трубки

Данная отметка показывает максимальную точку, до которой может быть введен эндоскоп в тело пациента

12 Элеватор щипцов

Элеватор перемещает аксессуары эндотерапии, когда используется рычаг контроля элеватора. Кроме того, элеватор щипцов используется для помощи в фиксации направляющего провода, при введении/извлечении аксессуара эндотерапии типа направляющего провода.

13 Сгибаемый участок

Данный участок передвигает дистальный конец эндоскопа, когда используются контрольные переключатели наклона ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО.

14 Удаленные переключатели 1 до 4

Функции удаленных переключателей 1-4 можно выбрать на центре видеосистемы. При выборе функций также смотрите руководство по эксплуатации для центра видео системы.

15 Заглушка канала элеватора

Данная заглушка используется для соединения моющей трубки для чистки и дезинфекции канала элеватора.

16 Цветовой код (оранжевый)

Данный код используется для быстрого определения совместимости аксессуаров эндотерапии. Эндоскоп может использоваться с аксессуарами эндотерапии, которые имеют такой же цветовой код.

17 Замок наклона ВПРАВО/ВЛЕВО

Поворот данного замка в направлении «F►» освобождает наклон. Поворот замка в противоположном направлении фиксирует сгибаемый участок в любой желаемом направлении.

18 Контрольный переключатель наклона ВПРАВО/ВЛЕВО

Когда данный переключатель повернут в направлении «R▲», сгибаемый участок перемещается ВПРАВО; когда переключатель повернут в направлении «▲L», сгибаемый участок перемещается ВЛЕВО.

19 Рычаг контроля элеватора

Когда данный рычаг перемещен в направлении «◀U», элеватор щипцов поднят. Когда рычаг повернут в противоположном направлении, элеватор щипцов опущен.

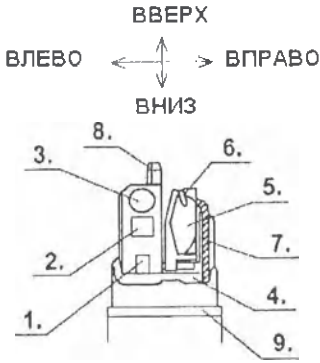
2.3 Спецификации

Рабочая среда

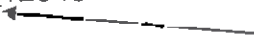
Рабочая среда	Окружающая температура	10-40°C
	Относительная влажность	30-85%
	Давление воздуха	700-1060гПа
Условия транспортировки и хранения	Окружающая температура	-47 до +70°C
	Относительная влажность	10-95%
	Давление воздуха	700-1060гПа

Спецификации

• Функции эндоскопа

Модель		JF-1T40
Оптическая система	Поле видимости	100°
	Направление обзора	Задний боковой 5°
	Глубина поля	5-60 мм
Вводимая трубка	Внешний диаметр дистального конца	Ø 13.5 мм
	Увеличение дистального конца	1. Сопло для подачи воздуха/воды 2. Линзы объектива 3. Линзы световода 4. Инструментальный канал 5. Элеватор Щипцов 6. Желобок замка направляющего провода 7. Провод элеватора 8. Крюк 9. Белое кольцо
		ВВЕРХ ВЛЕВО ← → ВПРАВО ВНИЗ 
	Внешний диаметр вводимой трубки	Ø 11.3 мм
	Рабочая длина	1240 мм
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	Ø 4.2мм
	Минимальное видимое расстояние	10 мм
	Направление из которого аксессуары эндо-терапии входят и выходят из эндоскопического изображения	

Норма подачи воздуха		25 см ³ /сек Примечание: Стандарт, когда используется CLV-160 (высокое давление воздуха)
Сгибаемый участок	Диапазон наклона	Вверх 120°, Вниз 90°, Вправо 110°, Влево 90°
Общая длина	1550мм	

Директива о медицинских устройствах	 0197	Данное устройство соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС относительно медицинских устройств. Классификация: Класс II а.
ЭМС	Применяемый стандарт; МЭК 60601-1-2: 2001	Данный инструмент соответствует стандартам, перечисленным в левой колонке. CISPR 11 излучение: Группа 1, Класс В Данный инструмент соответствует стандарту ЭМС для медицинского электрического оборудования; редакция 2 (МЭК 60601-1-2: 2001). Тем не менее, при соединении к инструменту, который соответствует стандарту ЭМС для медицинского электрического оборудования; редакция 1 (МЭК 60601-1-2: 1993), вся система соответствует редакции 1.
Год производства	2412345 	Год производства – это вторая цифра в серийном номере.
Степень защиты от электрического шока		Рабочая часть ТИП ВF

Глава 3 Подготовка и проверка

Перед каждым использованием проверьте данный инструмент, как описано ниже. Проверьте другое оборудование, которое должно использоваться с данным инструментом, как указано в их соответствующих инструкциях по использованию. Если есть подозрения на неисправность, не используйте инструмент и смотрите Главу 5 «Устранение неисправностей». Если даже после выполнения инструкций Главы 5 остались подозрения на неисправность не используйте инструмент. Верните его на ремонт в компанию «Olympus», как описано в Разделе 5.3 «Возврат эндоскопа на ремонт».

WARNING

- Использование эндоскопа, который работает неправильно, может стать угрозой для безопасности пациента или оператора и может привести к еще большему повреждению оборудования.
- Данный инструмент не проходил дезинфекцию или стерилизацию перед погрузкой. Перед первым использованием данного инструмента, повторно обработайте его в соответствии с инструкциями в дополнительном руководстве к эндоскопу «РУКОВОДСТВО ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель Вашего эндоскопа.

3.1 Подготовка оборудования

Подготовьте оборудование, показанное на Рисунке 3.1 (для совместимости смотрите «Схему системы» в Приложении) и средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, маска, водонепроницаемая одежда и устойчивые к химическим веществам перчатки, перед каждым использованием. Смотрите соответствующие инструкции по эксплуатации для каждой части оборудования.

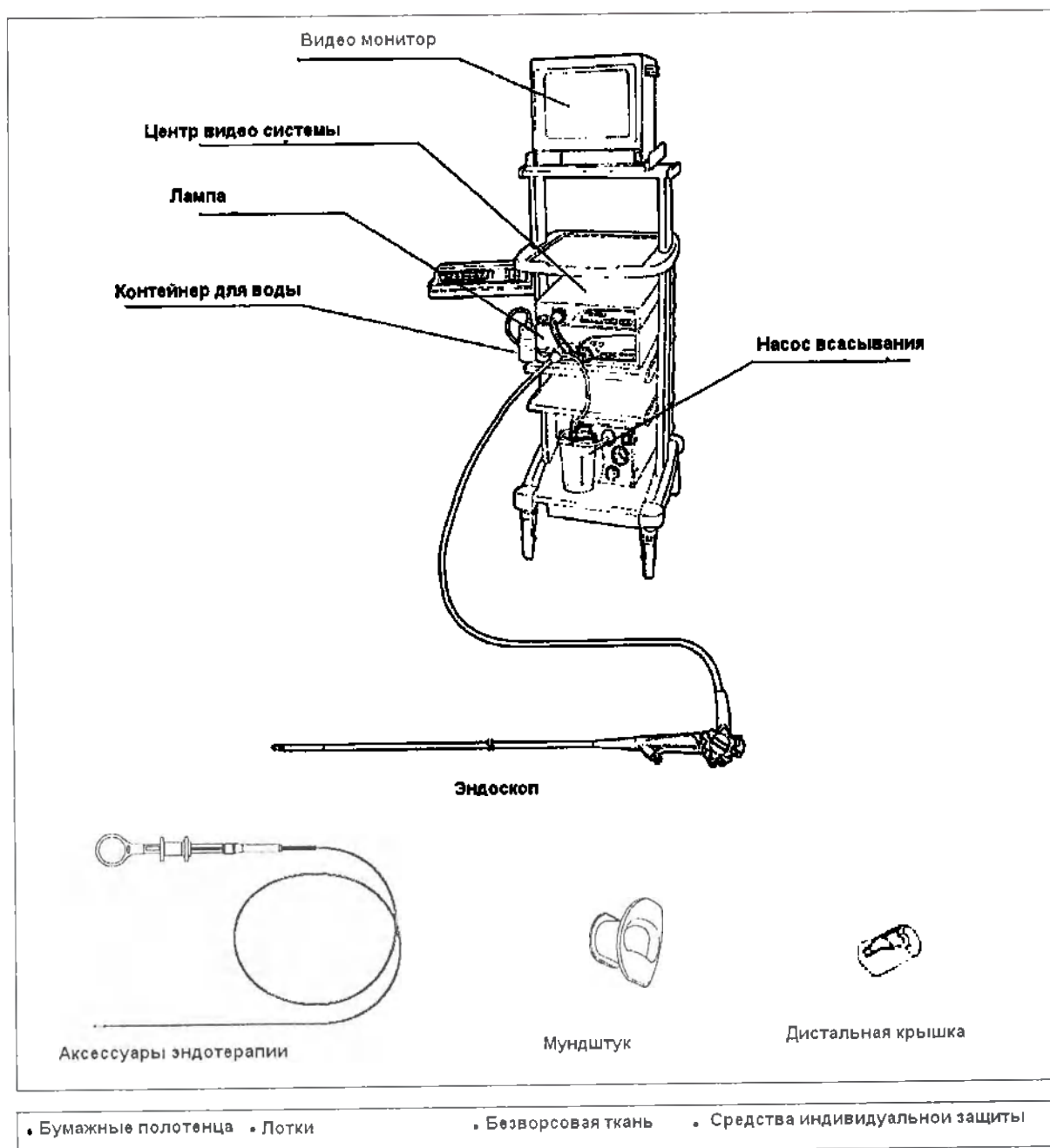


Рисунок 3.1

3.2 Проверка эндоскопа

Очистите и продезинфицируйте (или стерилизуйте) эндоскоп, как описано в сопровождающем руководстве эндоскопа, «РУКОВОДСТВО ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель Вашего эндоскопа. Затем снимите водонепроницаемый крышку с разъема эндоскопа.

Проверка эндоскопа

1. Проверьте контрольный участок и соединитель эндоскопа на предмет сильного растяжения, деформации, отсутствующих частей или других отклонений.
2. Проверьте защитную крышку и вводимую трубку возле защитной крышки на предмет изгибов, скручиваний или других отклонений.
3. Проверьте внешнюю поверхность всей вводимой трубки, включая сгибаемый участок и дистальный конец на предмет зазубрин, выпуклостей, вздутий, царапин, отверстий, оседаний, изменений, изгибов, наличия посторонних веществ, выпадение частей, любые выпадающие части или другие отклонения.
4. Придерживая вводимую трубку аккуратно одной рукой, осторожно пройдите пальцами по всей длине вводимой трубки в обоих направлениях (смотрите Рисунок 3.2). Убедитесь, что никакие препятствия или выступа металлического провода вокруг вводимой части не мешают руке. Также убедитесь в том, что вводимая трубка не сильно жесткая.

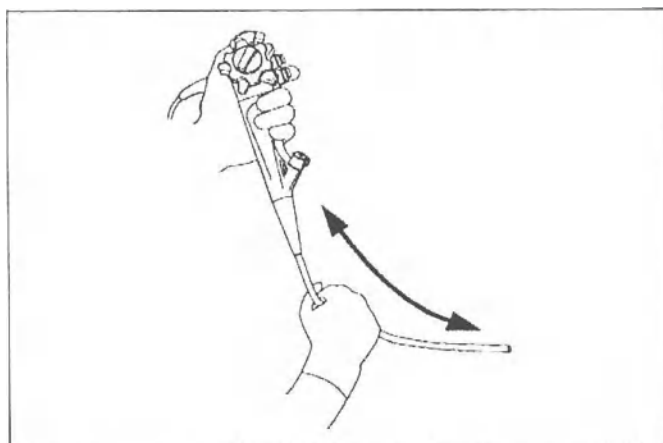


Рисунок 3.2

5. Обеими руками согните вводимую трубку в полукруг. Затем, двигая руками, как показано стрелками, убедитесь, что всю вводимую трубку можно легко согнуть в полукруг и что вводимая трубка достаточно податливая (смотрите Рисунок 3.3).

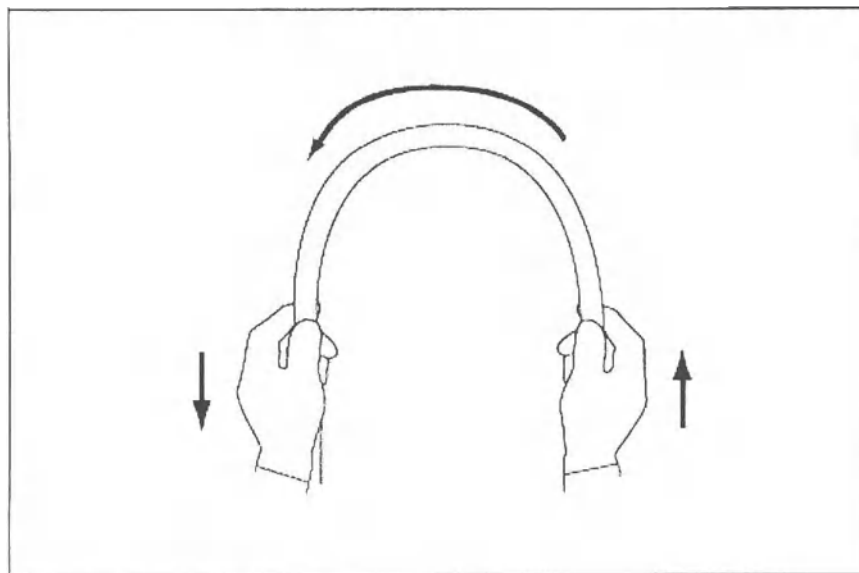


Рисунок 3.3

6. Аккуратно держите посередине сгибаемый участок и в точке в 20 см от дистального конца. Нажмите и потяните аккуратно, чтобы убедиться, что соединение между сгибаемым участком и вводимой трубкой не ослаблено.
7. Проверьте линзы объектива на дистальном конце вводимой трубки эндоскопа на предмет царапин, трещин, пятен, зазор вокруг линз или других неисправностей.
8. Проверьте сопло для подачи воздуха/воды на дистальном конце вводимой трубки эндоскопа на предмет вздутий, выпуклостей, зазубрин или других неисправностей.
9. Убедитесь, что желобок фиксации направляющего провода элеватора щипцов не имеет пятен.

Проверка сгибающего механизма

Выполните следующие проверки, когда сгибаемый участок прямой.

WARNING

Если движение замка наклона ВВЕРХ/ВНИЗ, замка наклона ВПРАВО/ВЛЕВО и их переключателей контроля наклона слишком свободное и/или не гладкое, или если Сгибаемый участок плохо наклоняется, может быть проблема в сгибающем механизме. В этом случае не используйте эндоскоп, потому что будет невозможным выпрямить Сгибаемый участок во время обследования.

- **Проверка плавной работы**

1. Убедитесь, что оба замка наклона ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО находятся в положении «F►»
2. Поверните переключатели контроля наклона ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО медленно в каждом направлении до остановки. Убедитесь, что сгибаемый участок реагирует плавно и правильно, и что можно достичь максимального отклонения.
3. Поверните переключатели контроля наклона ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО медленно, до их соответствующей нейтральной позиции, как показано на Рисунке 3.4. Убедитесь, что сгибаемый участок плавно возвращается в практически прямое состояние.

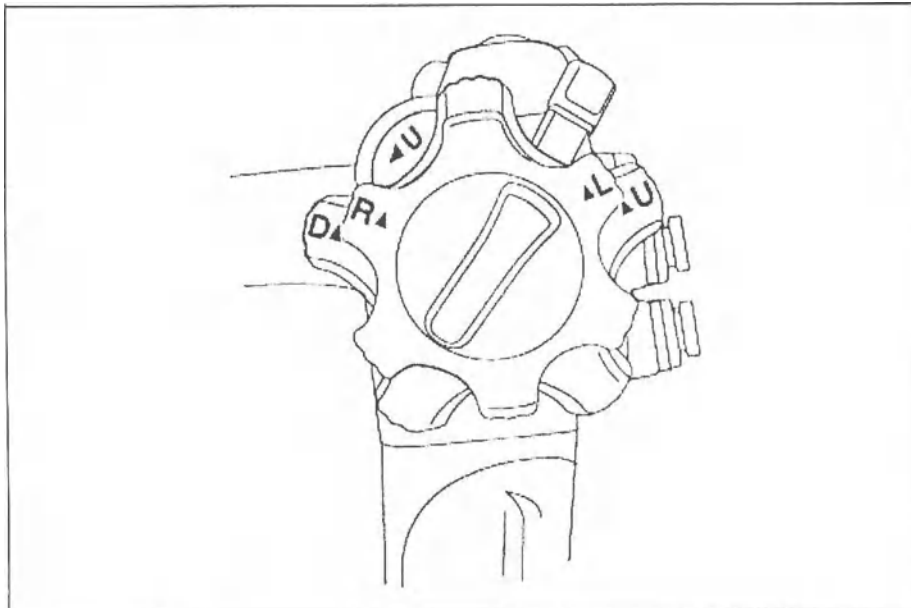


Рисунок 3.4

- **Проверка Механизма наклона ВВЕРХ/ВНИЗ**

1. Поверните замок наклона ВВЕРХ/ВНИЗ в противоположное направление отметке «F►». Затем поверните переключатель контроля наклона ВВЕРХ/ВНИЗ в направлении «▲U» или «D▲», до остановки.
2. Убедитесь, что угол сгибаемого участка примерно стабильный, когда Вы убираете руку от переключателя контроля наклона ВВЕРХ/ВНИЗ.
3. Убедитесь, что сгибаемый участок выпрямляется, когда замок наклона ВВЕРХ/ВНИЗ возвращается в положение «F►» и Вы убираете пальцы от переключателя контроля наклона ВВЕРХ/ВНИЗ.

- **Проверка механизма наклона ВПРАВО/ВЛЕВО**

1. Поверните замок наклона ВПРАВО/ВЛЕВО в направление, противоположное отметке «F►». Затем поверните переключатель контроля наклона ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении «R▲» или «▲L», до остановки.
2. Убедитесь, что угол сгибаемого участка примерно стабильный, когда Вы убираете руку от переключателя контроля наклона ВПРАВО/ВЛЕВО.
3. Убедитесь, что сгибаемый участок выпрямляется, когда замок наклона ВПРАВО/ВЛЕВО возвращается в положение «F►» и Вы убираете пальцы от переключателя контроля наклона ВПРАВО/ВЛЕВО.

- **Проверка механизма элеватора щипцов**

Выполните следующую проверку при прямом сгибаемом участке.

- **Проверка плавности работы**

1. Поверните рычаг контроля элеватора медленно противоположно направлению «◄U». Визуально убедитесь, что часть провода элеватора, выходящая из дистального конца вводимой трубки не повреждена и не изогнута (смотрите Рисунок 3.5).
2. Наблюдая за элеватором щипцов на дистальном конце вводимой трубки, медленно поверните рычаг контроля элеватора полностью в направлении «◄U» и убедитесь, что рычаг работает плавно, и что подъемник щипцов поднимается плавно. Также убедитесь, что элеватор щипцов остается в статичном положении при нажатии сзади, когда рычаг контроля элеватора находится в статичном положении (смотрите Рисунок 3.5).

3. Медленно поверните рычаг контроля подъемника в противоположном «U» направлении. Убедитесь, что рычаг работает плавно и что элеватор щипцов опускается медленно (смотрите Рисунок 3.5).

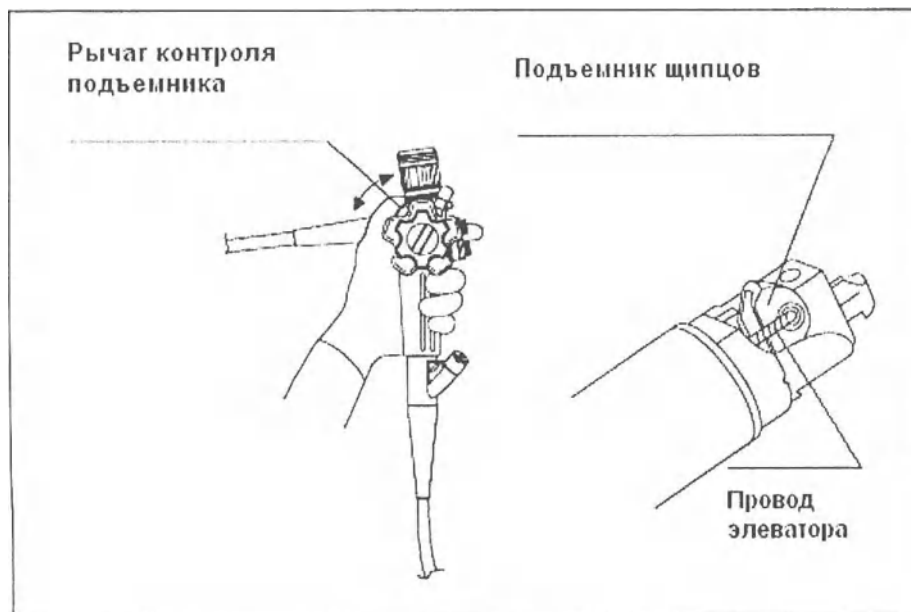


Рисунок 3.5

Подготовка и проверка аксессуаров

Очистите и продезинфицируйте клапан подачи воздуха/воды, клапан всасывания, клапан биопсии и дистальную крышку, как описано в сопровождающем руководстве эндоскопа, «РУКОВОДСТВО ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ».

Проверка Клапанов подачи воздуха/воды и всасывания

WARNING

Убедитесь, что верхнее отверстие клапана подачи воздуха/воды не заблокировано (смотрите Рисунок 3.6). Если отверстие заблокировано, воздух будет поступать постоянно и это приведет к болям у пациента, кровотечению и/или перфорации.

1. Убедитесь, что отверстия клапанов не заблокированы. (Смотрите Рисунки 3.6 и 3.7).
2. Убедитесь, что клапаны не деформированы и не треснуты. (Смотрите Рисунки 3.6 и 3.7).
3. Проверьте излишнее растяжение или износ прокладок клапанов подачи воздуха/воды. (Смотрите Рисунок 3.6).



Рисунок 3.6



Рисунок 3.7

NOTE

Клапаны подачи воздуха/воды и клапан всасывания являются расходными материалами. Если проверка клапанов подачи воздуха/воды и клапана всасывания обнаружит какие-либо отклонения, используйте новые клапаны.

Проверка клапана биопсии**WARNING**

Клапан биопсии является расходным материалом, который необходимо проверять перед каждым использованием. Замените его новым, если обнаружены какие-либо отклонения после проверки. Неисправный или поврежденный клапан может сократить эффективность системы всасывания эндоскопа и может дать утечку или разбрызгать вещества или жидкости пациента, чем вызвать риск инфекционного контроля.

1. Убедитесь, что прорез и отверстие клапанов биопсии не повреждены, без трещин, не деформированы, не выцвели, а также наличие других повреждений (смотрите Рисунок 3.8).

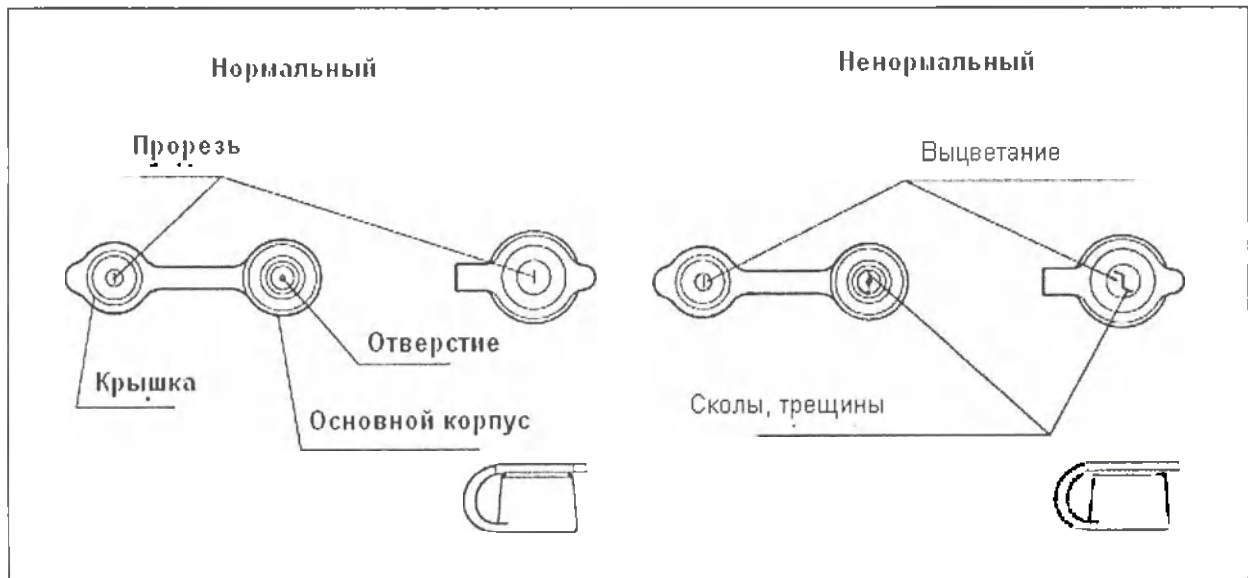


Рисунок 3.8

2. Прикрепите крышку к основному корпусу (смотрите Рисунок 3.9).

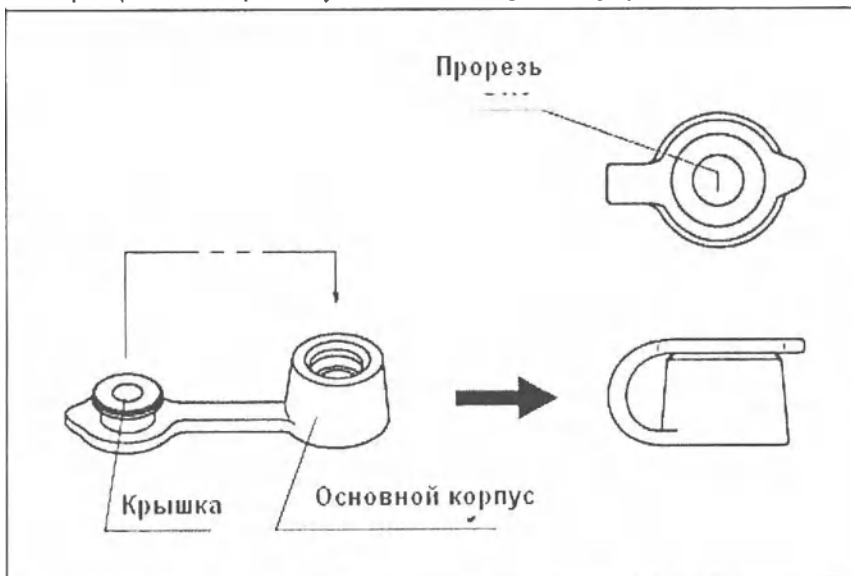


Рисунок 3.9

WARNING

- Дистальная крышка не прошла процесс стерилизации перед отправкой. Использование дистальной крышки не прошедшей дезинфекцию или стерилизацию может привести к инфекции пациента.
- Если имеются малейшие отклонения при проверке дистальной крышки, не используйте ее. Поврежденная дистальная крышка может упасть во время обследования. Продолжение обследования после того, как дистальная крышка упала, может привести к травме пациента.
- Дистальная крышка (MAJ-311) может использоваться только с TJF 160VR. Если используется в комбинации с неправильной дистальной крышкой, она может упасть с дистального конца во время обследования. Продолжение обследования после того, как дистальная крышка упала, может причинить травму пациенту открытым дистальным концом.

1. Визуально убедитесь, что металлическая вкладка целая внутри дистальной крышки (смотрите Рисунок 3.10).

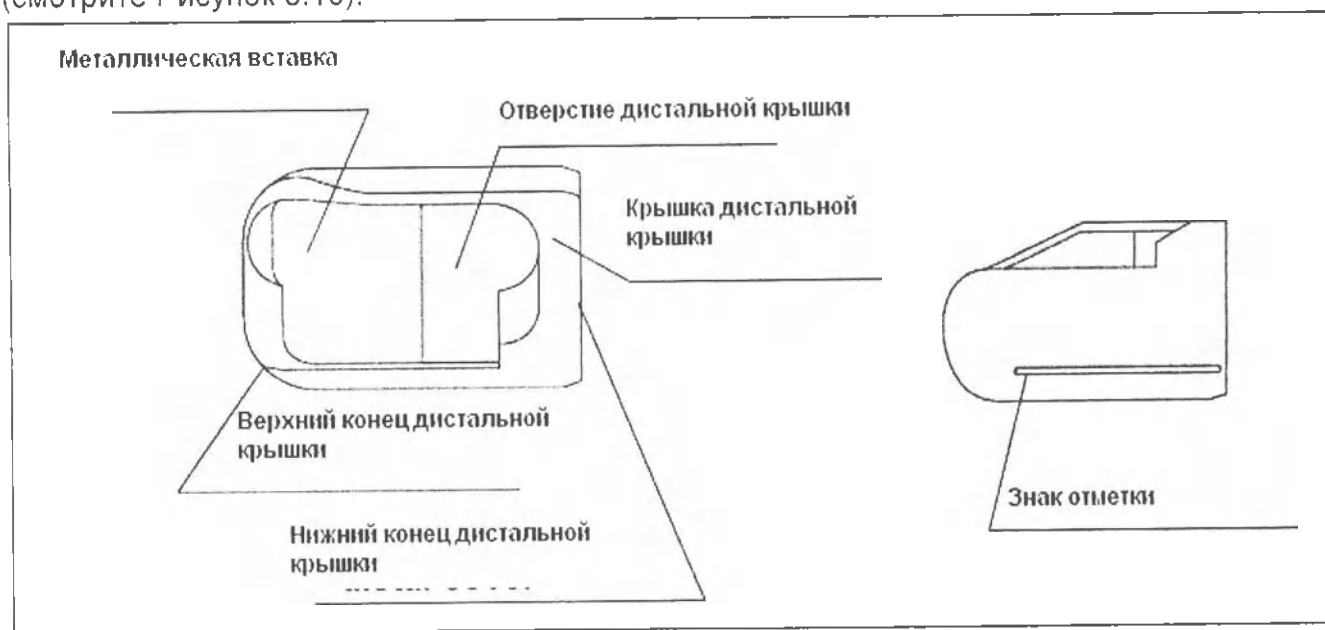


Рисунок 3.10

2. Визуально убедитесь, что Чашка Дистальной крышки не трется об металлическую вставку.
3. Визуально осмотрите и убедитесь, что дистальная крышка не имеет трещин, вмятин, не обесцветилась, не износилась, не имеет пор или других отклонений.

Проверка мундштука

CAUTION

Не используйте мундштук, который поврежден, деформирован или имеет другие неисправности. Это может привести к травме пациента и/или повреждению оборудования.

NOTE

Если поместить Мундштук в рот пациента до начала процедуры, он не укусит и/или не повредит вводимую часть эндоскопа.

1. Убедитесь, что Мундштук не имеет трещин, деформаций и не выцвел (смотрите Рисунок 3.11).
2. Проверьте излишнее растяжение или другие отклонения по всей поверхности Мундштука, с помощью пальцев (смотрите Рисунок 3.11).

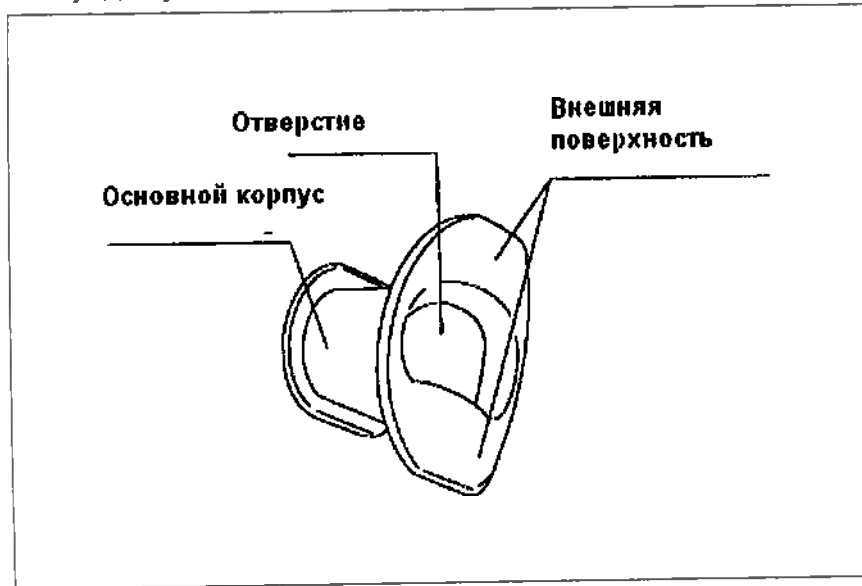


Рисунок 3.11

Закрепление аксессуаров к эндоскопу

CAUTION

Клапан подачи воздуха/воды и клапан всасывания не требуют смазки. Из-за смазки могут разбухнуть прокладки клапанов, что повлияет на функцию клапана.

Закрепление клапана всасывания

1. Совместите два металлических выступа в нижней части клапана всасывания с двумя отверстиями в цилиндре всасывания.
2. Закрепите клапан всасывания к цилиндру всасывания эндоскопа (смотрите Рисунок 3.12 и 3.13). Убедитесь, что клапан правильно прилегает, не искривляя кожух. Также убедитесь, что клапан не вращается.

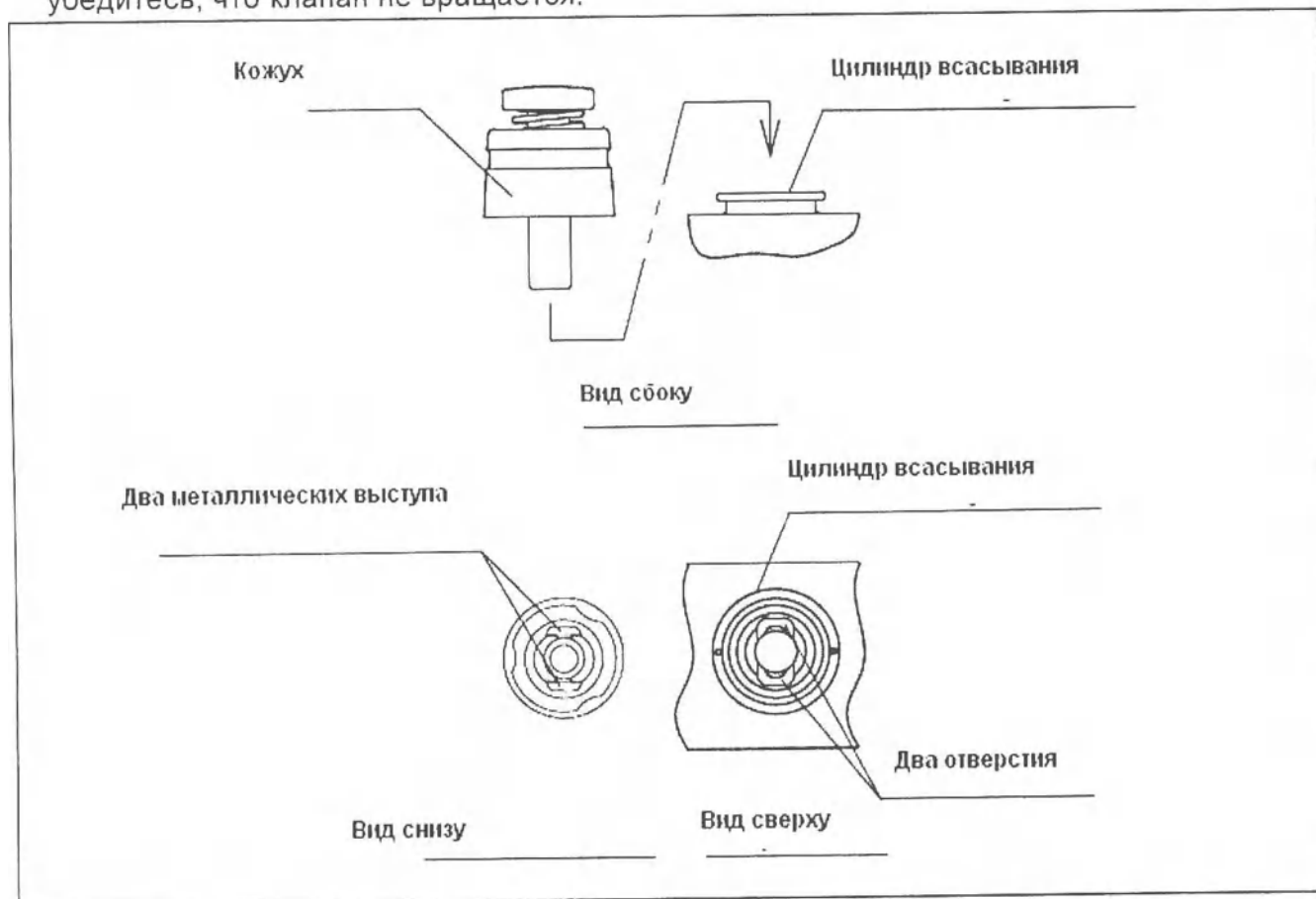


Рисунок 3.12

NOTE

Данный клапан всасывания издает свистящий звук, когда он сухой; это не является неисправностью.

Закрепление клапана подачи воздуха/воды

1. Закрепите клапан подачи воздуха/воды к цилиндру эндоскопа (смотрите Рисунок 3.13).
2. Убедитесь, что клапан правильно прилегает, не искривляя кожух.

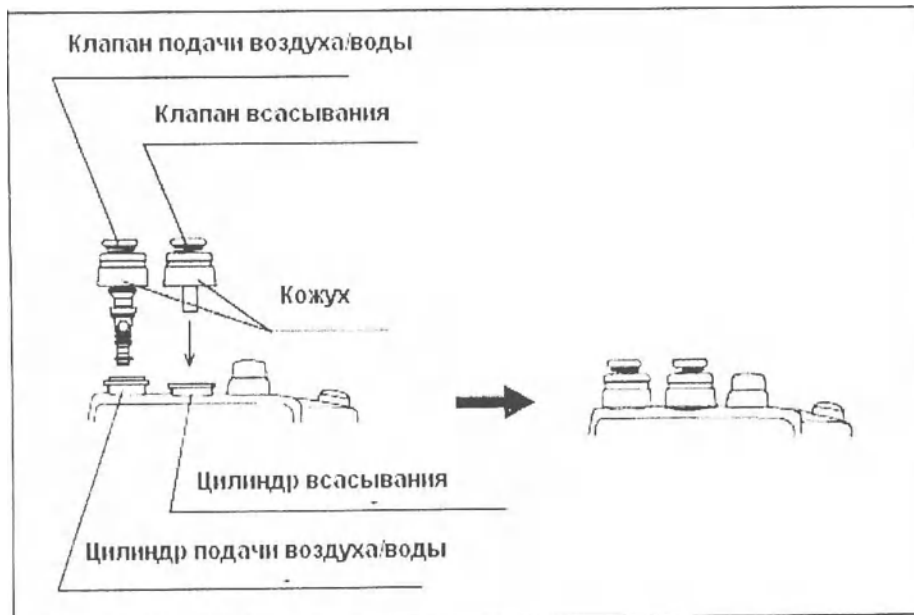


Рисунок 3.13

NOTE

Сначала клапан подачи воздуха/воды может заклинивать, но через несколько нажатий он должен начать работать плавно.

Закрепление клапана биопсии

WARNING

Если клапан биопсии закреплен неправильно к порту инструментального канала, это может снизить эффективность системы всасывания эндоскопа и это может привести к тому, что вещества пациента начнут вытекать или разбрызгиваться из эндоскопа.

Закрепите клапан биопсии к порту инструментального канала эндоскопа (смотрите Рисунок 3.14). Убедитесь, что крышка правильно прилегает, без искривлений.

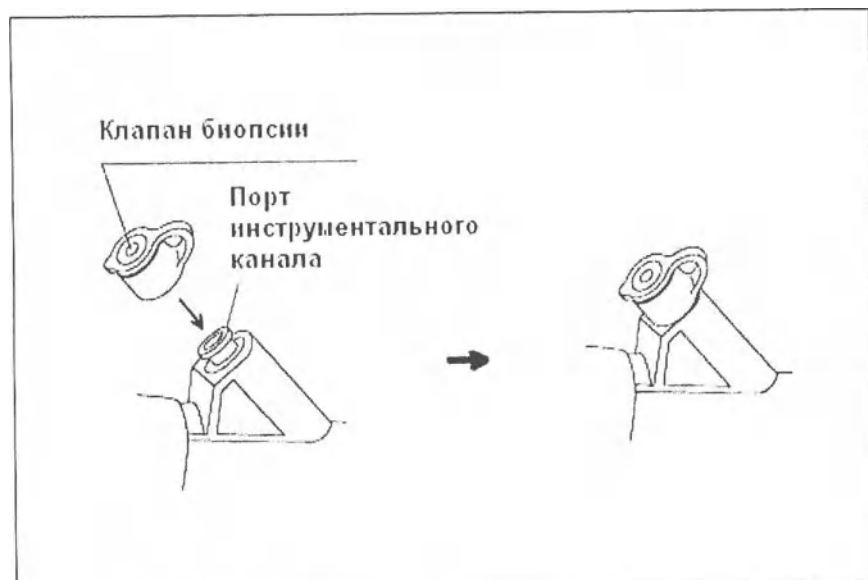


Рисунок 3.14

Закрепление дистальной крышки

WARNING

- Никогда не используйте эндоскоп, пока дистальная крышка не будет правильно закреплена на дистальном конце. Если дистальная крышка не закреплена правильно, она может соскользнуть или упасть с дистального конца во время обследования. Это может привести к температурной травме, когда дистальная крышка спадет с дистального конца с высокочастотным аксессуаром эндотерапии. Продолжение обследования после того, как дистальная крышка упала, может привести к травме пациента.
- Если используется дистальная крышка с трещинами или порами, она может упасть во время обследования и/или, это может привести к температурной травме из-за утечки электрического тока из трещин или пор при выполнении лечения высокочастотным прижиганием. Никогда не используйте дистальную крышку с трещинами или порами, замените ее новой.
- Не наносите силиконовое масло, оливковое масло или продукты, содержащие смазывающие вещества на основе нефти (например, вазелин) на дистальную крышку или дистальный конец. Если дистальная крышка повреждена таким образом, она может соскользнуть или упасть во время обследования. Продолжение обследования после того, как дистальная крышка упала, может привести к травме пациента. Это может также привести к температурной травме, когда используется в комбинации с высокочастотными аксессуарами эндотерапии.

CAUTION

При закреплении дистальной крышки всегда придерживайте слегка покрытие сгибаемого участка возле дистального Конца. Захват других частей сгибаемого участка с силой может привести к повреждению сгибающего механизма сгибаемого участка или деформировать его покрытие.

1. Удерживая Сгибаемый участок прямо, поверните рычаг контроля подъемника, чтобы установить элеватор щипцов за зоной боковой стенки дистального конца, как показано на Рисунке 3.15.

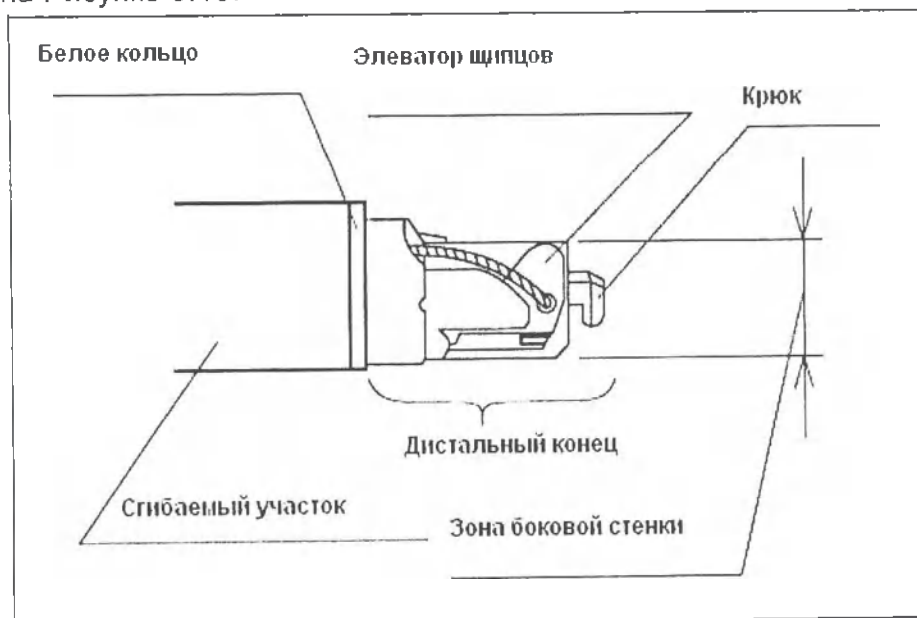


Рисунок 3.15

3. Придерживайте слегка покрытие сгибаемого участка возле дистального конца (смотрите Рисунок 3.16). Держите верхний конец дистальной крышки с металлической вставкой (смотрите Рисунок 3.16). Совместите индикатор на белом кольце с индикатором на дистальной крышке и вставьте дистальную крышку в дистальный конец эндоскопа.

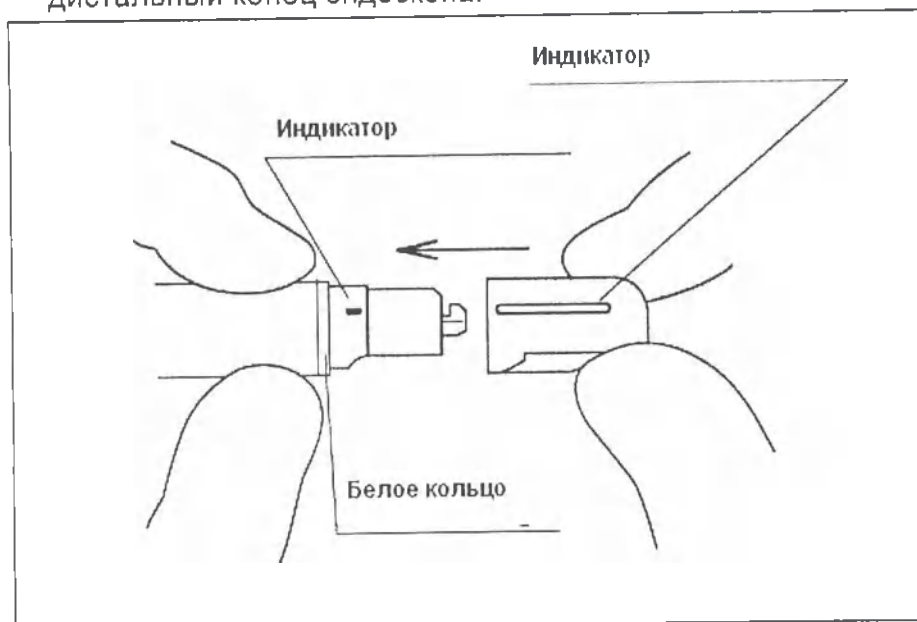


Рисунок 3.16

3. Вставьте дистальную крышку прямо на дистальном конце эндоскопа, пока нижняя часть Дистальной крышки не соприкоснется с нижней частью белого кольца. Удерживайте слегка сгибаемый участок дистального конца и вставьте дистальную крышку на 1мм в дистальный конец. При нажатии на дистальную крышку, она выйдет наружу, как показано на Рисунке 3.17.



Рисунок 3.17

4. Сохраняя условия, полученные на Шаге 3 (нажимая на дистальную крышку), поверните верхнюю часть дистальной крышки по часовой стрелке до остановки, как показано на Рисунке 3.18.
5. Повернув дистальную крышку, потяните слегка в сторону верхнего конца дистальной крышки, чтобы закрепить ее правильно к дистальному концу. Вытягивание удерживает полностью дистальную крышку на дистальном конце эндоскопа. Если дистальную крышку нельзя повернуть, на нее нельзя нажать. Смотрите Шаг 3, как показано выше и повторите Шаг с 3 по 5.

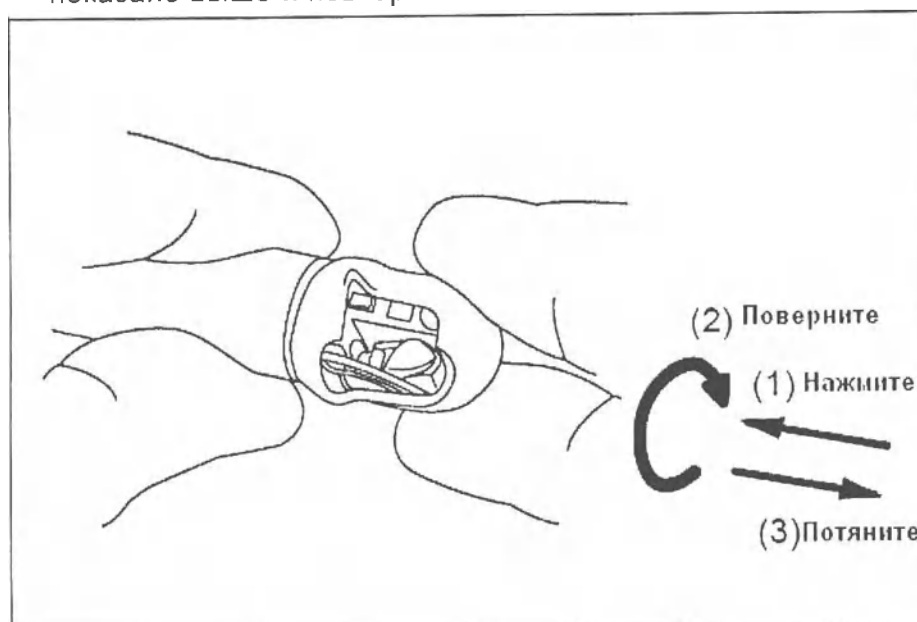


Рисунок 3.18

6. Визуально убедитесь в отсутствии зазоров между дистальным концом эндоскопа и дистальной крышкой в двух положениях, указанных стрелками на Рисунке 3.19.

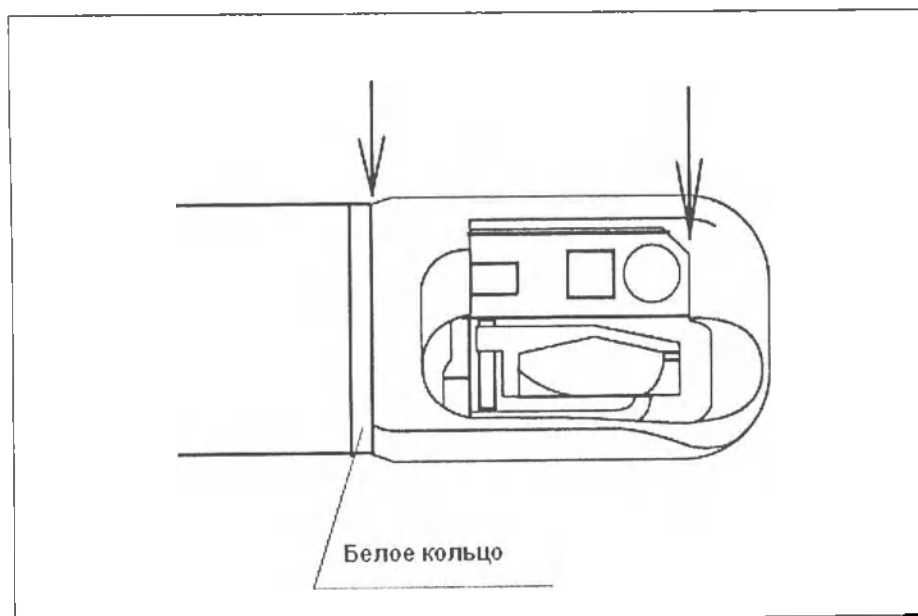


Рисунок 3.19

7. Визуально убедитесь, что часть дистальной крышки, указанная стрелкой и оптическая поверхность эндоскопа установлены на одном уровне, как показано на Рисунке 3.20.

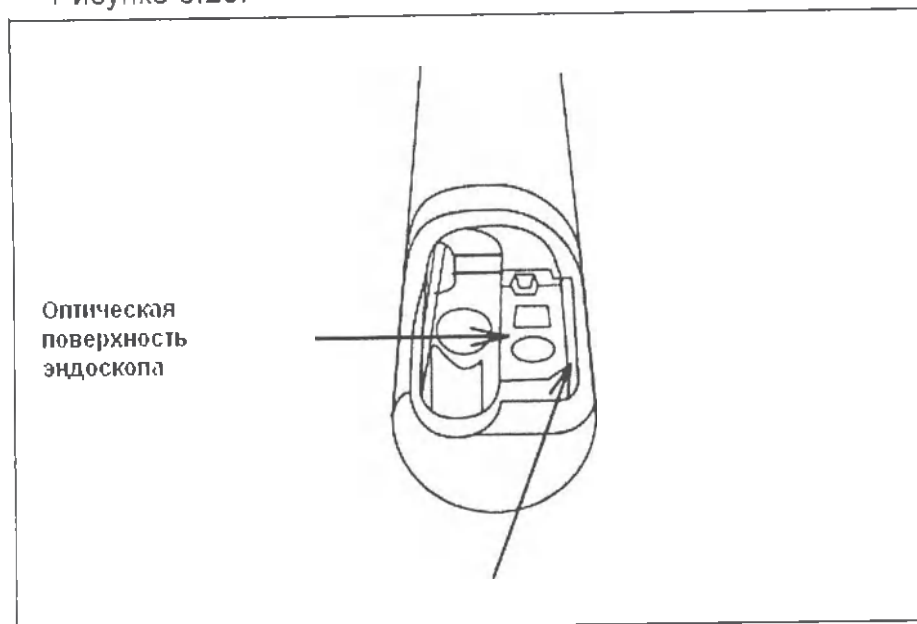


Рисунок 3.20

8. Удерживайте нижнюю часть дистальной крышки и поверните ее, чтобы выровнять индикатор, как показано на Рисунке 3.21.

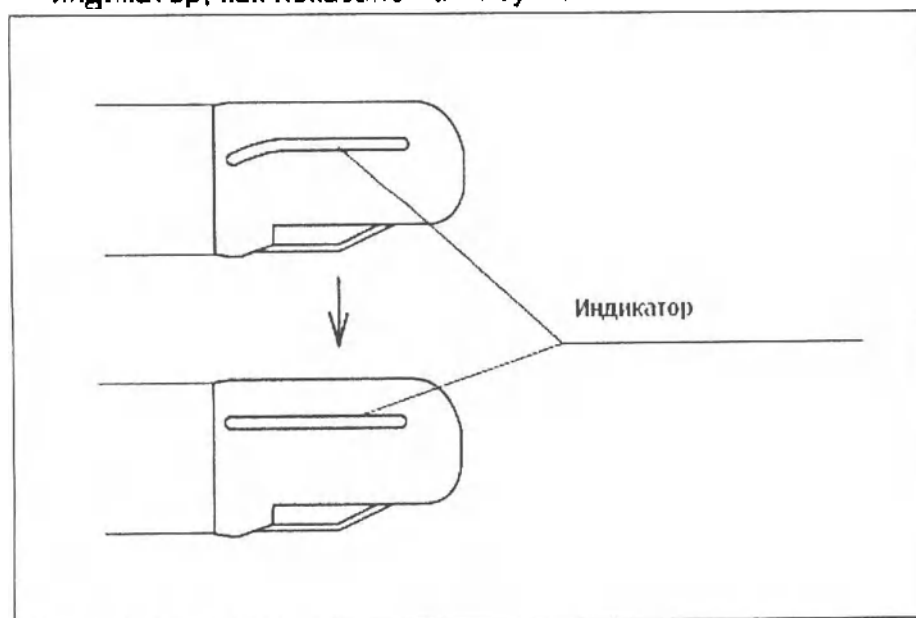


Рисунок 3.21

9. Убедитесь, что нижняя часть дистальной крышки не разошлась, как показано стрелками на Рисунке 3.22, и что белое кольцо дистального конца не закрыто дистальной крышкой, как показано на Рисунке 3.22. Постучите по дистальной крышке пальцами и обратите внимание, что дистальная крышка не находится поверх дистального конца, как показано на Рисунке 3.23. Иначе дистальная крышка может повредиться. При продолжении обследования в вышеуказанных условиях, дистальная крышка может соскользнуть с дистального конца во время обследования. Замените дистальную крышку новой.

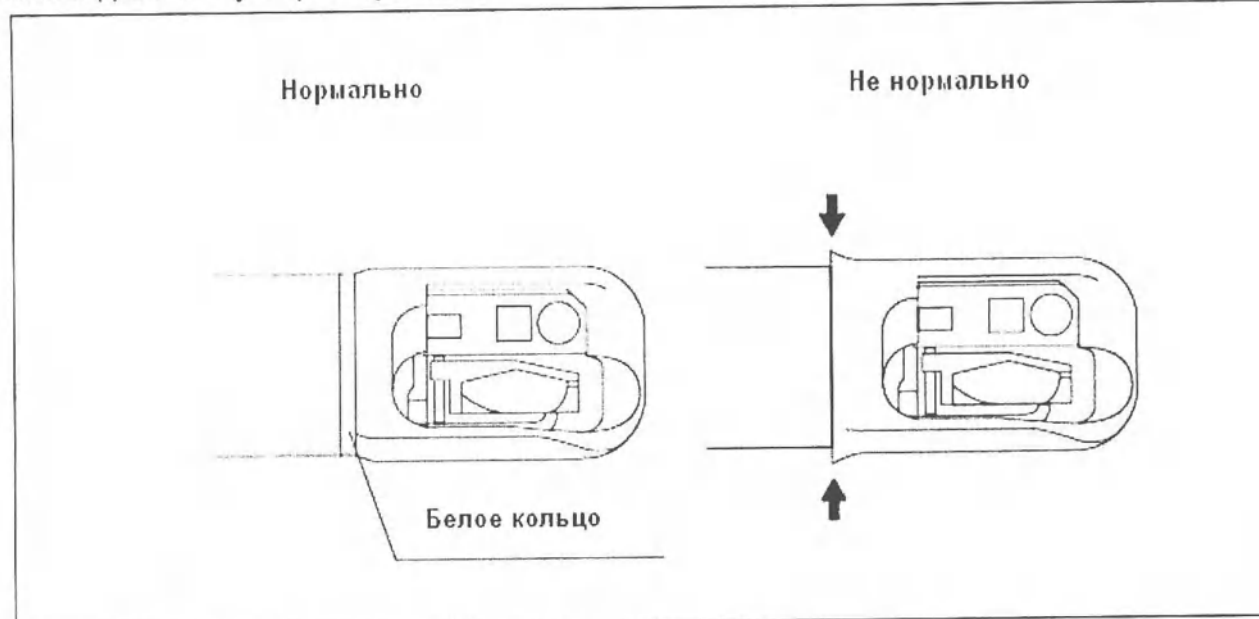


Рисунок 3.22



Рисунок 3.23

10. Потяните дистальную крышку с небольшим усилием и убедитесь, что дистальная крышка и дистальный конец эндоскопа не отделяются. (Смотрите Рисунок 3.24).
11. Скрутите слегка дистальную крышку в обоих направлениях и убедитесь, что дистальная Крышка и дистальный конец эндоскопа не отделяются (смотрите Рисунок 3.24).

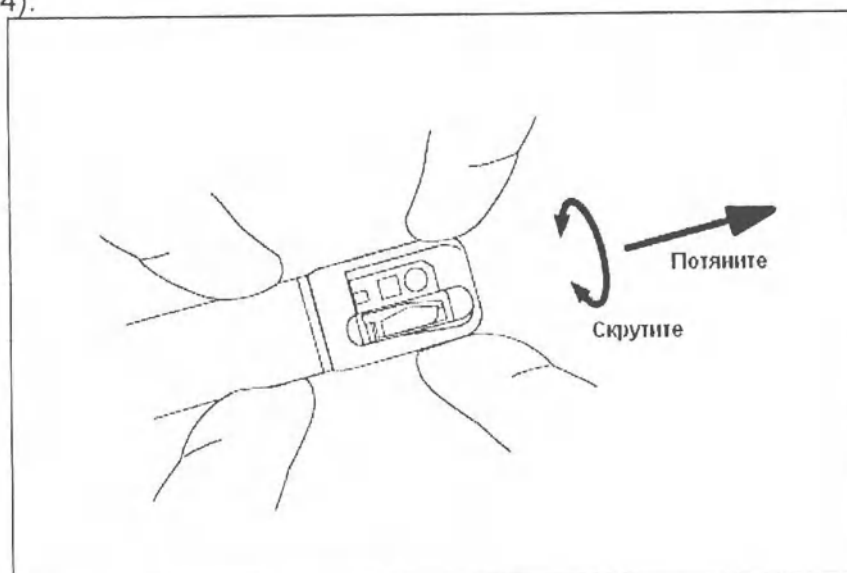


Рисунок 3.24

12. Убедитесь, что дистальная Крышка не имеет трещин, вмятин или пор.
13. Обследуя элеватор щипцов на дистальном конце эндоскопа, поверните рычаг контроля элеватора медленно несколько раз в обоих направлениях «U» и в противоположном. Убедитесь, что элеватор щипцов не застревает в дистальной крышке.
14. Убедитесь, что дистальную крышку не видно в эндоскопическом изображении. Даже если можно видеть часть дистальной крышки в эндоскопическом изображении, это значит, что она плохо прикреплена к дистальному концу. Отсоедините дистальную крышку от дистального конца. Смотрите Шаг 1, как показано выше и повторите шаг с 1 по 14.

Подготовка, проверка и соединение вспомогательного оборудования

Подготовка и проверка вспомогательного оборудования

CAUTION

- Закрепите контейнер воды к соответствующему приемнику на передвижном блоке или лампе. Если контейнер воды закрепить в неправильном месте, вода может перелиться из трубки подачи воды контейнера воды и нарушить работу оборудования.
- Будьте осторожны, не пролейте воду из соединительного адаптера контейнера воды, при отсоединении соединительного адаптера от эндоскопа. Пролитая вода может расплескаться на оборудовании и это может привести к его неисправности.

Подготовьте и проверьте лампу, центр видео системы, видео монитор, контейнер воды, насос всасывания и аксессуары эндотерапии в соответствии с их соответствующими инструкциями по эксплуатации.

Соединение эндоскопа и вспомогательного оборудования

WARNING

Крепко соедините трубку всасывания насоса всасывания к разъему всасывания. Если трубку всасывания прикрепить неправильно, вещества могут выйти из трубки, что является риском инфекционного контроля, это может повредить оборудование и/или ухудшить его рабочие показатели.

1. Если какое либо вспомогательное оборудование включено, выключите его.
2. Введите разъем эндоскопа полностью в выходную розетку лампы.
3. Соедините соединительный адаптер контейнера воды с разъемом подачи воздуха и с разъемом подачи воды (смотрите Рисунок 3.25).
4. Убедитесь, что соединительный адаптер контейнера воды полностью подходит и не вращается.

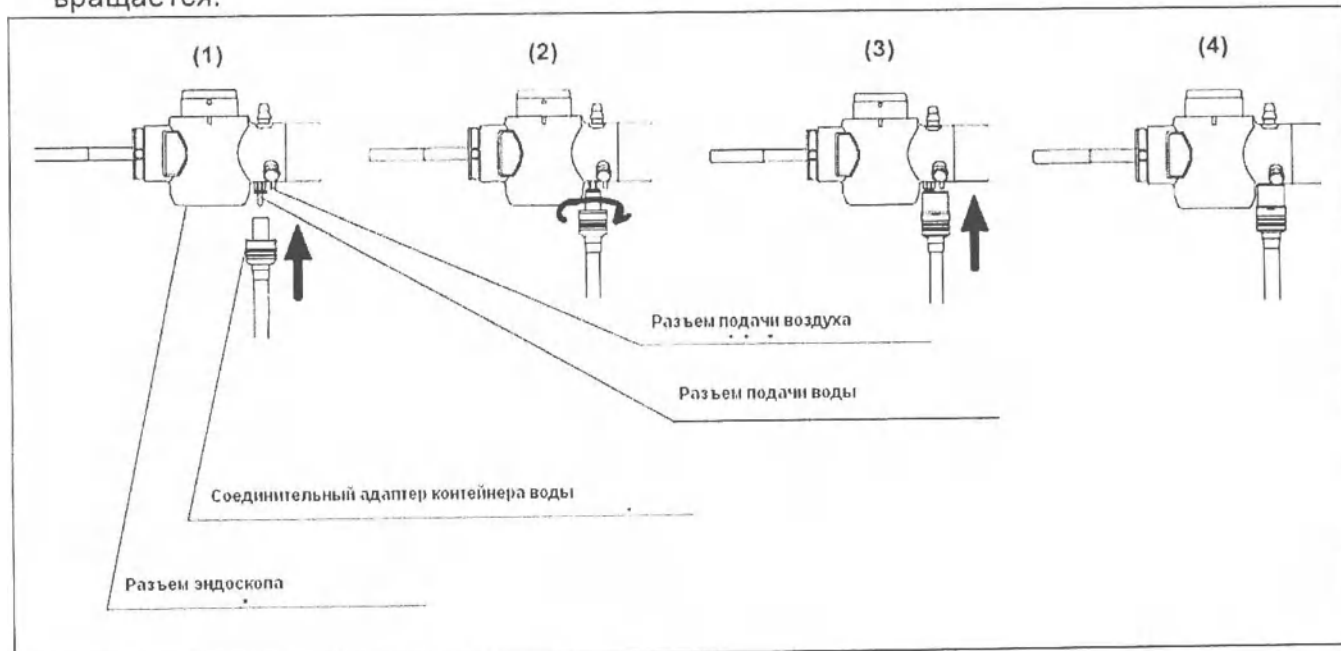


Рисунок 3.25

5. Совместите отметку кабеля видеоскопа EXERA или кабеля видеоскопа 100 с отметкой 1 на разъеме видеоскопа и нажмите до остановки (смотрите Рисунок 3.26).

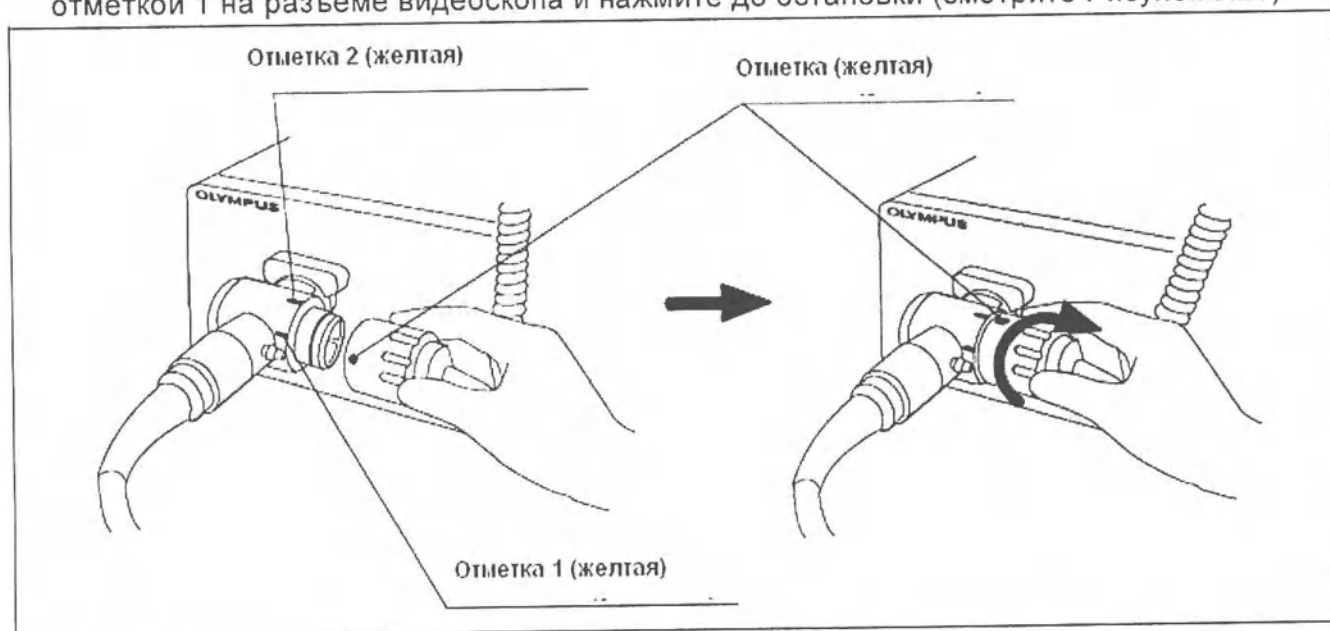


Рисунок 3.26

6. Поверните разъем кабеля видеоскопа по часовой стрелке до остановки (смотрите Рисунок 3.26).
7. Убедитесь, что отметка на кабеле видеоскопа совпала с отметкой 2 на разъеме эндоскопа.
8. Соедините трубку всасывания из насоса всасывания с разъемом всасывания на разъеме эндоскопа. (Смотрите Рисунок 3.27).

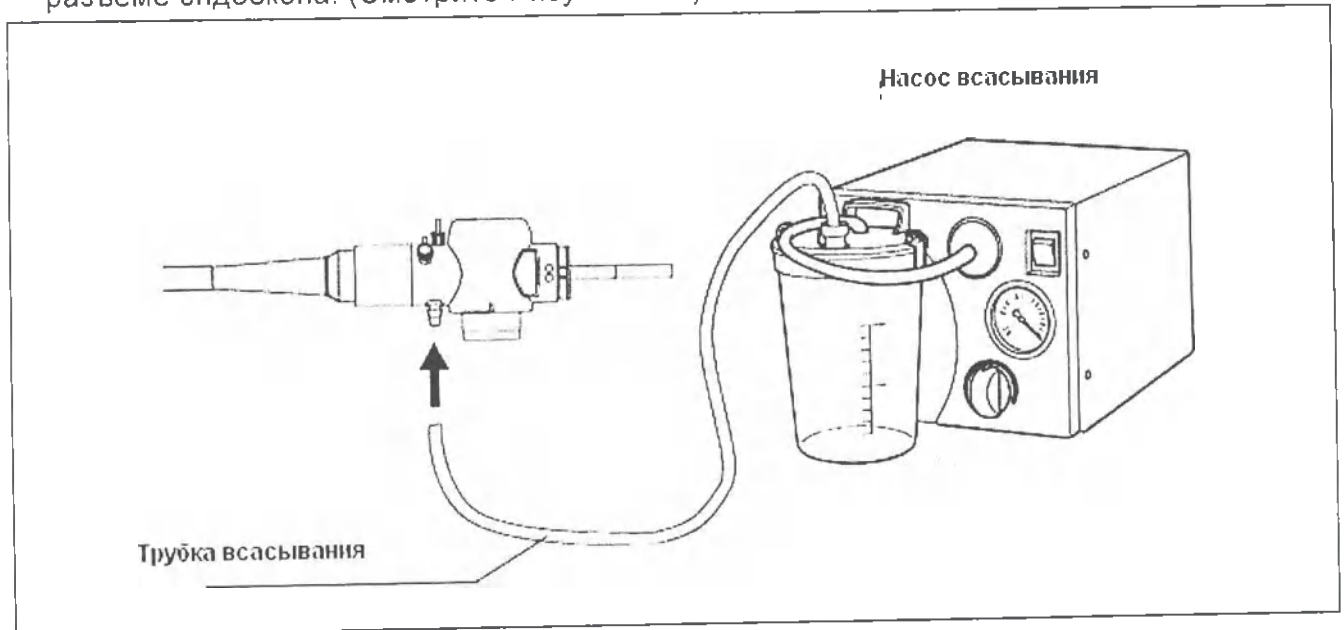


Рисунок 3.27

Проверка системы эндоскопа

Проверка эндоскопического изображения

WARNING

Не смотрите напрямую на дистальный конец эндоскопа при включенном свете обследования. Иначе это может привести к повреждению зрения.

1. Включите центр видео системы, лампу и видео монитор, и проверьте эндоскопическое изображение, как описано в соответствующее инструкции по эксплуатации.
2. Убедитесь в наличии света из лампы.
3. Наблюдая за кистью Вашей руки убедитесь, что на эндоскопическом изображении отсутствуют помехи, пятна, затуманенные области или другие отклонения.
4. Наклоните эндоскоп и убедитесь, что эндоскопическое изображение не исчезает, а также в отсутствии других отклонений.
5. Если дистальная крышка видна на эндоскопическом изображении, прикрепите повторно дистальную крышку и установите правильно на дистальном конце.

NOTE

Если объект не виден четко, протрите линзы объектива с помощью чистой, безворсовой ткани, смоченной в 70% этила или изопропанола.

Проверка удаленного переключения

WARNING

Необходимо проверить правильность работы всех удаленных переключателей, даже если их использование не предполагается. Во время обследования эндоскопическое изображение может застыть или могут возникнуть другие отклонения, что может привести к травме пациента, кровотечению и/или перфорации.

Нажмите на каждый удаленный переключатель и убедитесь, что определенные для него функции работают нормально.

Проверка функции подачи воздуха

WARNING

1. Установите переключатель регулятора потока воздуха Лампы на «Высоко», в соответствии с инструкциями, данными в Руководстве пользователя Лампы.
2. Погрузите дистальный конец вводимой трубки в стерильную воду на глубину 10 см и убедитесь, что воздушные пузырьки не выходят, когда клапан подачи воздуха/воды не работает.
3. Закройте отверстие клапана подачи воздуха/воды пальцем и убедитесь, что воздушные пузырьки постоянно выходят из сопла подачи воздуха/воды.
4. Уберите палец с отверстия клапана подачи воздуха/воды и убедитесь, что воздушные пузырьки не выходят из сопла подачи воздуха/воды.

WARNING

Если поток воздушных пузырьков выходит из Сопла подачи Воздуха/воды, даже если Клапан подачи воздуха/воды е работает, и дистальный конец вводимой Трубки на 10 см или больше ниже поверхности воды, все еще работает функция подачи воздуха. Если эндоскоп используется при постоянной работе подачи воздуха, это может привести к избытку вдувания и травме пациента.

Если пузырьки воздуха выходят и сопла подачи воздуха/воды, снимите и вновь закрепите правильно клапан подачи воздуха/воды, или замените его новым. Если пузырьки воздуха не перестают выходить, не используйте эндоскоп, так как он может быть неисправен. Свяжитесь с компанией «Olympus».

NOTE

- Когда дистальный конец вводимой трубки погружен менее чем на 10 см ниже поверхности стерильной воды, небольшое количество пузырьков воздуха может выходить из сопла подачи воздуха/воды, даже когда клапан подачи воздуха/воды не работает. Это, тем не менее, не является неисправностью.

Проверка функции очистки линз объектива

WARNING

Используйте только стерильную воду. Не стерильная вода может привести к перекрестному заражению пациента и инфекции.

NOTE

- Когда клапан подачи воздуха/воды нажат впервые, может потребоваться несколько минут, чтобы начала выходить вода
 - Если клапаны подачи воздуха/воды возвращаются в свое первоначальное положение медленно после подачи воды, снимите клапан и смочите поверхности прокладки клапана подачи воздуха/воды стерильной водой.
 - Во время проверки, поместите дистальный конец эндоскопа в стакан или другой контейнер, чтобы пол не намок.
1. Закройте пальцем отверстие клапана подачи воздуха/воды и нажмите на клапан. Наблюдая за эндоскопическим изображением убедитесь, что вода поступает на всю поверхность линз объектива.
 2. Отпустите клапан подачи воздуха/воды. Наблюдайте за эндоскопическим изображением и убедитесь, что выход воды прекратился, и что клапан вернулся плавно в первоначальное положение.
 3. Наблюдая за эндоскопическим изображением, подайте воздух, после подачи воды, закрыв отверстие в клапане подачи воздуха/воды пальцем. Убедитесь, что подача воздуха сушит линзы объектива и очищает эндоскопическое изображение.

WARNING

- Если клапан всасывания не работает плавно, отсоедините его и соедините снова, или замените новым. Если использовать эндоскоп при неисправной работе клапана всасывания, может возникнуть ситуация, когда невозможно будет остановить всасывание, это может привести к травме пациента. Если заново закрепленный или замененный клапан всасывания не работает плавно, причина может быть в неисправном эндоскопе; прекратите использовать его и обратитесь в компанию «Olympus».
 - Если клапан биопсии протекает, замените его новым. Неисправный или поврежденный клапан может сократить эффективность системы всасывания эндоскопа и может дать утечку или разбрызгать вещества или жидкости пациента, чем вызвать риск инфекционного контроля.
1. Поместите контейнер стерильной воды и эндоскоп на один уровень. Для проверки отрегулируйте давление всасывания на такой же уровень, что и во время процедуры.
 2. Погрузите дистальный конец вводимой трубки в стерильную воду с портом инструментального канала эндоскопа на такую же высоту, что и уровень воды в контейнере. Нажмите клапан всасывания и убедитесь, что вода постоянно всасывается в бутылку всасывания насоса всасывания.
 3. Отпустите клапан всасывания. Убедитесь, что всасывание прекратилось, и что клапан вернулся в его первоначальное положение.
 4. Нажмите клапан всасывания и всасывайте вводу в течение 1 секунды. Затем, отпустите клапана Всасывания на одну секунду. Повторите этот шаг несколько раз и убедитесь, что вода не протекает через клапан биопсии.
 5. Извлеките дистальный конец эндоскопа из воды. Нажмите на клапан всасывания и всосите воздух в течение нескольких секунд, чтобы устранить воду из инструментального канала.

Проверка инструментального канала и элеватора щипцов

WARNING

Когда вводите аксессуар эндотерапии не смотрите на дистальный конец. Если аксессуар эндотерапии неожиданно выйдут из дистального конца, это может привести к травме.

1. Убедитесь, что элеватор щипцов опущен, затем введите аксессуар эндотерапии через клапан биопсии. Убедитесь, что аксессуар эндотерапии выходит плавно из дистального конца.
2. Вытяните аксессуар эндотерапии примерно на 3 см из дистального конца. Поверните рычаг контроля элеватора в направлении «◀U» и убедитесь, что элеватор щипцов плавно поднимается.
3. Переместите рычаг контроля элеватора в противоположном направлении «◀U» и убедитесь, что щипцы элеватора опустились.
4. Убедитесь, что аксессуар эндотерапии может быть мягко извлечен из клапана биопсии.

Глава 4 Эксплуатация

Оператором данного инструмента должен быть врач или медицинский персонал под руководством врача, прошедшие соответствующее обучение технике клинической эндоскопии. Поэтому в данной инструкции не дается объяснений, и не обсуждаются процедуры клинической эндоскопии.

WARNING

- Используйте средства индивидуальной защиты, чтобы защитить себя от воздействия химических и потенциально инфекционных материалов во время работы. Во время работы надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, маска, водонепроницаемая одежда, устойчивые к химическим веществам перчатки, подходящего размера и достаточно длинные, чтобы защитить Вашу кожу.
- Температура дистального конца эндоскопа может превышать 41°C и достигать 50°C из-за интенсивной эндоскопической иллюминации. Поверхностные температуры свыше 41°C могут привести к ожогу слизистой. Всегда используйте минимальный уровень освещения, минимальное время и подходящее расстояние, необходимое для адекватного обзора. По возможности избегайте близкого рассматривания в одном положении и не оставляйте дистальный конец эндоскопа близко к слизистой оболочке в течение долгого периода времени.
- По возможности не оставляйте освещение в эндоскопа до и/или после обследования. Постоянное освещение может привести к нагреванию дистального конца эндоскопа и может привести к ожогам оператора и/или пациента.
- Включите центр видео системы, чтобы включить автоматическую функцию яркости лампы. Когда центр видео системы выключен, функция автоматической настройки яркости лампы не работает, и интенсивность света настроена на максимальный уровень. В этом случае дистальный конец эндоскопа может нагреться, что может привести к травме оператора и/или пациента.

- Никогда не вводите и не извлекайте эндоскоп при следующих условиях. Иначе это может привести к травме пациента, кровотечению и/или перфорации.
 - Введение или извлечение, когда аксессуар эндотерапии выходит из дистального конца эндоскопа.
 - Введение или извлечение, когда сгибаемый участок зафиксирован в положении.
 - Введение или извлечение с применением большого усилия.
 - Введение или извлечение, когда элеватор щипцов поднят
- Если происходят какие-либо из следующих ситуаций во время обследования, немедленно прекратите обследование и извлеките эндоскоп из пациента, как описано в Разделе 5.2 «Извлечение эндоскопа при нестандартной ситуации».
 - Если имеются подозрения в неисправности работы эндоскопа.
 - Если эндоскопическое изображение на видео мониторе неожиданно исчезло или застыло
 - Если переключатель контроля наклона застрял.
 - Если механизм контроля наклона работает неправильно.Продолжение использования эндоскопа при данных условиях может привести к травме пациента, кровотечению и/или перфорации.
- Если произошла нестандартная ситуация с эндоскопическим изображением/функцией и эндоскоп сам вернулся к нормальному состоянию, это может говорить о его неисправности. Продолжение использование такого эндоскопа может привести к повтору неисправности, после которой эндоскоп может не вернуться к нормальному состоянию. В таком случае прекратите немедленно обследование и медленно извлеките эндоскоп, наблюдая за эндоскопическим изображением. Иначе это может привести к травме пациента, кровотечению и/или перфорации.
- Если элеватор щипцов нельзя опустить во время использования аксессуара эндотерапии, немедленно прекратите процедуру и свяжитесь с компанией «Olympus».
- Если дистальная крышка должна упасть с дистального конца во время операции, или кажется, что она падает, немедленно прекратите обследование и медленно извлеките эндоскоп из пациента. Продолжение обследования после того, как дистальная крышка упала или при подозрении, что она упадет, может повредить пациенту.

NOTE

Установите яркость лампы на минимальный необходимый уровень для безопасного выполнения процедуры. Если эндоскоп используется длительный период времени на максимальном или приближенном к максимальному уровню интенсивности света, испарение, в виде дыма, можно наблюдать на эндоскопическом изображении. Это вызвано испарением органического материала (остатки крови, влага кала и так далее) из-за тепла, вырабатываемого лампой возле линз световода. Если пар продолжает мешать обследованию, извлеките эндоскоп, протрите дистальный конец эндоскопа безворсовой тканью смоченной 70% этила или изопропанола, вставьте обратно эндоскоп и продолжите обследование.

4.1 Введение

Обращение и манипулирование эндоскопом

Участок контроля эндоскопа разработан так, чтобы его можно было держать в левой руке. Клапаны подачи воздуха/воды и клапан всасывания можно использовать с помощью указательного пальца левой руки. Переключатель контроля наклона ВВЕРХ/ВНИЗ можно использовать с помощью большого пальца левой руки. Правая рука свободная для манипулирования вводимой трубки и переключателя контроля наклона ВПРАВО/ВЛЕВО (смотрите Рисунок 4.1).

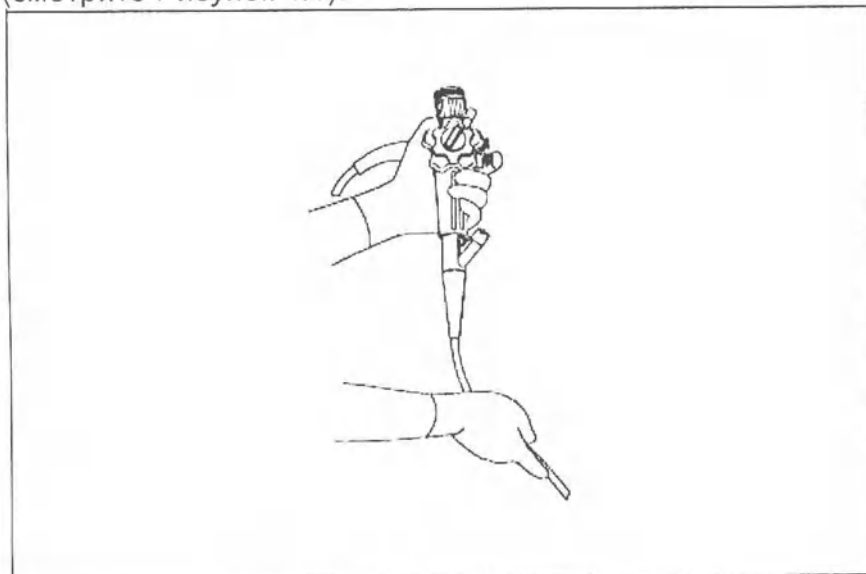


Рисунок 4.1

Введение эндоскопа

CAUTION

- Держите рычаг контроля элеватора повернутым в противоположном «◀U» направлении, вводя или извлекая эндоскоп из пациента. Если рычаг контроля подъемника повернут в направлении «◀U» и элеватор щипцов поднят при введении или извлечении эндоскопа из пациента, это может привести к травме пациента.
- Не наносите силиконовое масло на дистальную крышку. Силиконовое масло может привести к ухудшению свойств дистальной крышки. Такую крышку трудно правильно закрепить и она может соскользнуть или упасть с дистального конца во время обследования. Продолжение обследования после того, как дистальная крышка упала, может привести к травме пациента. Это может также привести к температурной травме, когда используется в комбинации с высокочастотными аксессуарами эндотерапии.

CAUTION

- Чтобы пациент случайно не укусил вводимую трубку во время обследования, настоятельно рекомендуется поместить мундштук в рот пациента до введения эндоскопа.
- Не наносите оливковое масло или продукты, содержащие смазывающие вещества на основе нефти (например, вазелин). Эти продукты могут вызвать растяжение и износ покрытия сгибаемого участка.
- Не допускайте изгибания вводимой трубки на расстоянии 10 см или меньше от соединения защитной трубки. Это может привести к повреждению вводимой трубки.

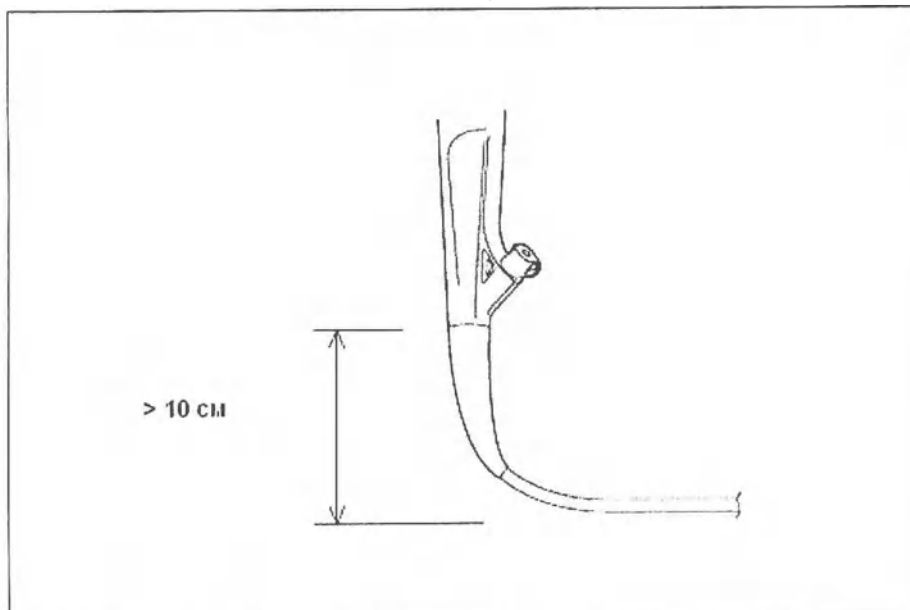


Рисунок 4.2

Глава 4 - Эксплуатация

1. Поместите рычаг контроля элеватора в направлении, противоположном направлению «U» до остановки
2. Если необходимо, нанесите растворимое в воде смазывающее вещество для медицинского применения на вводимую трубку.
3. Поместите Мундштук между зубами или деснами пациента так, чтобы внешняя поверхность была с внешней стороны рта пациента.
4. Вставьте дистальный конец эндоскопа через отверстие мундштука, затем изо рта в глотку, наблюдая за эндоскопическим изображением. Не вводите вводимую трубку в рот дальше предельной отметки вводимой трубки.

Наклон дистального конца

CAUTION

Избегайте наклона с силой или излишнего наклона, так как это создает нагрузку на провод, контролирующий сгибаемый участок. Это может привести к растяжению или износу провода и может ухудшить действие сгибаемого участка.

1. Регулируйте переключателями контроля наклона по необходимости, чтобы направить дистальный конец для введения и наблюдения.
2. Замки наклона эндоскопа используются для удержания наклоненного дистального конца в определенном положении.

NOTE

- При пропускании аксессуара эндотерапии через инструментальный канал, когда наклон зафиксирован, угол дистального конца может измениться. При необходимости удерживайте наклоне в прежнем положении, держите рукой переключатели контроля наклона на месте.
- При управлении замком наклона ВВЕРХ/ВНИЗ и ВЛЕВО/ВПРАВО, удерживайте переключатель контроля наклона в прежнем положении с помощью пальца. Без этого угол изменится.

Подача воды и воздуха и всасывание

WARNING

- Прежде чем использовать шприц для введения жидкости через клапан биопсии, отсоедините крышку клапана с основного корпуса. Затем вставьте шприц прямо в клапан и введите жидкость. Если крышки не отсоединена и/или шприц не введен прямо, клапан биопсии может быть поврежден, что может сократить эффективность системы всасывания эндоскопа, и может привести к утечке или разбрызгиванию веществ или жидкостей пациента, что может вызвать риск инфекционного контроля.
- Если клапан биопсии оставить незакрытым во время процедуры, вещества или жидкости могут выйти или разбрызгаться из него, что может вызвать риск инфекционного контроля. Когда клапан незакрыт, поместите на него кусок стерильной марли, чтобы предотвратить протекание.

WARNING

- **Подача воздуха и воды**
- Если уровень стерильной воды в контейнере воды слишком низкий, тогда будет подаваться воздух, не вода. В этом случае поверните переключатель регулятора потока воздуха на лампе, и добавьте больше стерильной воды в контейнер воды.
- Если подача воды/воздуха не прекращается, выключите регулятор потока воздуха на лампе и закрепите новый клапан подачи воздуха/воды.

Глава 4 - Эксплуатация

1. Накройте отверстие клапана подачи воздуха/воды, чтобы подать воздух из сопла подачи воздуха/воды на дистальный конец (смотрите Рисунок 4.3).
2. Нажмите на клапан подачи воздуха/воды, чтобы подать воду на линзы объектива (смотрите Рисунок 4.3).



Рисунок 4.3

- **Всасывание**

WARNING

- Избегайте всасывание твердых веществ или плотных жидкостей; это может засорить канал или клапан. Если клапан всасывания забивается и всасывание невозможно отключить, разъедините трубку всасывания от разъема всасывания на разъеме эндоскопа. Выключите насос всасывания, отсоедините клапан всасывания и удалите твердое вещество или плотные жидкости.
- При всасывании, поддерживайте давление всасывания на самом низком необходимом для выполнения процедуры уровне. Излишнее давление всасывания может привести к всасыванию и/или травме слизистой оболочки. Кроме того, жидкости пациента могут начать вытекать или разбрызгиваться из клапана биопсии, что может вызвать риск инфекционного контроля.
- При всасывании, закрепите крышку к основному корпусу клапана биопсии. Незакрепленный клапан биопсии может сократить эффективность системы всасывания эндоскопа и может вызвать протекание или разбрызгивание веществ или жидкостей пациента, что может вызвать риск инфекционного контроля.

CAUTION

Во время процедуры убедитесь, что контейнер всасывания не заполнен полностью и не переполнен. Всасывание жидкостей в полный контейнер может привести к повреждению насоса всасывания.

Нажмите Клапан всасывания, чтобы всасывать излишние жидкости или другие вещества, закрывающие эндоскопический обзор. (Смотрите Рисунок 4.3).

NOTE

Одновременное выполнение подачи воздуха и всасывания может облегчить устранение капель воды с поверхности линз объектива.

Наблюдение эндоскопического изображения

Смотрите Руководство пользователя Лампы о том, как отрегулировать яркость.

4.2 Использование Аксессуаров эндотерапии

Информацию о комбинировании эндоскопа с соответствующими Аксессуарами эндотерапии смотрите «Схему системы» в Приложении и руководства по эксплуатации аксессуаров. Смотрите руководства по эксплуатации аксессуаров, где приведены рабочие инструкции.

WARNING

- Когда используете аксессуары эндотерапии, соблюдайте дистанцию между дистальным концом эндоскопа и слизистой оболочкой больше, чем минимальное видимое расстояние эндоскопа, чтобы аксессуар эндотерапии оставался видимым в эндоскопическом изображении. Если дистальный конец эндоскопа размещен ближе, чем его собственное минимальное видимое расстояние, положение аксессуара не будет видно в эндоскопическом изображении, что может привести к серьезной травме и/или повреждению оборудования. Минимальное видимое расстояние зависит от типа используемого эндоскопа. Смотрите Раздел 2.3, «Спецификации».
- При введении или извлечении аксессуара эндотерапии, убедитесь, что его дистальный конец закрыт или полностью втянут в оболочку. Медленно введите или извлеките аксессуар эндотерапии прямо в/из прорези клапана биопсии. Иначе, клапан биопсии может быть поврежден и кусочки его могут отломиться.
- Если введение или извлечение аксессуаров эндотерапии затруднительно, выпрямите сгибаемый участок насколько возможно, не теряя эндоскопического изображения. Введение или извлечение аксессуаров эндотерапии с излишней силой может повредить инструментальный канал или аксессуары эндотерапии, вызвать повреждение некоторых частей и/или травму пациента.
- Если аксессуар эндотерапии невозможно извлечь из эндоскопа, закройте наконечник аксессуара эндотерапии или втяните наконечник аксессуара эндотерапии в его оболочку и медленно извлеките эндоскоп, наблюдая за эндоскопическим изображением.
- Не вводите аксессуары эндотерапии, когда элеватор щипцов опущен. Если вводить их, когда элеватор щипцов поднят, аксессуары можно не увидеть на эндоскопическом изображении и это может привести к травме пациента.

- Не вводите и не извлекайте аксессуар эндотерапии с силой, когда элеватор щипцов находится на его максимальной высоте. Инструментальный канал и/или аксессуары эндотерапии могут быть повреждены, так же может произойти травма пациента, кровотечение и/или перфорация. Если аксессуар эндотерапии невозможно ввести или извлечь, переместите рычаг контроля элеватора в направлении, противоположном «**U**», чтобы опустить элеватор щипцов и ввести или извлечь аксессуар эндотерапии.

CAUTION

- Когда используете щипцы биопсии с иглой, убедитесь, что игла не сильно гнется. Согнутая игла может выйти из закрытых чаше щипцов биопсии. Использование таких щипцов для биопсии может привести к повреждению инструментального канала и/или привести к травме пациента.
- Когда используете инжектор, убедитесь, что не вытягиваете или не втягиваете игла из катетера инжектора, пока инжектор не будет вытянут из дистального конца эндоскопа. Игла может повредить инструментальный канал, если выйдет внутри канала, или если инжектор вводится или извлекается, когда игла вытянута.

Введение Аксессуаров эндотерапии в эндоскоп

WARNING

- Не вводите аксессуары эндотерапии с силой или резко. Иначе, аксессуар эндотерапии может неожиданно выйти из дистального конца эндоскопа, что может привести к травме пациента, кровотечению и/или перфорации.
- Если использовать аксессуар эндотерапии со снятой крышкой клапана биопсии, то легче ввести аксессуар. Но, в результате, это может уменьшить эффективность системы всасывания эндоскопа, и может привести к утечке или разбрызгиванию веществ или жидкостей пациента, и вызвать риск инфекционного контроля. Если не используется аксессуар эндотерапии, закрепите крышку к основному корпусу клапана биопсии.
- Когда крышка клапана биопсии снята, это может уменьшить эффективность системы всасывания эндоскопа, и может привести к утечке или разбрызгиванию веществ или жидкостей пациента, и вызвать риск инфекционного контроля. Когда клапан незакрыт, поместите кусочек стерильной марли на него, чтобы предотвратить утечку.

- Не допускайте свешивания аксессуара эндотерапии из клапана биопсии. Это может образовать зазор между аксессуаром и прорезью клапана или отверстие и/или повредить клапан, что может уменьшить эффективность системы всасывания эндоскопа, и может привести к утечке или разбрызгиванию веществ или жидкостей пациента, и вызвать риск инфекционного контроля.
- Придерживайте часть, которая находится близко к клапану биопсии аксессуара эндотерапии, и вставьте его прямо, медленно и постепенно в клапан биопсии. Иначе, аксессуар эндотерапии и/или клапан биопсии может быть поврежден. Это может уменьшить эффективность системы всасывания эндоскопа, и может привести к утечке или разбрызгиванию веществ или жидкостей пациента, и вызвать риск инфекционного контроля.

1. Смотрите «Схему системы» в Приложении, чтобы определить совместимость инструмента. Рабочие инструкции смотрите в руководствах по эксплуатации аксессуаров.
2. Поверните рычаг контроля элеватора в направление «◀U».
3. Удерживайте в стационарном положении переключатели контроля наклона ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО.
4. Убедитесь, что наконечник аксессуара эндотерапии закрыт или втянут в свою оболочку и медленно и прямо введите аксессуар эндотерапии через прорезь клапана биопсии.

CAUTION

- Не открывайте наконечник аксессуара эндотерапии и не вытягивайте наконечник аксессуара эндотерапии из его оболочки, когда вводите аксессуар эндотерапии в инструментальный канал. Инструментальный канал и/или аксессуар эндотерапии может повредиться.
- Удерживайте аксессуар эндотерапии близко к клапану биопсии, используя медленные короткие удары. Иначе, аксессуар эндотерапии может изогнуться или повредиться.

5. Удерживайте аксессуар эндотерапии примерно в 4 см от клапана биопсии и медленно продвигайте его в клапан медленным, короткими ударами, наблюдая за эндоскопическим изображением. Убедитесь, что наконечник аксессуара эндотерапии контактирует с элеватором щипцов.
6. Перемещайте рычаг контроля элеватора в противоположном направлении «◀U», чтобы опустить элеватор щипцов. Продвиньте слегка аксессуар эндотерапии и переместите рычаг контроля элеватора в направлении «◀U». Убедитесь, что аксессуар появился в эндоскопическом изображении.

7. Манипулируйте рычагом контроля элеватора для регулирования высоты элеватора.

Использование Аксессуаров эндотерапии

Используйте аксессуар эндотерапии в соответствии с указаниями, данными в этом руководстве пользователя.

Извлечение Аксессуаров эндотерапии

WARNING

- Вещества пациента могут разбрызгаться, когда аксессуары эндотерапии извлекаются из клапана биопсии. Приложите к клапану биопсии марлю, чтобы предотвратить разбрызгивания веществ пациента.
- Не извлекайте аксессуар эндотерапии, если наконечник открыт или вытянут из своей оболочки; это может привести к травме пациента, кровотечению, перфорации и/или повреждению инструмента.
- Извлеките аксессуар эндотерапии медленно и выпрямите клапан биопсии. Иначе, прорезь клапана и/или отверстие может повредиться. Это может уменьшить эффективность системы всасывания эндоскопа, и может привести к утечке или разбрызгиванию веществ или жидкостей пациента, и вызвать риск инфекционного контроля.
- Если невозможно извлечь аксессуар эндотерапии из эндоскопа, закройте аксессуар эндотерапии и/или втяните его в свою оболочку, затем аккуратно извлеките эндоскоп и аксессуар эндотерапии вместе, под наблюдением. Будьте осторожны, чтобы не повредить ткань.

1. Закройте наконечник аксессуара эндотерапии и/или втяните его в его оболочку.
2. Постепенно опуская элеватор щипцов, медленно извлеките аксессуар эндотерапии.

Фиксация направляющего провода

Когда используется аксессуар эндотерапии типа направляющего провода (аксессуар эндотерапии, который имеет просвет для направляющего провода) и направляющий провод, и когда заменяется только аксессуар эндотерапии типа направляющего провода, а направляющий провод остается в желаемом положении, направляющий провод можно зафиксировать на дистальном конце эндоскопа. Другими словами, данную функцию можно использовать, когда аксессуар эндотерапии типа направляющего провода извлечен из направляющего провода, оставшегося в желчном/панкреатическом протоке, и вводится вдоль направляющего провода, удерживаемого в желчном/панкреатическом протоке. При фиксации направляющего провода, пожалуйста, соблюдайте меры предосторожности, указанные ниже.

WARNING

- Не используйте направляющий провод, когда его внешняя поверхность повреждена, сломана или порвана. Ток утечки может выйти из поврежденных частей направляющего провода, что может привести к ожогам пациента, оператора и/или ассистента, к повреждению оборудования, эндоскопа и/или аксессуара эндотерапии.
- Вводите и извлекайте аксессуар эндотерапии типа направляющего провода медленно и осторожно, когда направляющий провод зафиксирован в запирающем желобке направляющего провода на дистальном конце эндоскопа. Если аксессуар эндоскопа извлекается или вводится вдоль направляющего провода с излишней силой или быстро, когда направляющие провод зафиксирован, могут произойти следующие отклонения. Также не перемещайте направляющий провод, когда он зафиксирован на дистальном конце эндоскопа. Иначе могут произойти следующие отклонения.
 - Направляющий провод может выйти из запирающего желобка направляющего провода и не сможет быть зафиксирован на дистальном конце эндоскопа.
 - Направляющие провод уходить глубже в тело пациента и это может привести к травме, кровотечению и/или перфорации.
 - Внешняя поверхность направляющего провода становится поврежденной, может сломаться или прорваться, кусочки внешней поверхности могут упасть в теле пациента.
 - Внешняя поверхность направляющего провода повреждена, сломана или порвана, и ток утечки может выходить из поврежденных частей направляющего провода, что может привести к ожогам пациента, оператора и/или ассистента, повредить эндоскоп, оборудование и/или аксессуар эндотерапии.
- Наблюдайте за эндоскопическим изображением, чтобы убедиться, что направляющий провод зафиксирован на дистальном конце эндоскопа, когда вводите или извлекаете аксессуар эндотерапии типа направляющего провода. Если направляющий провод правильно зафиксирован, это может привести к травме пациента, кровотечению и/или перфорации.
- Наблюдайте за рентгенологическим изображением и медленно введите или извлеките аксессуар эндотерапии типа направляющего провода, когда направляющий провод выходит из него. Иначе это может привести к травме пациента, кровотечению и/или перфорации.

- Не извлекайте эндоскоп, если направляющий провод застрял в запирающем желобке направляющего провода на дистальном конце. Это может привести к травме пациента, кровотечению и/или перфорации. В данном случае, введите аксессуар эндотерапии типа направляющего провода над направляющим проводом из его проксимального конца, наблюдая за эндоскопическим изображением, чтобы убедиться, что направляющий провод не проникает в ткань пациента. Когда аксессуар эндотерапии проходит через желобок, он выталкивает направляющий провод из желоба.
- Максимальный угол элеватора щипцов слегка увеличен по сравнению с обычными дуоденоэндоскопами, из-за необходимости фиксировать направляющий провод на дистальном конце. Поэтому аксессуары эндотерапии можно поднять выше, чем в других обычных дуоденоэндоскопах. Внимательно наблюдайте за эндоскопическим изображением, когда используете аксессуары эндотерапии с данным эндоскопом, в частности, когда выполняете папиллотомию. Не манипулируйте рычагом контроля элеватора и/или аксессуарами эндотерапии без внимательного наблюдения за эндоскопическим изображением, так как это может привести к травме пациента, кровотечению и/или перфорации.

NOTE

- Функция фиксирования наиболее эффективна для направляющих проводов с диаметром $\varnothing 0.89\text{мм}$ (0.035 дюймов).
- Функция фиксирования может не срабатывать в следующих случаях.
 - Если рычаг контроля элеватора не удерживается в статичном положении.
 - Если проксимальные концы аксессуара эндотерапии типа направляющего провода и направляющего провода не выпрямлены.
 - Если контрастное вещество в просвете направляющего провода аксессуара эндотерапии не смыт соляным физиологическим раствором.
 - Если аксессуар эндотерапии типа направляющего провода загнут, деформирован или поврежден.
 - Если комбинация направляющего провода и аксессуара эндотерапии типа направляющего провода неправильная.
 - Если предпринимается попытка одновременно зафиксировать более одного направляющего провода.
 - Если положение дистального конца эндоскопа и соска неправильное для фиксации направляющего провода (смотрите Примечание на странице 59).

Глава 4 - Эксплуатация

Когда функция фиксации направляющего провода не работает, использование направляющего провода длиной менее 4.5 м может затруднить замену аксессуаров эндотерапии типа направляющего провода. Подготовьте направляющий провод длиной 4.5 м и более.

NOTE

Использование направляющего провода длиной 4.5 м и более, аксессуары эндотерапии типа направляющего провода могут быть замены без использования вспомогательной функции фиксации направляющего провода.

Извлечение аксессуаров эндотерапии типа направляющего провода

1. Введите направляющий провод в проксимальный конец аксессуара эндотерапии типа направляющего провода и продвиньте направляющий провод, пока он не достигнет желаемого положения, наблюдая за эндоскопическим изображением и рентгеновским изображением.
2. Когда элеватор щипцов опущен, оператор и его ассистент работают вместе, чтобы натянуть конец аксессуара эндотерапии в эндоскоп, наблюдая за эндоскопическим изображением и рентгеновским изображением.
3. Когда только направляющий провод выходит из дистального конца эндоскопа, медленно переместите рычаг контроля элеватора полностью в направлении «**U**» до остановки.
4. Направляющий провод зафиксирован в запирающем желобке направляющего провода на элеваторе щипцов на дистальном конце эндоскопа (смотрите Рисунок 4.4).

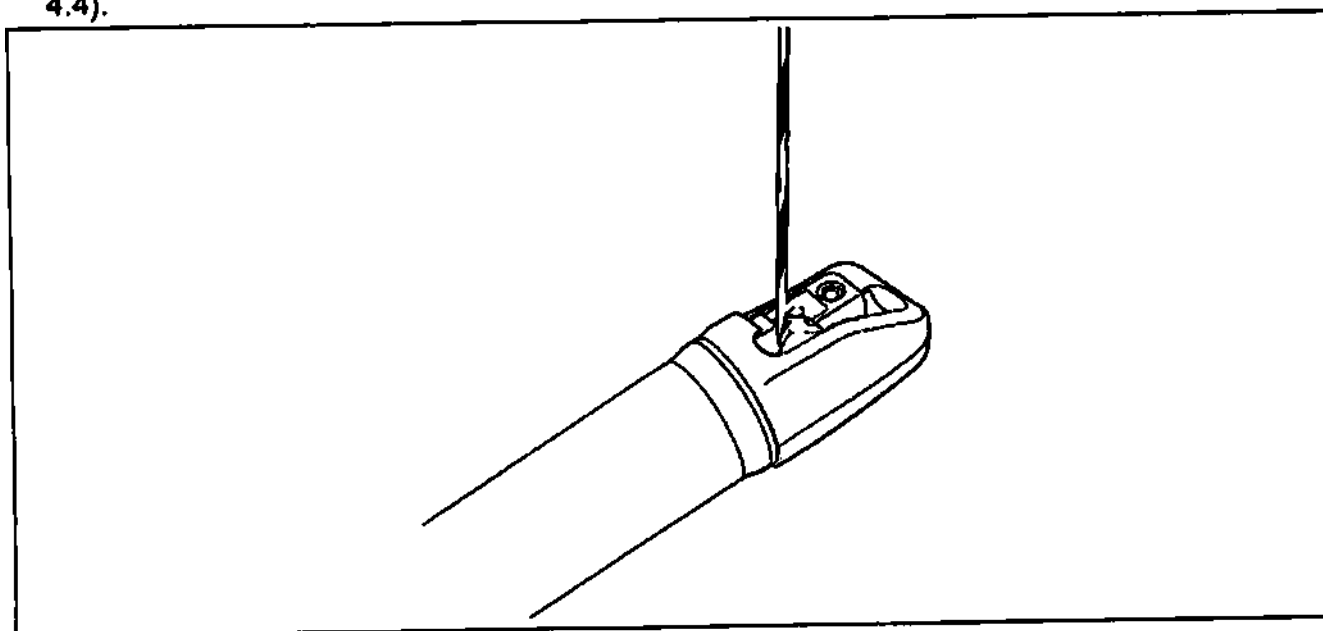


Рисунок 4.4

NOTE

Наиболее эффективно в запирающем желобке направляющего провода фиксируется тугоподвижная часть направляющего провода.

5. Извлеките аксессуар эндотерапии медленно, удерживая в статичном положении рычаг контроля элеватора, чтобы элеватор и направляющий провод не сместились в направлении « $\triangleleft$ U». Наблюдайте за эндоскопическим и рентгеновским изображениями, извлекая аксессуар.

NOTE

Вспомогательная функция фиксации направляющего провода может быть неэффективной из-за положения дистального конца эндоскопа и соска, так как направляющий провод сходит с запирающего желобка направляющего провода элеватора щипцов, сгибая направляющий провод. В этом случае поменяйте положение дистального конца (смотрите Рисунок 4.5).

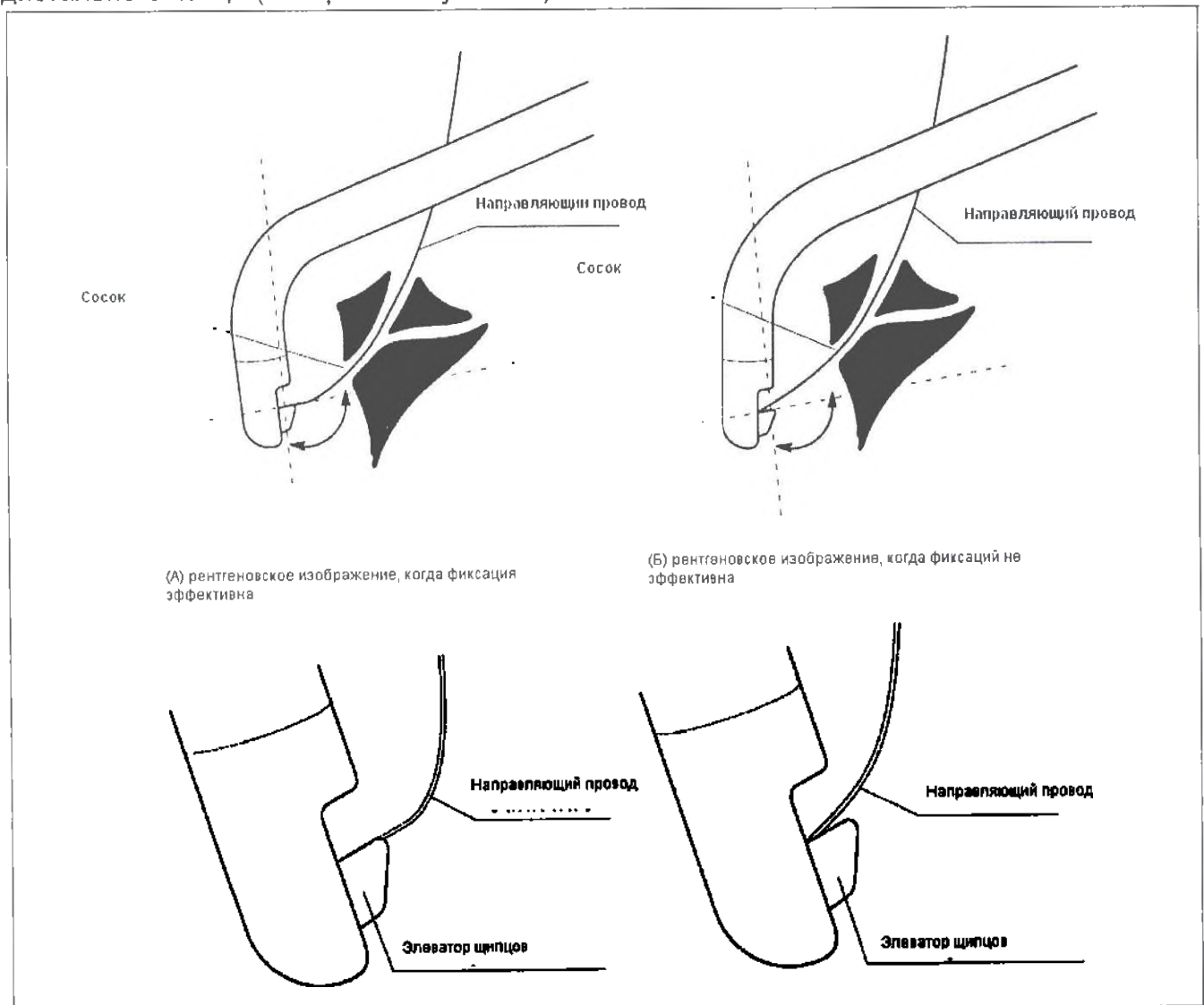


Рисунок 4.5

Введение аксессуаров эндотерапии типа направляющего провода

1. Переместите рычаг контроля элеватора полностью в направлении « $\blacktriangleleft$ U» медленно, до остановки, когда только направляющий провод выходит из дистального конца эндоскопа.
2. Удерживайте в статичном положении рычаг контроля элеватора, чтобы он больше не перемещался вперед в направлении « $\blacktriangleleft$ U». Затем введите аксессуар эндотерапии типа направляющего провода медленно из проксимального конца направляющего провода, наблюдая за эндоскопическим и рентгеновским изображениями.
3. Когда наконечник аксессуара эндотерапии типа направляющего провода соприкасается с элеватором щипцов, переместите рычаг контроля элеватора в противоположном направлении направлению « $\blacktriangleleft$ U», чтобы опустить элеватор щипцов, наблюдая за эндоскопическими изображениями.
4. Наблюдая за эндоскопическими и рентгеновскими изображениями, оператор и его ассистенты должны работать вместе, чтобы ввести аксессуар эндотерапии аккуратно, не перемещая направляющий провод из желаемого положения.

Высокочастотное прижигание

WARNING

- Если кишечник содержит горючий газ, замените его воздухом или негорючим газом, таким как CO₂, перед выполнением высокочастотного прижигания. Иначе это может привести к пожару или взрыву.
- Не все части эндоскопа электрически изолированы. При применении тока высокой частоты, существует опасность случайных ожогов, поэтому всегда надевайте электрически изолированные стойкие к химическим веществам перчатки.
- Чтобы избежать травмы пациента и/или повреждения эндоскопа, никогда не включайте ток высокой частоты, не убедившись, что участок электрода аксессуара эндотерапии высокой частоты не выходит из дистального конца эндоскопа в эндоскопическом изображении. Также убедитесь, что участок электрода электрохирургического аксессуара и слизистая оболочка вблизи целевого участка находятся на соответствующем расстоянии от дистального конца эндоскопа. Если высокочастотный ток выходит в то время, когда дистальный конец аксессуара эндотерапии не виден или находится слишком близко от эндоскопа, это может привести к травме пациента, кровотечению и/или перфорации, а также к повреждению оборудования.

- Если дистальная крышка должна упасть или соскальзывает с дистального конца во время обследования, немедленно прекратите обследование и медленно извлеките эндоскоп из пациента. Если дистальная крышка упала или соскальзывает с дистального конца, не выполняйте лечение высокочастотным прижиганием. Это может привести к прижиганию участков брюшной полости вне поля зрения.

Подготовьте, проверьте и соедините электрохирургическое устройство и электрохирургические аксессуары, как описано в их руководствах пользователя.

NOTE

Высокочастотные помехи могут мешать эндоскопическому изображению при подаче тока высокой частоты. Это нормально и не является неисправностью.

4.3 Извлечение эндоскопа

WARNING

Если кровь неожиданно налипает на поверхность вводимой трубки извлекаемого эндоскопа, внимательно проверьте состояние пациента.

1. Втяните собранный воздух и кровь, слизистую и другие вещества, нажав на клапан всасывания.
2. Поверните замки наклона ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении «F►», чтобы отпустить замки.
3. Медленно извлеките эндоскоп, наблюдая за эндоскопическим изображением.
4. Извлеките мундштук изо рта пациента.

4.4 Транспортировка эндоскопа

Транспортировка внутри больницы

Когда несете эндоскоп в руках, сверните в кольцо универсальный кабель, удерживайте разъем эндоскопа вместе с контрольным участком в одной руке и дистальный конец вводимой трубки аккуратно, но не сжимая, в другой руке. (смотрите Рисунок 4.6).

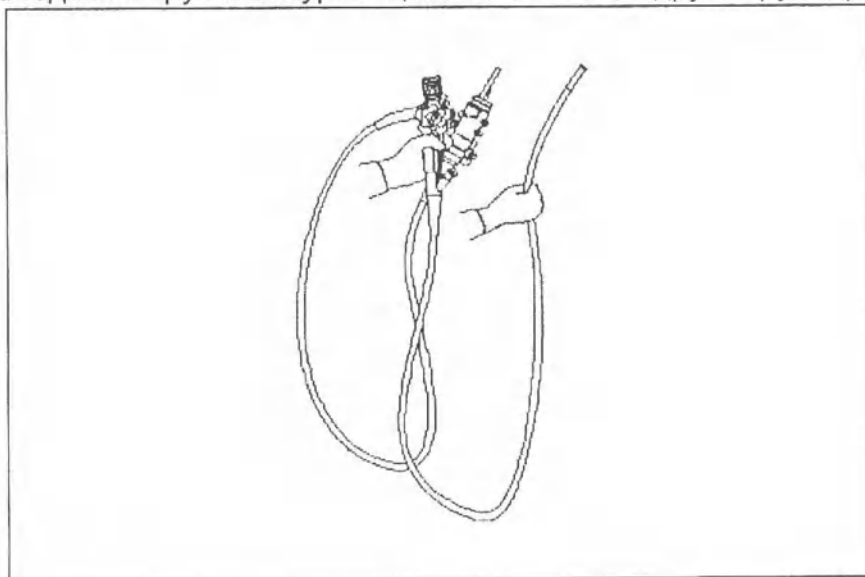


Рисунок 4.6

Транспортировка за пределами больницы

Перевозите эндоскоп в переносном футляре.

WARNING

- Всегда чистите, дезинфицируйте или стерилизуйте эндоскоп после извлечения его из переносного футляра. Если эндоскоп не почистить, не дезинфицировать или не стерилизовать, это может привести к инфекции пациента.

CAUTION

- Переносной футляр невозможно почистить или дезинфицировать. Почистите и дезинфицируйте или стерилизуйте эндоскоп, перед тем, как поместить его в переносной футляр.
- Не закрепляйте водонепроницаемую крышки при транспортировке эндоскопа, чтобы избежать повреждение эндоскопа, вызванное сменой давления воздуха.
- Когда кладете эндоскоп в переносной футляр, не прикасайтесь к элеватору щипцов или к проводу элеватора на дистальном конце. Это может привести к повреждению.

Глава 5 Устранение неисправностей

Если эндоскоп имеет видимые повреждения, не работает как ожидается или имеет какие-то неисправности во время проверки, как описано в Главе 3 «Подготовка и проверка», не используйте эндоскоп. Свяжитесь с компанией «Olympus».

Некоторые проблемы, которые похожи на неисправности, можно устранить, обратившись к Разделу 5.1 «Руководство по устранению неисправностей». Если проблема не разрешается с помощью описанных ремонтных действий, перестаньте использовать инструмент и отправьте его в компанию «Olympus» на ремонт.

Компания «Olympus» не ремонтирует аксессуары. Если поврежден аксессуар, обратитесь к компании «Olympus», чтобы купить сменную часть.

WARNING

- Никогда не используйте эндоскоп на пациенте, если заметили неисправность. Повреждение или неисправность инструмента может навредить пациенту или безопасности пользователя и может привести к более серьезному повреждению оборудования.
- Если какие-либо части эндоскопа упадут внутри пациента из-за повреждения или ошибки оборудования, перестаньте использовать эндоскоп немедленно и извлеките части соответствующим способом.

Если во время использования возникли какие-либо подозрения в функции эндоскопа и/или в эндоскопическом изображении, немедленно остановите обследование и аккуратно извлеките эндоскоп из пациента, как описано в Разделе 5.2 «Извлечение эндоскопа в нестандартной ситуации».

Руководство по устранению неисправностей

В следующей таблице показаны возможные причины и соответствующие меры для устранения неисправностей, которые могут возникнуть из-за ошибки настройки оборудования или износа расходных запасных частей.

Неисправности или ошибки по другим причинам, не указанным в нижеприведенном списке, подлежат техническому обслуживанию. Так как ремонт, выполненный лицами, не квалифицированными компанией «Olympus», может привести к травме пациента или пользователя, а также повредить оборудование, свяжитесь с компанией «Olympus» в соответствии с инструкциями, приведенными в Разделе 5.3 «Возврат эндоскопа на ремонт».

Функции эндоскопа

• Наклон

Описание неисправности	Возможная причина	Решение
Сопротивление при вращении переключателя контроля наклона	Замки наклона зафиксированы	Поверните Замок(-мки) наклона в направлении «F ►».

• Подача воздуха/воды

Описание неисправности	Возможная причина	Решение
Отсутствие подачи воздуха	Не работает воздушный насос	Нажмите кнопки НИЗКИЙ, СРЕДНИЙ или ВЫСОКИЙ на лампе в соответствии с Руководством пользователя лампы
	Клапан подачи воздуха/воды поврежден	Замените его новым
Нет подачи воды	Не работает воздушный насос	Нажмите кнопки НИЗКИЙ, СРЕДНИЙ или ВЫСОКИЙ на лампе в соответствии с Руководством пользователя лампы
	Нет стерильной воды в контейнере воды	Добавьте стерильную воду, чтобы заполнить контейнер до определенного уровня.
	Клапан подачи воздуха/воды поврежден	Замените его новым
Застревает клапан подачи воздуха/воды	Клапан подачи воздуха/воды загрязнен	Снимите клапан. Обработайте клапан подачи воздуха/воды и вновь его закрепите.
	Клапан подачи воздуха/воды поврежден	Замените его новым
Невозможно закрепить клапан подачи воздуха/воды	Используется неподходящий клапан подачи воздуха/воды	Используйте подходящий клапан воздуха/воды
	Клапан подачи воздуха/воды поврежден	Замените его новым

• **Всасывание**

Описание неисправности	Возможная причина	Решение
Отсутствие или недостаточное всасывание	Неправильно закреплен клапан биопсии	Закрепите его правильно
	Клапан биопсии поврежден	Замените его новым.
	Неправильные настройки насоса всасывания	Настройте клапан всасывания в соответствии с его руководством по эксплуатации
	Клапан всасывания поврежден	Замените его новым.
Застревает клапан всасывания	Клапан всасывания засорен	Снимите клапан всасывания. Повторно обработайте клапан всасывания и вновь его закрепите
	Клапан всасывания поврежден	Замените его новым.
Невозможно закрепить клапан всасывания	Клапан всасывания поврежден	Замените его новым.
	Используется неподходящий клапан всасывания	Используйте подходящий клапан всасывания
Жидкость вытекает из клапана биопсии	Неправильно закреплен клапан биопсии	Закрепите его правильно
	Клапан биопсии поврежден	Замените его новым.

• **Качество изображения и яркость**

Описание неисправности	Возможная причина	Решение
Отсутствует видео изображение	Не все переключатели включены	Включите все переключатели.
Излишне темные или яркие изображения	Неправильная настройка лампы	Настройте лампу в соответствии с ее инструкцией по эксплуатации
Изображение не четкое	Грязные линзы объектива	Подайте воду, чтобы смыть слизистую и т.д.
Изображение нестандартное	Используется несовместимый центр видео системы.	Выберите совместимый центр видео системы.
	Используется несовместимая лампа	Выберите совместимую лампу.

• Аксессуары эндотерапии

Описание неисправности	Возможная причина	Решение
Аксессуары эндотерапии не проходят через инструментальный канал плавно	Используются несовместимые аксессуары эндотерапии	Смотрите «Схему системы» в Приложении и выберите совместимые Аксессуары эндотерапии. Убедитесь, что цветовой код подходит к эндоскопу.
Рычаг элеватора подъемников не работает плавно	Провод элеватора или проволочный канал элеватора засорен	Почистите, дезинфицируйте или стерилизуйте проволочный канал элеватора, как описано в «РУКОВОДСТВО ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ», в списке которого указана модель Вашего эндоскопа.
Невозможно зафиксировать направляющий провод	Направляющий провод не зафиксирован в его тугоподвижной части.	Зафиксируйте направляющий провод в его тугоподвижной части.
	Используется направляющий провод диаметром не 0.89мм	Выберите направляющий провод диаметр которого 0.89мм.
	Запирающий желобок направляющего провода грязный.	Почистите, дезинфицируйте или стерилизуйте запирающий желобок, как описано в «РУКОВОДСТВО ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ», в списке которого указана модель Вашего эндоскопа.
	Контрастное вещество застыло в просвете направляющего провода аксессуара эндотерапии	Почистите просвет аксессуара эндотерапии и затем введите/извлеките его.

- **Дистальная крышка**

Описание неисправности	Возможная причина	Решение
Невозможно прикрепить дистальную крышку	Используется неподходящая дистальная крышка (не MAJ-311).	Используйте правильную дистальную крышку (MAJ-311).

- **Другое**

Описание неисправности	Возможная причина	Решение
Удаленный переключатель не работает	Работает неправильный удаленный переключатель	Используйте правильный удаленный переключатель
	Функция удаленного переключателя была неправильно настроена.	Установите правильно функцию удаленного переключателя, как описано в руководстве по эксплуатации центра видео системы.

5.2 Извлечение эндоскопа с нестандартными условиями

Если при работе эндоскопа случаются нестандартные ситуации, примите необходимые меры, как описано либо в разделе «Когда эндоскопическое изображение появляется на мониторе» или «Когда эндоскопическое изображение не появляется на мониторе или не может быть восстановлено застывшее изображение». После извлечения, верните эндоскоп на ремонт, как описано в Разделе 5.3 «Возврат эндоскопа на ремонт».

WARNING

Если эндоскоп или аксессуар эндотерапии невозможно извлечь из пациента мягко, не пытайтесь извлечь его с силой. Если имеются подозрения в какой-либо неисправности, немедленно свяжитесь с «Olympus». Извлечение эндоскопа или аксессуара эндотерапии с применением силы может привести к травме пациента, кровотечению и/или перфорации.

Когда эндоскопическое изображение появляется на мониторе

1. Выключите все оборудование, кроме центра видео системы, лампы и монитора.
2. Когда используется функция увеличения изображения центра видео системы, отключите функцию.

3. Когда используется аксессуар эндотерапии, закройте наконечник аксессуара эндотерапии и/или вытяните его в его оболочку. Извлеките медленно аксессуар эндотерапии, постепенно опуская элеватор щипцов.
4. Вытяните собранный воздух, кровь, слизистую или другие вещества, нажав на клапан всасывания.
5. Поверните замки наклона ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении «F►», чтобы открыть их.
6. Аккуратно извлеките эндоскоп, наблюдая за эндоскопическим изображением.
7. Извлеките мундштук изо рта пациента.

Когда эндоскопическое изображение не появляется на мониторе или невозможно восстановить застывшее изображение

1. Выключите все оборудование, кроме центра видео системы, лампы и монитора.
2. Выключите центр видео системы и лампы и снова включите. Если эндоскопическое изображение появилось или восстановилось застывшее изображение, выполните процедуру Шага 2 и ниже «Когда эндоскопическое изображение появляется на мониторе» на странице 67.

Если эндоскопическое изображение все равно не появилось или застывшее изображение не восстанавливается, выполните следующие шаги.

3. Выключите центр видео системы, лампу и монитор.
4. Когда используется аксессуар эндотерапии, закройте наконечник аксессуара эндотерапии и/или вытяните его в его оболочку. Извлеките медленно аксессуар эндотерапии, постепенно опуская элеватор щипцов.
5. Поверните замки наклона ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении «F►», чтобы открыть их.
6. Поверните переключатель контроля наклона ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в их соответствующее нейтральное положение (смотрите Рисунок 3.4). Отпустите переключатели контроля наклона и аккуратно извлеките эндоскоп.
7. Извлеките мундштук изо рта пациента.

5. 3 Возврат лампы для ремонта

WARNING

- Тщательно протрите и дезинфицируйте или стерилизуйте эндоскоп, прежде чем вернуть его для ремонта. Неправильно обработанное оборудование представляет собой риск инфекционного контроля для каждого лица, которые берет эндоскоп внутри больницы или в компании «Olympus».

CAUTION

Перед тем, как вернуть лампу на ремонт, свяжитесь с компанией «Olympus». Вместе с эндоскопом включите описание неисправностей или повреждений, а также имя и телефон человека в Вашем регионе, который больше всех знаком с проблемой. Также включите форму Заказа ремонта.

Когда возвращаете эндоскоп на ремонт, смотрите инструкции для «Транспортировки за пределами больницы» на странице 62.

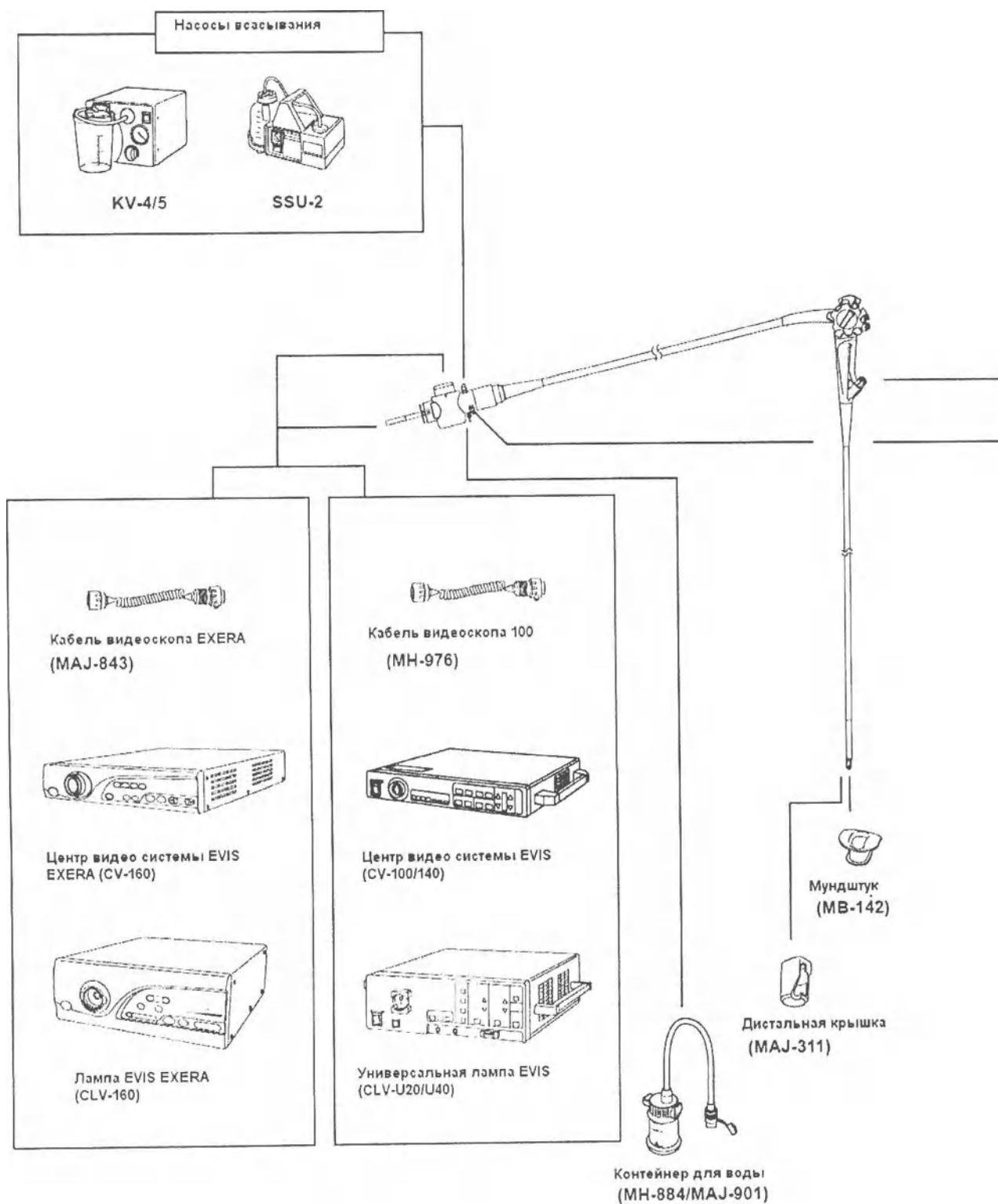
Приложение

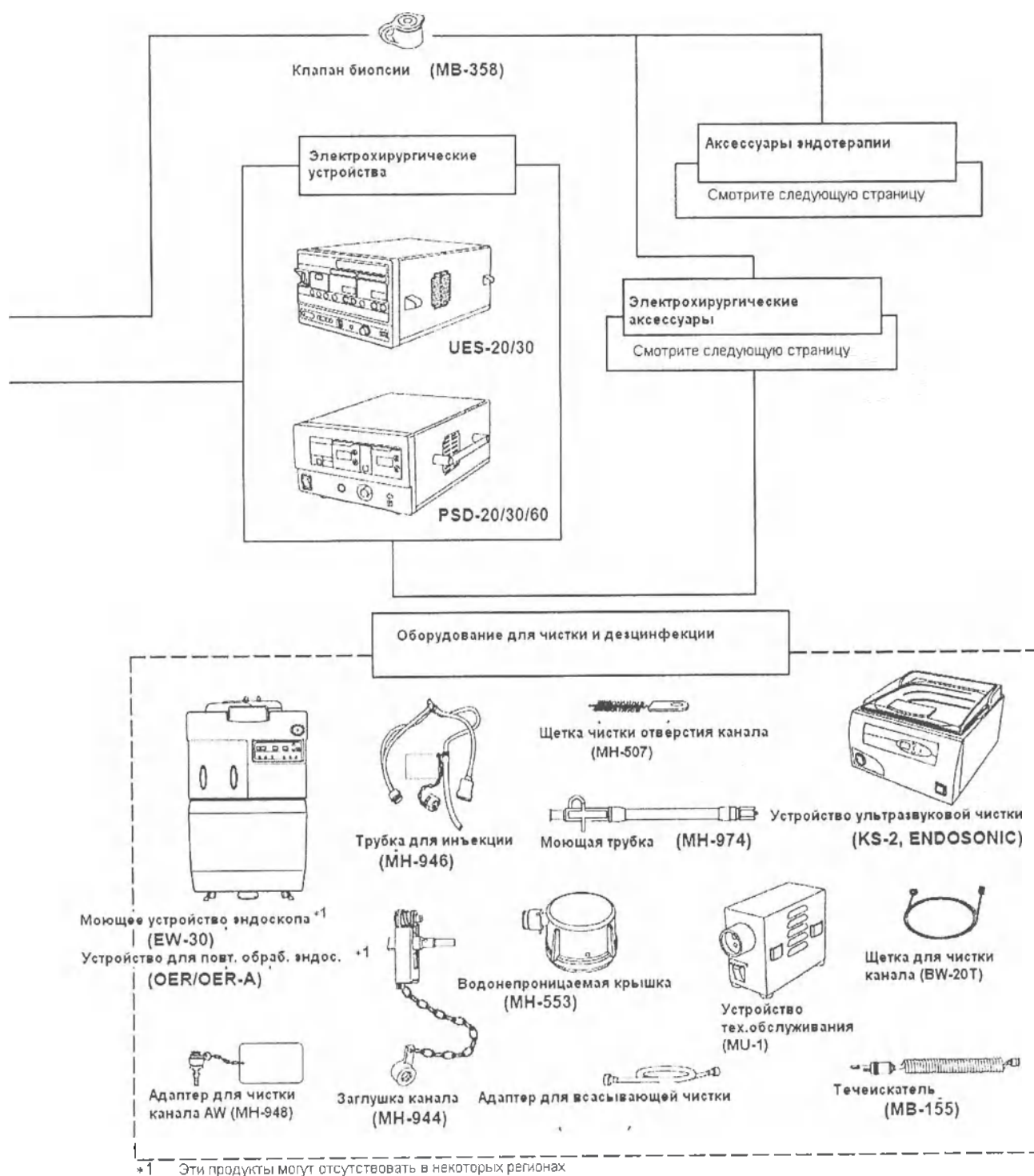
Схема системы

Рекомендуемые комбинации оборудования и аксессуаров, которые можно использовать с данным инструментом, перечислены ниже. Новые продукты, выпущенные после выхода в свет данного инструмента, могут быть также совместимы для использования в комбинации с данным инструментом. За дополнительной информацией обратитесь в компанию «Olympus».

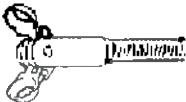
WARNING

Если используются другие комбинации оборудования, отличающиеся от перечисленных ниже, полная ответственность ложится на медицинское лечебное учреждение.



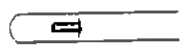


Приложение
Аксессуары эндотерапии

Эндоскоп	щипцы для биопсии			
	С окошками	Крысиный зуб	Тип аллигатор	Тип аллигатор с крысиным зубом
				
TJF-160VR	FB-19N-1/26N-1	FB-39Q-1/40Q-1	FB-45Q-1	FB-46Q-1

Эндоскоп	Одноразовая цитологическая щетка	щипцы для захвата		
		Крысиный зуб	Корзинный тип	Цветочная корзина
				
TJF-160VR	BC-23Q/24Q	FG-14P-1	FG-18Q-1/22Q-1/ 23Q-1	FG-301Q

Эндоскоп	ОДНОРАЗОВЫЕ ЩИПЦЫ ДЛЯ ЗАХВАТА	
	Цветочная корзина	Корзина
		
TJF-160VR	FG-401Q	FG-402Q/403Q

Эндоскоп	щипцы для захвата	ВРАЩАЮЩИЕСЯ щипцы для захвата	ТЕПЛОВОЙ ЗОНД
	Резиновые наконечники (не латексные)	Крысиный зуб + Аллигатор	
			
TJF-160VR	FG-20P-1	FG-44NR-1	CD-11Z/21Z/110U/ 120U

Эндоскоп	МЕХАНИЧЕСКИЙ ЛИТОТРИПТОР		ОДНОРАЗОВЫЙ МЕХАНИЧЕСКИЙ ЛИТОТРИПТОР	КАТЕТЕР
	Корзинный тип	Скользящий тип	Скользящий тип	Стандартный тип
				
TJF-160VR	BML-1Q-1/2Q-1	BML-3Q-1/4Q-1	BML-201Q/202Q/ 203Q/204Q	PR-104Q-1/ 106Q-1/304Q*1, *2

Эндоскоп	КАТЕТЕР			
	Постоянный	Металлический наконечник с зондом	Металлический наконечник	Твердый
				
TJF-160VR	PR-5Z-1*1	PR-7Q-1	PR-11Q-1/128Q-1*1	PR-108Q-1

Эндоскоп	ЗОНД			
	Со шлицем	С коротким конусом	С длинным конусом	С шариковым наконечником
				
TJF-160VR	PR-126Q-1*1/ 326Q*1, *2	PR-109Q-1/ 113Q-1*1/309Q*2/ 313Q*1, *2	PR-110Q-1/ 112Q-1*1/310Q*2	PR-24Q-1*1

Эндоскоп	КАТЕТЕР		ОДНОРАЗОВЫЙ КАТЕТЕР	
	Боковые отверстия	Металлический наконечник	Стандартный тип	Металлический наконечник
				
TJF-160VR	PR-130Q	PR-131Q/132Q	PR-216Q/416Q*1, *2	PR-229Q*1

*1 Данные аксессуары показывают, что аксессуары применимы к направляющему проводу диаметром 0.89 мм (0.035 дюймов).

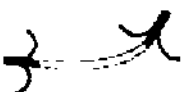
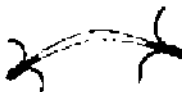
*2 Данные аксессуары могут отсутствовать в некоторых регионах

Приложение

Эндоскоп	ОДНОРАЗОВЫЕ КАТЕТЕР			
	Жесткого типа	С отверстием	Короткий конус	Длинный конус
				
TJF-160VR	PR-217Q	PR-227Q ^{*1} / 427Q ^{*1, *2}	PR-214Q ^{*1} /218Q/ 225Q ^{*1} /414Q ^{*1, *2} / 418Q ^{*2}	PR-220Q/420Q ^{*2}

Эндоскоп	ОДНОРАЗОВЫЙ КАТЕТЕР		ОДНОРАЗОВЫЙ ИЗОГНУТЫЙ КАТЕТЕР	МОЮЩАЯ ТРУБКА
	Шариковый наконечник	Металлический наконечник		Распыляющего типа
				
TJF-160VR	PR-23Q ^{*1}	PR-231Q/232Q	PR-233Q ^{*1}	PW-6P-1

Эндоскоп	МОЮЩАЯ ТРУБКА	ТРУБКА ДЛЯ ОТДЕЛЕНИЯ ЖЕЛЧИ		
	Ретро	7 фр., 10 фр., 12 фр.	7 фр.	7 фр., 8.5 фр., 10 фр., 12 фр.
				
TJF-160VR	PW-8Q-1	PBD-3Z-1 ^{*1} /4Z-1 ^{*1} / 6Z-1 ^{*1}	PBD-7Z-1 ^{*1}	PBD-210R ^{*1} /210Z ^{*1}

Эндоскоп	ТРУБКА ДЛЯ ОТДЕЛЕНИЯ ЖЕЛЧИ			НОСОВАЯ ТРУБКА ДЛЯ ОТДЕЛЕНИЯ ЖЕЛЧИ (7 фр., 5 фр.)
	7 фр., 8.5 фр., 10 фр., 12 фр.	10 фр.	10 фр.	короткий альфа-тип
				
TJF-160VR	PBD-211R ^{*1} /211Z ^{*1}	PBD-421R ^{*1} /421Z ^{*1}	PBD-422R ^{*1} /422Z ^{*1}	PBD-20Z ^{*1} /24Z ^{*1}

*1 Данные аксессуары показывают, что аксессуары применимы к направляющему проводу диаметром 0.69 мм (0.035 дюйма).

*2 Данные аксессуары могут отсутствовать в некоторых регионах

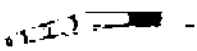
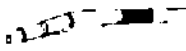
Эндоскоп	НОСОВАЯ ТРУБКА ДЛЯ ОТДЕЛЕНИЯ ЖЕЛЧИ (7ФР., 5ФР.)			Баллонный катетер
	Тип свиной хвостик	α тип	Обратный альфа-тип	
				
TJF-160VR	PBD-21Z ^{*1} /25Z ^{*1}	PBD-22Z ^{*1} /26Z ^{*1}	PBD-23Z ^{*1} /27Z ^{*1}	B7-2Q ^{*1} /2LA ^{*1} B5-2Q/2LA B-230Q-A/B ^{*1}

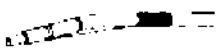
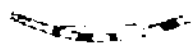
Эндоскоп	ИЗМЕРИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО	НАПРАВЛЯЮЩИЙ КАТЕТЕР
	Прямой тип	
		
TJF-160VR	M1-2U	MD-984

*1 Данные аксессуары показывают, что аксессуары применимы к направляющему проводу диаметром 0.89 мм(0.035 дюймов).

○ Электрохирургические аксессуары

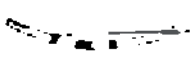
Эндоскоп	ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКАЯ ПЕТЛЯ		ОДНОРАЗОВЫЕ ЩИПЦЫ ДЛЯ ГОРЯЧЕЙ БИОПСИИ
	Серповидная	Шестигранная	
			
TJF-160VR	SD-7P-1	SD-8P-1	FD-5U*2

Эндоскоп	НОЖ ДЛЯ ПАПИЛЛОТОМИИ			НОЖ ПАПИЛЛОТОМИИ С БОКОВЫМ ОТВЕРСТИЕМ
	Натяжной тип	Нажимной тип	Нажимно-натяжной тип	Натяжного типа
				
TJF-160VR	KD-4Q-1/5Q-1/16Q-1 to 26Q-1/30Q-1	KD-27Q-1	KD-6Q-1/28Q-1/29Q-1	KD-7Q-1/8Q-1/9Q-1

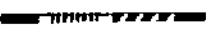
Эндоскоп	НОЖ ПАПИЛЛОТОМИИ (ТИП НАПРАВЛЯЮЩЕГО ПРОВОДА)	ОДНОРАЗОВЫЙ НОЖ ПАПИЛЛОТОМИИ (ТИП НАПРАВЛЯЮЩЕГО ПРОВОДА)		
	Натяжной тип	Натяжной тип	Натяжной тип	Натяжной тип (Продуцианный срез)
				
TJF-160VR	KD-6G10Q-1*1 до 6G19Q-1*1	KD-200Q*1	KD-201Q*1	KD-210Q*1

*1 Данные аксессуары показывают, что аксессуары применимы к направляющему проводу диаметром 0.89 мм (0.035 дюймов)

*2 Данные аксессуары могут отсутствовать в некоторых регионах

Эндоскоп	ОДНОРАЗОВЫЙ НОЖ ПАПИЛЛОТОМИИ (ТИП НАПРАВЛЯЮЩЕГО ПРОВОДА)	СФИНКТЕРОМ С ТРОЙНЫМ ПРОСВЕТОМ	ОДНОРАЗОВЫЙ СФИНКТЕРОМ С ТРОЙНЫМ ПРОСВЕТОМ	
	Натяжной тип (Продуманный срез)	Натяжной тип	Натяжной тип	Натяжной тип (Продуманный срез)
				
TJF-160VR	KD-211Q* ¹	KD-301Q* ¹ /321Q	KD-401Q* ¹ /421Q	KD-411Q* ¹ /431Q

Эндоскоп	НОЖ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО СРЕЗА		ИГОЛЬЧАТЫЙ НОЖ С ТРОЙНЫМ ПРОСВЕТОМ ОДНОРАЗОВЫЙ
	Игольчатый тип	Плоский тип	
			
TJF-160VR	KD-10Q-1	KD-11Q-1	KD-441Q* ¹

Эндоскоп	ОДНОРАЗОВЫЙ НАПРАВЛЯЮЩИЙ ПРОВОД		
	Витой тип	Гибридный тип	
			
TJF-160VR	G35-2LB/2LD	G-205-3545S	G-205-3545A

*1 Данные аксессуары показывают, что аксессуары применимы к направляющему проводу диаметром 0.89 мм (0.035 дюймов).

Информация об электромагнитной совместимости

Данная модель предназначена для использования в электромагнитной среде, определенной ниже. Пользователь и медицинский персонал должен убедиться, что оборудование используется только в такой среде.

- Информация о соответствии магнитного излучения и рекомендуемая электромагнитная среда

Стандарт излучения	Соответствие	Руководство
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Данный инструмент использует РЧ (радио частотную) энергию только для своих внутренних функций. Поэтому, данное РЧ излучение очень низкое и вряд ли может мешать работе рядом расположенного электронного оборудования.
Излучаемые излучения CISPR 11	Класс В	РЧ излучение данного инструмента очень низкое и вряд ли может мешать работе рядом расположенного электронного оборудования.
Излучения основной клеммы CISPR 11		
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	-	Данный инструмент вряд ли может вызвать какую-либо проблему при типовой коммерческой подаче питания на данный инструмент.
Колебания напряжения/мерцающие излучения МЭК 61000-3-3	Соответствует	Данный инструмент стабилизирует его собственные радио изменения и мерцание не влияет на осветительные приборы.

- Информация о соответствии защиты от электромагнитных полей и рекомендуемая электромагнитная среда

Испытание на устойчивость	МЭК 60601-1-2 пробный уровень	Уровень соответствия	Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	Контакт: $\pm 2, \pm 4, \pm 6$ кВ Воздух: $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ кВ	Также как слева	Полы должны быть из дерева, цемента или керамической плитки, которые не накапливают статический заряд. Если полы покрыты синтетическим материалом, который может вызывать статику, относительная влажность должна быть минимум 30%.
Электрический кратковременный бросок/вспышка МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода сигнала	Также как слева	Качество мощности, потребляемой от сети, должно быть типовым коммерческим (первоначальные условия для учреждения) или больничной среды
Напряжение МЭК 61000-4-5	Дифференциальный режим: $\pm 0.5, \pm 1$ кВ Общий режим: $\pm 0.5, \pm 1, \pm 2$ кВ	Также, как слева	Качество мощности, потребляемой от сети, должно быть типовым коммерческим или больничной среды
Падение напряжения, короткие перепады и изменения напряжения на входных линиях подачи питания МЭК 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ понижение в U_T) для 0.5 цикла $40\% U_T$ (60% понижение в U_T) для 5 цикла $70\% U_T$ (30% понижение в U_T) для 25 цикла $<5\% U_T$ ($>95\%$ понижение в U_T) для 5 секунд	Также как слева	Качество мощности, потребляемой от сети, должно быть типовым коммерческим или больничной среды. Если пользователю данного инструмента нужно продолжать работу во время сбоя подачи питания, рекомендуется, чтобы данный инструмент получал питание от бесперебойного источника питания или аккумулятора.
Частота сети (50/60 Гц) магнитного поля МЭК 61000-4-8	3А/м	Также, как слева	Рекомендуется использовать данный инструмент на достаточном расстоянии от любого оборудования, которое работает с высоким током.

NOTE

U_T – сеть переменного тока до применения пробного уровня

Приложение

- Меры предосторожности и рекомендуемая электромагнитная среда относительно переносного и мобильного оборудования РЧ коммуникаций, такого как сотовые телефоны.

Испытание на устойчивость	МЭК 60601-1-2 пробный уровень	Уровень соответствия	Руководство
Проводимые РЧ МЭК 61000-4-6	3В среднекв.зн (150кГц – 80 МГц)	3V (V ₁)	Формула для рекомендуемого отделяющего расстояния (V ₁ =E ₁ =3 согласно уровня соответствия) $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Излучаемые РЧ МЭК 61000-4-3	3В/м (80МГц – 2.5 ГГц)	3V/м (E ₁)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80МГц-800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 МГц-2.5 ГГц

NOTE

- Где «P» - максимальное выходное значение мощности излучателя в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя излучателя, а «d» - рекомендуемое отделяющее расстояние в метрах (м).
- Данный инструмент соответствует требованиям МЭК 60601-1-2:2001. Тем не менее, при электромагнитной среде, превышающей уровень шума, могут возникнуть помехи в данном инструменте.
- Электромагнитные помехи могут произойти в данном инструменте возле высокочастотного электрохирургического оборудования и/или другого оборудования со следующей отметкой:



- Рекомендуемое разделяющее расстояние между переносным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием и данным инструментом

Номинальная максимальная выходная мощности излучателя P(Вт)	Отделяющее расстояние в соответствии с частотой излучателя (м) (рассчитанная как $V_1=3$, $E_1=3$)		
	150 кГц-80МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80МГц-800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц-2.5ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

NOTE

Руководство может быть неприменимо в некоторых случаях. Электромагнитная передача может быть затронута поглощением или отражением от строений, объектов и людей. Переносное и мобильное РЧ коммуникационное оборудование, такое как сотовые телефоны, должно использоваться не ближе от любой части данного инструмента, включая провода, чем рекомендуемое разделяющее расстояние, рассчитанное из формулы, применяемой к частоте излучателя.

OLYMPUS®

— Уполномоченный представитель —

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

107023 г. МОСКВА, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +495 730-21-57, Факс +495 663-84-87

I, the Civil Law Notary

Dr. Matthias Kleiser,

herewith confirm that the foregoing copy is a true and correct rendering of the original document which has been presented to me.

Hamburg, this 2nd day of March 2017



Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary

Печать компании:

[OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
ВЕНДЕНШТРАССЕ 14-18
20097 ГАМБУРГ
ГЕРМАНИЯ]

Я, нотариус Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/,

Настоящим сообщаю, что вышеизложенная копия является точным и верным переводом оригинала документа, который был мне представлен.

Гамбург, 2 марта 2017 года.

Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/
Нотариус
/подпись/

Печать нотариуса: [Д-Р МАТТИАС КЛЯЙСЕР /DR.MATTHIAS KLEISER/*НОТАРИАТ*ГАМБУРГ]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром
Джаванишировичем

Российская Федерация

Город Москва

Третьего мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Мамедова Тимура Джаванишировича.

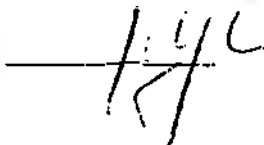
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № _____.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

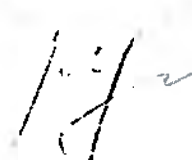
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.



Н.А. Мартынова

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

ВРИО Нотариуса



Российская Федерация

Город Москва

07 ДЕК 2017 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 8-53844

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 50 руб

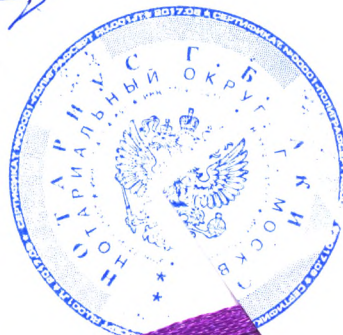
Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: 4650 руб

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 93 листа(ов)

Нотариус



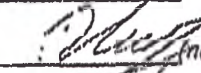
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эндоскопы гибкие с принадлежностями Риноларингофиброскопы

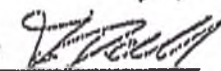
«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Olympus Europa SE & CO. KG

Митрофанов Дмитрий Олегович

 (подпись)

Флоршан Долл

 (подпись)

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
WENDENSTRASSE 14-18
20097 HAMBURG
GERMANY

1 « марта » 2017 г.

М.П. / Stamp

от имени Olympus Medical Systems Corp.
по доверенности от «26» марта 2015 г.

Эндоскопы гибкие с принадлежностями

V. Риноларингофиброскопы:

1. Риноларингофиброскоп ENF-T3, стандартная комплектация:

- щетка чистящая BW-15B, MH-507.
- клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
- колпачок вентиляционный MB-156.
- клапан MB-884.
- держатель клапана MD-51.

- инструкция по эксплуатации (2 шт.).

- чемодан для транспортировки специальный.

2. Риноларингофиброскоп ENF-XP, ENF-P4, стандартная комплектация:

- трубка защитная (только ENF-XP).
- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- инструкция по эксплуатации.

- чемодан для транспортировки специальный.

3. Риноларинговидеоскопы ENF-V2, ENF-VH, ENF-V3, ENF-VQ, стандартная комплектация:

- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- чемодан для транспортировки специальный.
- инструкция по эксплуатации.

4. Риноларингофиброскоп ENF-L3, стандартная комплектация:

- щетка чистящая BW-15B, MH-507.
- щипцы биопсийные FG-19C-1 (2 шт.).
- клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
- колпачок вентиляционный MB-156.
- клапан MB-884.
- держатель клапана MD-51.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

Оглавление

Символы	1
Важная информация – прочтите перед использованием	2
Использование по назначению	2
Применимость эндоскопа	2
Инструкция по эксплуатации	3
Квалификация пользователя	3
Совместимость инструмента	4
Обеззараживание перед первым использованием/обеззараживание и хранение после использования	4
Запасное оборудование	4
Регламент обслуживания	5
Запрет неправильного ремонта и модификации	5
Сигнальные слова	5
Обратите внимание и будьте осторожны	6
Меры предосторожности при исчезнувшем или застывшем эндоскопическом изображении	12
Примеры ненадлежащего обращения	13
Глава 1 Проверка содержимого упаковки	15
1.1 Проверка содержимого упаковки	15
Глава 2 Составные части и технические характеристики инструмента 17	
2.1 Составные части и функции	17
Секция управления, вводимая секция	18
Коннектор световодного кабеля, видео-коннектор	20
2.2 Технические характеристики	22
Окружающая среда	22
Технические характеристики	22
Глава 3 Подготовка и проверка	25
3.1 Процесс подготовки и проверки	25
3.2 Подготовка оборудования	27
3.3 Проверка эндоскопа	28
Проверка эндоскопа	28
Проверка изгибного механизма	30
3.4 Проверка вспомогательного оборудования	32
3.5 Подсоединение эндоскопа к вспомогательному оборудованию	32
Подсоединение к источнику света и блоку управления видеосистемой	32
3.6 Проверка системы эндоскопа	34
Проверка вспомогательного оборудования	34
Проверка эндоскопического изображения	34
Проверка дистанционных выключателей	35

Глава 4 Процедура	37
4.1 Меры предосторожности	37
4.2 Ввод инструмента	41
Как держать и направлять эндоскоп	41
Ввод эндоскопа	41
Изменение угла дистального конца	43
Просмотр эндоскопического изображения	44
4.3 Извлечение эндоскопа	45
4.4 Транспортировка эндоскопа	46
Транспортировка в пределах больницы	46
Транспортировка вне пределов больницы	46
Глава 5 Устранение неисправностей	47
5.1 Устранение неисправностей	47
5.2 Руководство по устранению неисправностей	48
Качество или яркость изображения	48
Прочее	48
5.3 Извлечение эндоскопа с неполадкой	49
Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI и NBI на мониторе	49
Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI или NBI на мониторе	50
Извлечение при отсутствии на мониторе всех эндоскопических изображений, или если не удастся восстановить застывшее изображение	50
5.4 Возврат эндоскопа для ремонта	51
Приложение	53
Комбинации оборудования	53
Схема системы	53
Оборудование для обеззараживания	55
Информация по ЭМС	56
Техническое обслуживание	61

Символы

Ниже описано значение символов, имеющих на упаковке компонента, задней стороне обложки инструкции по эксплуатации и/или на самом инструменте.

Символ	Описание
	См. инструкцию
	Осторожно
	Эндоскоп
	Изделие ТИПА ВФ
	Серийный номер

Важная информация – прочтите перед использованием



■ Использование по назначению

Данный инструмент предназначен для использования с блоком управления видеосистемой Olympus, источником света, регистрационным оборудованием, дисплейным монитором и другим вспомогательным оборудованием для эндоскопической диагностики внутри уха, носовых полостей, полости рта и дыхательных путей (включая носоглотку и трахею).

Не пользуйтесь этим инструментом для других целей кроме использования его по назначению. Выберите эндоскоп для использования согласно назначению, полностью приняв во внимание спецификации и функции эндоскопа, описанные в данной инструкции по эксплуатации.

■ Применимость эндоскопа

Если имеются официальные нормы применимости эндоскопии, установленные администрацией больницы или другими официальными органами, например, академическими обществами по эндоскопии, то необходимо следовать этим нормам. Перед началом эндоскопии выполните полную оценку ее характеристик, целей, последствий и возможных рисков (их природы, объема и возможностей). Выполняйте эндоскопию только при условии, если ее потенциальная польза превышает ее риски.

Полностью разъясните пациенту потенциальную пользу и риски эндоскопии, а также методы обследования, которые могут быть проведены вместо нее, и выполняйте эндоскопию только после получения согласия пациента.

Даже начав эндоскопию, продолжайте оценку потенциальной пользы и рисков и немедленно прекратите эндоскопию, предприняв соответствующие меры, если риски для пациента превзошли потенциальную пользу.

■ Инструкция по эксплуатации

Данная инструкция по эксплуатации содержит важную информацию для безопасного и эффективного пользования данным инструментом. Перед использованием полностью прочтите эту инструкцию по эксплуатации и инструкции по эксплуатации всего оборудования, используемого в ходе процедуры, пользуйтесь оборудованием в соответствии с инструкциями. Примите во внимание, что полный комплект инструкций по эксплуатации для данного эндоскопа включает в себя настоящую инструкцию и «ИНСТРУКЦИЮ ПО ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЮ», на обложке которой указана ваша модель эндоскопа. Она входит в комплект поставки эндоскопа. Данная инструкция и все относящиеся к ней инструкции по эксплуатации должны храниться в надежном и доступном месте. С вопросами и комментариями по поводу любой информации в данной инструкции просьба обращаться на фирму Olympus.

○ Термины, используемые в данной инструкции

Наблюдение с использованием узкополосной оптики (NBI, Narrow Band Imaging):

Это метод оптического цифрового наблюдения с использованием узкополосного света.

Наблюдение в нормальном свете (или WLI (White Light Imaging)):

Это метод наблюдения с использованием белого света.

Датчик изображения:

Датчик изображения – это устройство, преобразующее свет в электрические сигналы.

■ Квалификация пользователя

Если имеются официальные нормы по квалификации пользователя для выполнения эндоскопии, установленные администрацией больницы или другими официальными органами, например, академическими обществами по эндоскопии, то необходимо следовать этим нормам. При отсутствии официальных квалификационных норм лицо, пользующееся данным инструментом, должно являться врачом, который был утвержден ответственным за медицинскую безопасность в больнице или руководителем подразделения (отделения оториноларингологии и т.п.).

Врач должен быть способен безопасно выполнять запланированную эндоскопию, следуя предписаниям академических обществ по эндоскопии и т.п., с учетом всей сложности эндоскопии. В данной инструкции методы эндоскопии не поясняются и не рассматриваются.

■ Совместимость инструмента

Обратитесь к разделу «Комбинации оборудования» на стр. 53 для подтверждения того, что данный инструмент совместим с используемым вспомогательным оборудованием. Пользование несовместимым оборудованием может привести к травмам пациента или хирурга и/или к повреждению оборудования.

Данный инструмент соответствует нормам ЭМС для медицинского электрооборудования, издание 2 (IEC 60601-1-2: 2001) и издание 3 (IEC 60601-1-2: 2007). Однако, в соединении с инструментом, который соответствует нормам ЭМС для медицинского электрооборудования, издание 1 (IEC 60601-1-2: 1993), система в целом соответствует изданию 1.

■ Обеззараживание перед первым использованием/ обеззараживание и хранение после использования

Данный инструмент не был подвергнут обеззараживанию перед отправкой. Перед первым использованием данного инструмента его необходимо подвергнуть обеззараживанию согласно указаниям в «ИНСТРУКЦИЮ ПО ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЮ», входящей в комплект эндоскопа, где ваша модель эндоскопа указана на обложке.

После использования данного инструмента его необходимо подвергнуть обеззараживанию и хранить согласно указаниям в инструкции по обеззараживанию, входящей в комплект эндоскопа. Несоответствующее и/или неполное обеззараживание или хранение может вызвать опасность возникновения инфекции, привести к повреждению оборудования или ухудшить его характеристики.

■ Запасное оборудование

Необходимо подготовить другой эндоскоп, чтобы исключить перерывы в обследовании в результате отказа или неисправности оборудования.

■ Регламент обслуживания

Возможность отказа эндоскопа и вспомогательного оборудования возрастает с ростом числа выполненных процедур и/или общего количества часов работы. Кроме проверки перед каждой процедурой, лицо, ответственное за техническое обслуживание медицинского оборудования в каждом лечебном учреждении, обязано периодически производить проверку компонентов, указанных в данной инструкции, в соответствии с требованиями правил, инструкций и т. п. Эндоскоп с обнаруженной неполадкой использовать запрещается, он должен быть подвергнут проверке согласно разделу 5.2, «Руководство по устранению неисправностей». Если после проверки неполадка будет продолжать наблюдаться, обратитесь на фирму Olympus.

■ Запрет неправильного ремонта и модификации

Данный инструмент не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Запрещается разбирать, модифицировать или пытаться ремонтировать инструмент; это может привести к травмам пациента или хирурга и/или к повреждению оборудования. Для оборудования, подвергнувшегося разборке, ремонту, изменению, переоборудованию или модификации лицами, не относящимися к авторизованному сервисному персоналу фирмы Olympus, ограниченная гарантия Olympus теряет силу, и любая гарантия фирмы Olympus на него не распространяется.

■ Сигнальные слова

В инструкции используются следующие сигнальные слова:

ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному случаю или серьезной травме.
ОСТОРОЖНО	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к небольшой или средней по тяжести травме. Может также использоваться для предупреждения от опасных действий или потенциального ущерба оборудованию.
ПРИМЕЧАНИЕ	Обозначает дополнительную полезную информацию.

■ Обратите внимание и будьте осторожны

При обращении с эндоскопом следуйте приведенным ниже предупреждениям и указаниям. Данная информация дополняется предупреждениями и указаниями, приведенными в каждой главе.

ВНИМАНИЕ!

- После использования данного инструмента его необходимо подвергнуть обеззараживанию и хранить согласно указаниям в «ИНСТРУКЦИЮ ПО ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЮ», входящей в комплект эндоскопа, где ваша модель эндоскопа указана на обложке. Пользование инструментами после неправильного или неполного обеззараживания или несоответствующего хранения может привести к перекрестному заражению и/или инфицированию пациента.
- Не подвергайте ударам и падениям дистальный конец эндоскопа, вводимую трубку, изгибную секцию, секцию управления, универсальный шнур, видео-коннектор и коннектор световодного кабеля. Также не гните, не вытягивайте и не перекручивайте дистальный конец эндоскопа, вводимую трубку, изгибную секцию, секцию управления, универсальный шнур, видео-коннектор и коннектор световодного кабеля с чрезмерным усилием. Эндоскоп может быть поврежден и стать причиной травм, ожогов, кровотечения и/или перфораций в теле пациента. В результате возможно также выпадение деталей эндоскопа в теле пациента.
- Запрещается резко или с усилием выполнять регулирование угла. Запрещается с усилием тянуть, закручивать или вращать расположенную под углом изгибную секцию. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента. Может также оказаться невозможным выпрямить изгибную секцию в ходе обследования.
- Запрещается вводить или выводить вводимую секцию эндоскопа при фиксированной изгибной секции. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Запрещается управлять изгибной секцией, вводить или выводить вводимую секцию эндоскопа без просмотра эндоскопического изображения. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Запрещается вводить или выводить вводимую секцию эндоскопа или выполнять регулирование угла при застывшем изображении. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.

ВНИМАНИЕ!

- Если возникают затруднения при вводе эндоскопа, не вводите эндоскоп с усилием; прекратите эндоскопию. В результате ввода с усилием возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Запрещается вводить или выводить вводимую секцию эндоскопа резко или с чрезмерным усилием. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Не касайтесь световода на коннекторе световодного кабеля сразу после отсоединения его от источника света, так как он очень горячий. Возможны ожоги хирурга или пациента.
- Осветительный луч света, испускаемый дистальным концом эндоскопа, необходим для эндоскопического обследования, но он может также вызвать изменения в живой ткани, например, денатурацию белков живой ткани и перфорацию ткани в случае неправильного использования. Соблюдайте следующие предупредительные указания для освещения.
 - Всегда устанавливайте минимальную требуемую яркость. Яркость изображения на мониторе может отличаться от фактической яркости на дистальном конце эндоскопа. Обратите особое внимание при настройке уровня яркости источника света, особенно при пользовании функцией электрического затвора блока управления видеосистемой. Если источник света и блок управления видеосистемой оснащены функцией автоматической регулировки яркости, пользуйтесь функцией источника света. Эта функция лучше поддерживает уровень освещенности. Подробности приведены в инструкции по эксплуатации источника света и блока управления видеосистемой.
 - Обязательно поддерживайте достаточное расстояние, необходимое для надлежащего просмотра при минимальном уровне освещения за минимальное количество времени. Не пользуйтесь близким неподвижным изображением и без необходимости не оставляйте дистальный конец эндоскопа близко к мембране слизистой оболочки на длительное время.
 - Если эндоскоп не используется длительное время, выключите источник света или задействуйте световой экран (режим ожидания и т.п.), чтобы не освещать без необходимости эндоскоп.
- Вставьте видео-коннектор в блок управления видеосистемой до щелчка, после чего, слегка потянув за видео-коннектор, удостоверьтесь в том, что он прочно закреплен. Плохое соединение приведет к повреждению датчика изображения. Поврежденный датчик изображения перестает показывать изображение и нагревает дистальный конец, что может стать причиной ожогов хирурга и/или пациента.

ВНИМАНИЕ!

- Не вставляйте видео-коннектор при влажных и/или грязных электрических контактах. Это может привести к удару током, вызвать серьезное повреждение эндоскопа и отрицательно повлиять на безопасность пациента и/или хирурга.
- Если эндоскопическое изображение становится темным во время процедуры, причиной этого может являться налипшая кровь или слизь на световодной линзе дистального конца эндоскопа. Осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента и удалите кровь или слизь, чтобы восстановить оптимальное освещение и обеспечить безопасность обследования. Если продолжить пользоваться эндоскопом с закупоренным выходным отверстием светового луча для обследования, может произойти нагрев дистального конца, что вызовет изменение цвета выходного отверстия светового луча для обследования. Если продолжить пользоваться эндоскопом с выцветшим или закупоренным отверстием линзы эндоскопа, может произойти нагрев дистального конца, что вызовет ожоги слизистой оболочки у пациента. Это может привести также к травмам пациента и/или хирурга.
- Если эндоскопическое изображение не появилось на мониторе, то датчик изображения может быть поврежден. Немедленно выключите блок управления видеосистемой. Если в этом случае не выключить питание, то дистальный конец нагреется и может стать причиной ожогов хирурга и/или пациента.
- Не полагайтесь лишь на результаты обследования в режиме NBI для первичного обнаружения пораженных участков, чтобы принять решение о потенциальном диагностическом или терапевтическом вмешательстве.
- Форма и размер носовой полости и ее пригодность для ввода через нос у разных пациентов может различаться. Ни один эндоскоп, включая и данный, не является универсальным для ввода через нос для всех пациентов. Перед выполнением процедуры обязательно удостоверьтесь в возможности ввода через нос пациента с учетом как размера носовой полости пациента, так и размера вводимой секции эндоскопа. В противном случае возможны травмы пациента, или эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь.
- Ввод через нос сопровождается риском воспаления носовой полости. Если это произойдет, то носовой ход сузится, что затруднит вывод эндоскопа. В этом случае не применяйте силу, чтобы извлечь эндоскоп, так как это может стать причиной травм, ожогов, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.

ВНИМАНИЕ!

- Ввод через нос сопровождается риском кровотечения в носовой полости. Подготовьтесь, чтобы принять меры против любого кровотечения. При выводе эндоскопа наблюдайте за носовой полостью изнутри, чтобы убедиться в отсутствии кровотечения. Даже если эндоскоп выведен без кровотечения, не разрешайте пациенту сильно сморкаться, так как это может привести к началу кровотечения.
- Перед вводом через нос выполните соответствующую предварительную обработку и нанесите смазочное средство, чтобы расширить носовую полость пациента. В противном случае возможны травмы пациента, или эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь. Нанося вещество для предварительной обработки через трубку, вставляйте трубку в тот же проход, в который планируется ввести эндоскоп. В противном случае обработка не окажет действия. Действие вещества для предварительной обработки и смазочного средства ослабевает при длительном выполнении процедуры. Нанесите вещество для предварительной обработки или смазочное средство, если потребуется, в ходе процедуры – например, при затрудненном выводе.
- Ввод эндоскопа через нос должен выполняться осторожно. Если вы ощутите препятствие при вводе, или если пациент скажет, что ему больно, немедленно прекратите ввод. Возможны травмы пациента, или эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь.
- Если окажется невозможным извлечь введенный через нос эндоскоп, извлеките его дистальный конец изо рта, обрежьте гибкую трубку ножницами для проволоки и, убедившись в том, что обрезанная часть не травмирует полость тела или носовую полость пациента, осторожно извлеките эндоскоп. Поэтому обязательно имейте наготове ножницы для проволоки.
- Выполняя обследование в режиме NBI полости рта, выключите внешние источники света, насколько это возможно, например, уменьшите свет в помещении. В противном случае обследование не будет выполнено надлежащим образом.
- Пользуясь функцией увеличения изображения в блоке управления видео-системой, запрещается вводить или выводить вводимую секцию эндоскопа при увеличенном изображении. Возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Не пользуйтесь высокочастотным электрохирургическим оборудованием в сочетании с данным эндоскопом. Возможен контакт электрода электрохирургического оборудования с эндоскопом, что может стать причиной травм, ожогов, кровотечения, перфораций и/или повреждения оборудования.
- Не пользуйтесь лазерным устройством в сочетании с данным эндоскопом. Качественное эндоскопическое обследование при этом невозможно.

ОСТОРОЖНО!

- Не тяните за универсальный шнур и за видеокабель в процессе обследования. Коннектор световодного кабеля будет вынут из выходного разъема источника света и эндоскопическое изображение исчезнет.
- Не сворачивайте в кольцо вводимую трубку, универсальный шнур или видеокабель диаметром меньше 10 см. Это может привести к повреждению оборудования.
- Не пытайтесь согнуть вводимую секцию эндоскопа с чрезмерным усилием. Это может повредить вводимую секцию.
- Не подвергайте ударам дистальный конец вводимой секции, в особенности поверхность линзы объектива на дистальном конце. Это может вызвать аномалии изображения.
- В случае падения эндоскопа или сильного удара по дистальному концу эндоскопа возможно повреждение эндоскопа даже в случае отсутствия видимых повреждений линзы на дистальном конце. В этом случае прекратите пользоваться эндоскопом и обратитесь на фирму Olympus.
- Не закручивайте и не сгибайте изгибную секцию руками. Возможно повреждение эндоскопа.
- Не сжимайте изгибную секцию с усилием. Возможны растяжение или порча покрытия изгибной секции, что приведет к утечкам воды.
- Не кладите на вводимую секцию и не прижимайте к ней видео-коннектор и коннектор световодного кабеля при транспортировке или обеззараживании. Это может повредить вводимую секцию.
- Включайте блок управления видеосистемой только после того, как видео-коннектор будет подключен к блоку управления видеосистемой. Особенно важно удостовериться в том, что блок управления видеосистемой отключен перед тем, как подсоединить или отсоединить видео-коннектор. В противном случае возможно повреждение оборудования, включая поломку датчика изображения.
- Дистанционные выключатели эндоскопа не могут быть сняты с секции управления. Сжатие, вытягивание или скручивание выключателей с чрезмерным усилием может привести к поломке выключателей и/или к утечкам воды.
- Не подвергайте ударам и не сгибайте электрические контакты на видео-коннекторе. Это может отрицательно повлиять на соединение с блоком управления видеосистемой и стать причиной плохого контакта.
- Не тяните за видеокабель в процессе обследования. Эндоскопическое изображение может исчезнуть.

ОСТОРОЖНО!

- Возможно воздействие электромагнитных помех на данный эндоскоп вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, а также вблизи другого переносного и мобильного оборудования радиочастотной связи, например, сотовых телефонов. В случае электромагнитных помех может потребоваться принять меры по их снижению, например, переориентировать или переместить данный эндоскоп либо экранировать его местонахождение.



- Для проверки на электромагнитные помехи от другого оборудования (любого оборудования кроме данного эндоскопа или компонентов, относящихся к данной системе) необходимо наблюдать за работой системы, чтобы убедиться в ее нормальной работе в используемой конфигурации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Данный эндоскоп содержит микросхему памяти, которая хранит информацию об эндоскопе и передает эту информацию в блок управления видеосистемой OTV-S190.

■ Меры предосторожности при исчезнувшем или застывшем эндоскопическом изображении

ВНИМАНИЕ!

- Если эндоскопическое изображение неожиданно исчезает, или если в процессе обследования не удастся восстановить застывшее изображение, немедленно прекратите пользование эндоскопом и извлеките его из тела пациента, как описано в разделе 5.3, «Извлечение эндоскопа с неполадкой». Продолжение пользования эндоскопом в этих условиях может привести к травмам пациента, кровотечению и/или перфорации.
- Выполните меры предосторожности, описанные ниже. В противном случае эндоскопическое изображение может неожиданно исчезнуть, или в процессе обследования не удастся восстановить застывшее изображение.
 - Подсоедините видео-коннектор к блоку управления видеосистемой надлежащим образом, вставив видео-коннектор до щелчка. В противном случае возможен плохой контакт.
 - Не гните, не вытягивайте, не закручивайте и не подвергайте ударам вводимую секцию, изгибную секцию, секцию управления, универсальный шнур, видеокабель, видео-коннектор и коннектор световодного кабеля. В результате возможно повреждение эндоскопа и утечки воды и/или поломка внутренних частей, например, кабеля датчика изображения.
 - Перед подключением видео-коннектора к блоку управления видеосистемой удостоверьтесь в абсолютной сухости видео-коннектора и его электрических контактов. Влажные контакты могут стать причиной неисправности оборудования.
 - Если из эндоскопа при испытании на герметичность постоянно выходят пузырьки воздуха, не пользуйтесь эндоскопом. Вода может попасть в эндоскоп и вызвать короткое замыкание. Это может привести к повреждению датчика изображения.

ОСТОРОЖНО!

- Включайте блок управления видеосистемой только после того, как видео-коннектор будет подключен к блоку управления видеосистемой. Особенно важно удостовериться в том, что блок управления видеосистемой отключен перед тем, как подсоединить или отсоединить видео-коннектор. В противном случае возможно повреждение оборудования, включая поломку датчика изображения.
- Не подвергайте ударам и не сгибайте электрические контакты на видео-коннекторе. Это может отрицательно повлиять на соединение с блоком управления видеосистемой и стать причиной плохого контакта.

■ Примеры ненадлежащего обращения

За процедуру клинической эндоскопии отвечают обученные специалисты. Безопасность пациента при эндоскопических обследованиях и эндоскопической терапии может быть обеспечена надлежащей работой врача и медицинского учреждения. Примеры ненадлежащего обращения описаны ниже.

- Эндоскоп не предназначен для обследования в отогнутом назад состоянии. Обследование отогнутым назад эндоскопом в узкой полости делает невозможным спрямить угол изгибной секции и/или извлечь эндоскоп из тела пациента. Обследование отогнутым назад эндоскопом должно выполняться только в случае, если польза от этого определенно превышает риск нанесения вреда пациенту.
- Ввод или вывод эндоскопа либо работа с изгибной секцией без четкого эндоскопического изображения может привести к травмам пациента, кровотечению и/или перфорации.
- По описанным ниже причинам не полагайтесь лишь на результаты обследования в режиме NBI*¹ для первичного обнаружения пораженных участков, чтобы принять решение о потенциальном диагностическом или терапевтическом вмешательстве.
 - Данные о том, что NBI повышает эффективность или чувствительность при поиске пораженных участков слизистой оболочки отсутствуют.
 - Данные о том, что NBI помогает дифференцировать и устанавливать наличие или отсутствие дисплазии или опухолевых изменений в слизистой оболочке или пораженных участков слизистой, отсутствуют.

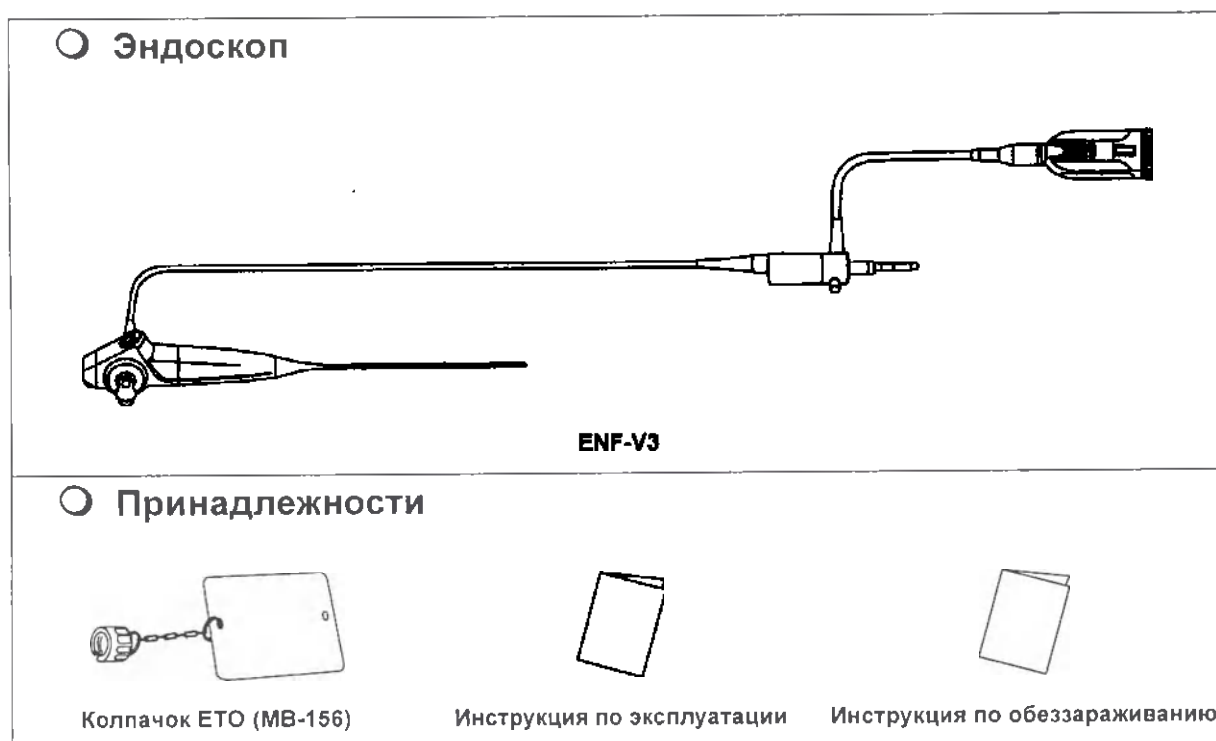
*1 Наблюдение с использованием узкопольной оптики. Подробности см. в инструкции по эксплуатации блока управления видеосистемой OTV-S190.

Глава 1 Проверка содержимого упаковки

1.1 Проверка содержимого упаковки

Гл.1

Сопоставьте все позиции в упаковке с компонентами, изображенными ниже. Проверьте каждую позицию на отсутствие повреждений. Если эндоскоп поврежден, какой-либо компонент отсутствует, или если у вас имеются вопросы, не пользуйтесь компонентами; немедленно обратитесь на фирму Olympus.



Гл.1



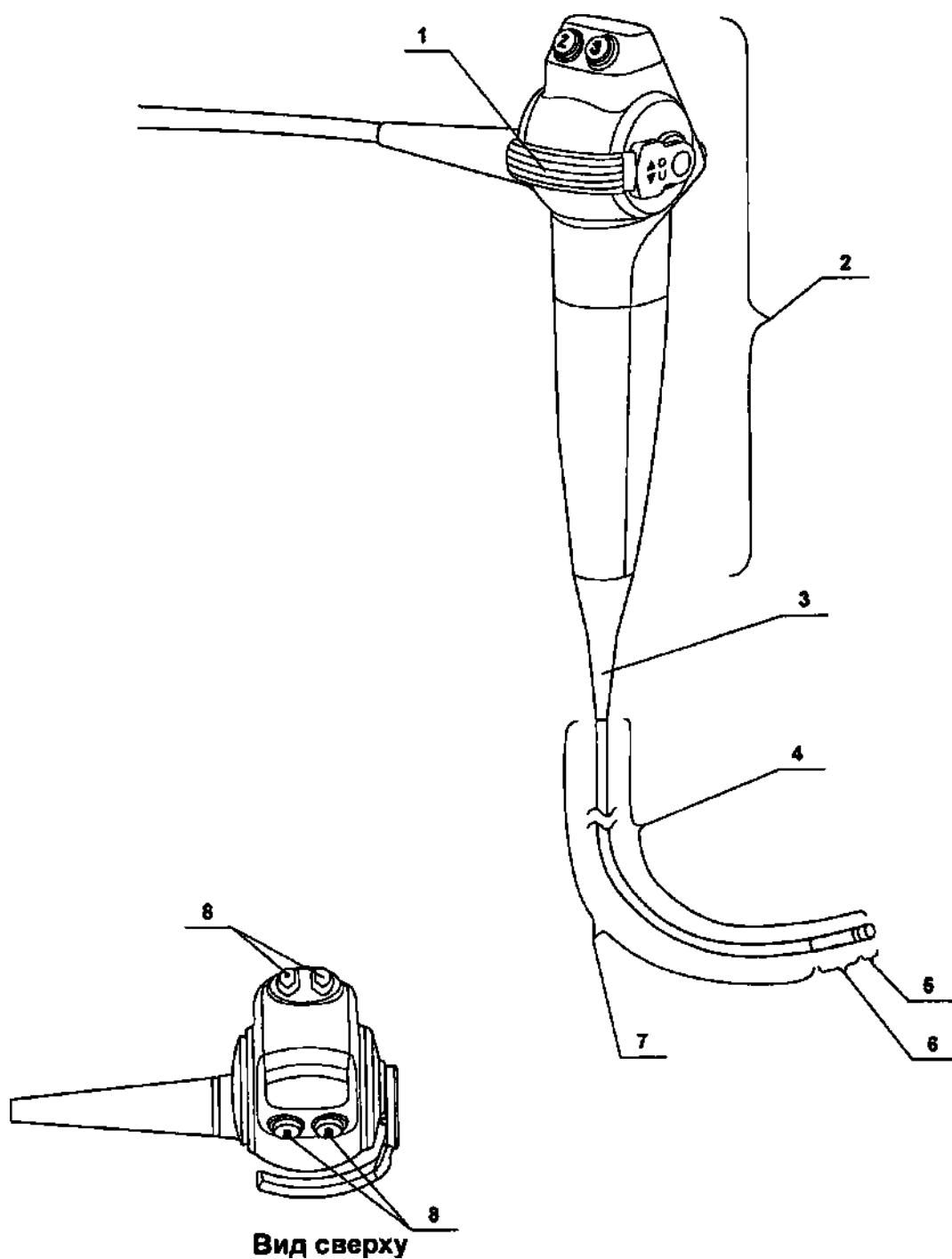
Глава 2 Составные части и технические характеристики инструмента

В данной главе представлены составные части, функции и технические характеристики инструмента.

Гл.2

2.1 Составные части и функции

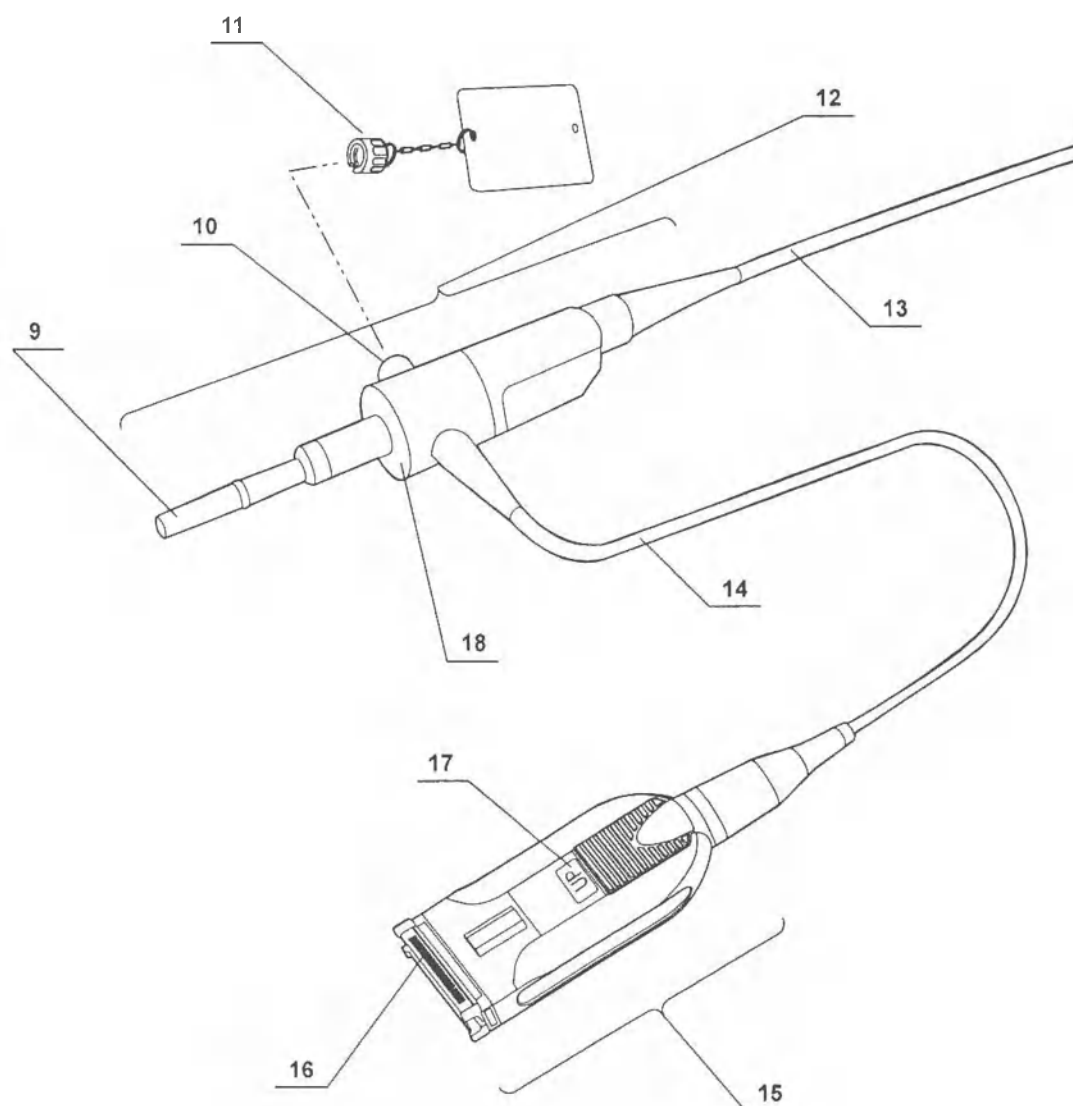
■ Секция управления, вводимая секция



№	Составные части	Описание
1	Рычаг регулирования угла ВВЕРХ/ВНИЗ	Если рычаг повернут в направлении «U», изгибная секция перемещается ВВЕРХ; если рычаг повернут в направлении «D», изгибная секция перемещается ВНИЗ.
2	Секция управления	Управляет эндоскопом, в том числе осуществляет регулирование угла.
3	Конус	Предотвращает изгиб в месте соединения вводимой трубки и секции управления.
4	Вводимая секция	Эта секция вводится в полость тела пациента.
5	Дистальный конец	На дистальном конце находится линза объектива и выходное отверстие светового луча для обследования.
6	Изгибная секция	Изгибная секция перемещает дистальный конец эндоскопа при работе рычага регулирования угла ВВЕРХ/ВНИЗ.
7	Вводимая трубка	Соединяет секцию управления и изгибную секцию.
8	Дистанционные выключатели 1 – 4	Функции дистанционных выключателей 1 – 4 могут быть выбраны на блоке управления видеосистемой. Настройка этих функций описана в инструкции по эксплуатации блока управления видеосистемой.

Гл.2

■ Коннектор световодного кабеля, видео-коннектор



Гл.2

№	Составные части	Описание
9	Световод	Соединяет эндоскоп с источником света и передает световой луч к дистальному концу эндоскопа.
10	Вентиляционный штуцер	Здесь подсоединяется колпачок ЕТО или течеискатель.
11	Колпачок ЕТО (MB-156)	Колпачок ЕТО выравнивает наружное и внутреннее давление. Колпачок должен быть установлен до стерилизации газом (газообразной окисью этилена, STERRAD® 50/100S/NX™ и т.п.), а перед погружением или клиническим обследованием продут и снят. Колпачок должен быть также установлен при транспортировке эндоскопа за пределами больницы (отправка покупателю, возврат для ремонта и т.п.).
12	Коннектор световодного кабеля	Коннектор световодного кабеля соединяет эндоскоп с выходным разъемом источника света и передает световой луч от источника света к дистальному концу эндоскопа.
13	Универсальный шнур	Соединяет коннектор световодного кабеля и секцию управления.
14	Видеокабель	Соединяет коннектор световодного кабеля и видео-коннектор.
15	Видео-коннектор	Видео-коннектор соединяет эндоскоп с выходным разъемом блока управления видеосистемой, что позволяет просматривать эндоскопическое изображение. Эндоскоп содержит микросхему памяти, которая хранит информацию об эндоскопе и передает эту информацию в блок управления видеосистемой OTV-S190. Подробности приведены в инструкции по эксплуатации OTV-S190.
16	Электрические контакты	Обеспечивают электрическое соединение блока управления видеосистемой и эндоскопа.
17	Отметка UP	Когда видео-коннектор подключен к блоку управления видеосистемой, эта отметка направлена вверх.
18	Серийный номер	Здесь проставлен серийный номер.

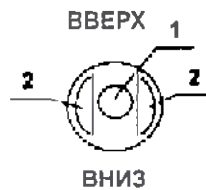
Гл.2

2.2 Технические характеристики

■ Окружающая среда

Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	от 10 до 40 °С
	Относительная влажность	30 – 85%
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см ²)
Стандартные условия хранения (например, в больнице)	Температура окружающей среды	от 5 до 40 °С
	Относительная влажность	10 – 95%
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см ²)
Условия транспортировки (при транспортировке и краткосрочном хранении)	Температура окружающей среды	от –47 до +70 °С
	Относительная влажность	10 – 95%
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см ²)

■ Технические характеристики

Оптическая система	Поле зрения	90°
	Направление обзора	0° (передний обзор)
	Глубина поля	3,5 – 50 мм
Вводимая секция	Наружный диаметр дистального конца	ø 2,6 мм
	Дистальный конец в увеличенном виде 1 Линза объектива 2 Выходное отверстие светового луча для обследования	
	Наружный диаметр вводимой трубки	ø 2,9 мм
	Рабочая длина вводимой секции	300 мм
Изгибная секция	Диапазон углов	ВВЕРХ 130°, ВНИЗ 130°
Общая длина		510 мм
Режим наблюдения NBI ^{*1}		Имеется
Запись информации эндоскопа ^{*1}		Имеется
Функция электронного затвора ^{*1}		Имеется
Функция электронного масштабирования ^{*1}		Имеется
Высокочастотная терапия		Отсутствует
Лазерная терапия		Отсутствует

*1 Подробности приведены в инструкции по эксплуатации OTV-S190.

Директива по медицинским приборам		CE 0197 Данный прибор соответствует директиве 93/42/ЕЕС по медицинским приборам. Классификация: класс II а
ЭМС	Применимый стандарт	IEC 60601-1-2: 2001 IEC 60601-1-2: 2007 - Данный инструмент соответствует нормам ЭМС для медицинского электрооборудования, издание 2 (IEC 60601-1-2: 2001) и издание 3 (IEC 60601-1-2: 2007). Однако, в соединении с инструментом, который соответствует нормам ЭМС для медицинского электрооборудования, издание 1 (IEC 60601-1-2: 1993), система в целом соответствует изданию 1. - CISPR 11 излучения: группа 1, класс В
Год выпуска		Последняя цифра года выпуска – это вторая цифра серийного номера. В данном примере это 2000 год. Ex. 2Q01234 (серийный номер)
Степень защиты от удара током		Изделие ТИПА ВF

Гл.2

Гл.2

Глава 3 Подготовка и проверка

В данной главе описана подготовка оборудования перед использованием данного эндоскопа и процедуры проверки данного эндоскопа и оборудования.

3.1 Процесс подготовки и проверки

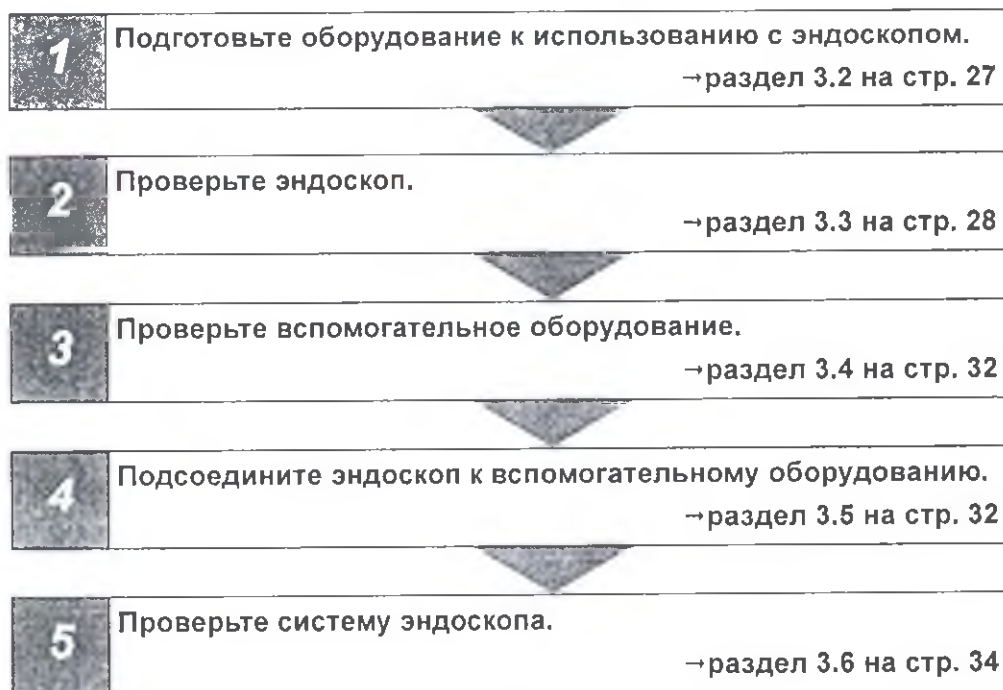
Ниже изображен процесс подготовки и проверки.

Перед каждым применением подготовьте и проверьте данный эндоскоп, как указано ниже. Проверьте прочее оборудование, используемое с данным эндоскопом, как указано в соответствующих инструкциях по эксплуатации. Если после проверки будут обнаружены какие-либо неполадки, выполните указания, описанные в главе 5, «Устранение неисправностей». В случае неисправности данного эндоскопа, пользоваться им запрещено. Его необходимо выслать обратно на фирму Olympus для ремонта, как описано в разделе 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

Гл.3

ВНИМАНИЕ!

- Пользование неисправным эндоскопом может отрицательно повлиять на безопасность пациента или хирурга и вызвать более серьезное повреждение оборудования.
- Данный эндоскоп не был подвергнут обеззараживанию перед отправкой. Перед первым использованием данного эндоскопа его необходимо подвергнуть обеззараживанию, как описано в «ИНСТРУКЦИИ ПО ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЮ», входящей в комплект эндоскопа, где ваша модель эндоскопа указана на обложке.



Гл.3

3.2 Подготовка оборудования

Подготовьте данный эндоскоп, принадлежности, оборудование и все индивидуальные средства защиты, показанные на рис. 3.1. Подготовьте оборудование в «Комбинации оборудования» на стр. 53 в соответствии с использованием по назначению.

Перед использованием ознакомьтесь также с соответствующими инструкциями по эксплуатации для каждой единицы оборудования.



Рисунок 3.1

*1 Подготовьте эндоскоп, подвергнутый обеззараживанию согласно «ИНСТРУКЦИИ ПО ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЮ», где ваша модель эндоскопа указана на обложке.

3.3 Проверка эндоскопа

Снять колпачок ЕТО с вентиляционного штуцера, если он установлен.

■ Проверка эндоскопа

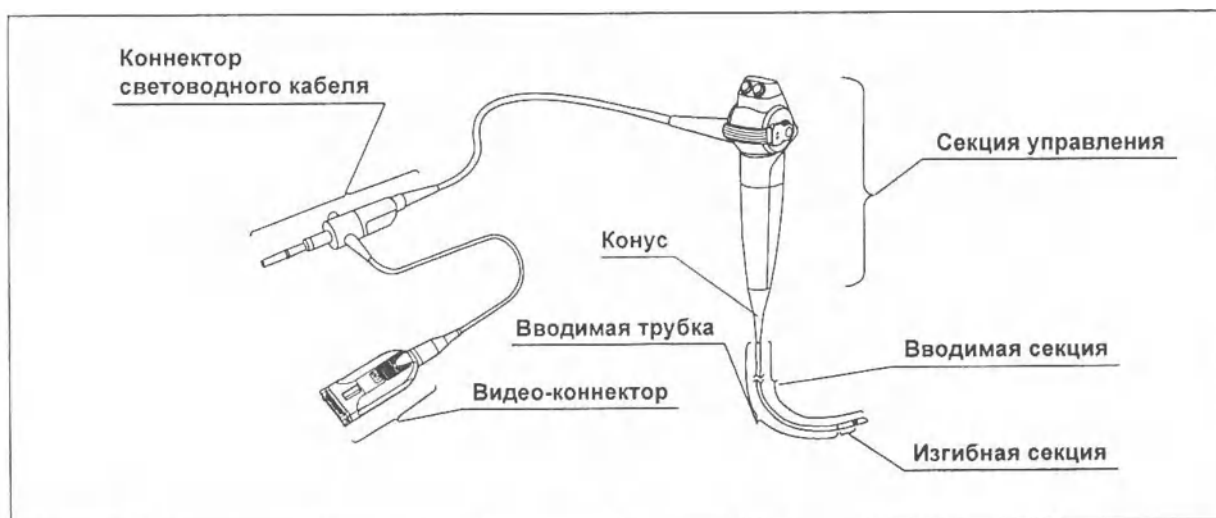


Рисунок 3.2

- 1 Проверьте секцию управления, видео-коннектор и коннектор световодного кабеля на чрезмерные царапины, деформацию, отсоединение деталей и прочие неполадки.
- 2 Проверьте электрические контакты на видео-коннекторе на предмет коррозии.
- 3 Проверьте конус и вводимую секцию рядом с конусом на изгибы, закручивание и прочие неполадки.
- 4 Проверьте наружную поверхность всей вводимой секции, включая изгибную секцию и дистальный конец, на вмятины, выпуклости, выступы, царапины, отслаивание покрытия, отверстия, прогиб, деформацию, изгибы, налипшие посторонние предметы, отсутствие деталей, выступающие предметы и прочие неполадки.

- 5** Держа в одной руке секцию управления, осторожно проведите другой рукой взад-вперед по всей длине вводимой секции. Удостоверьтесь в отсутствии предметов, препятствующих вводу и выводу через нос, а также металлической проволоки, выступающей из вводимой секции. Удостоверьтесь также в том, что вводимая трубка не является чрезмерно неподатливой.

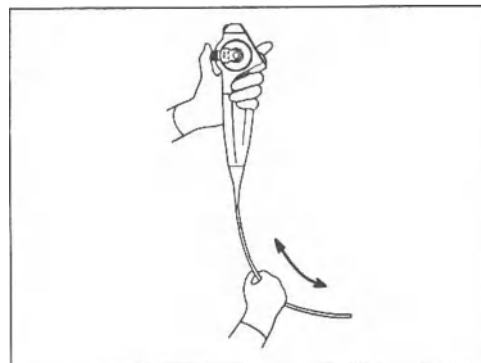


Рисунок 3.3

- 6** Обеими руками согните вводимую трубку эндоскопа полукругом. Затем, действуя руками, как показано стрелками на рис. 3.4, удостоверьтесь в том, что вся вводимая трубка плавно гнется в форме полукруга, а также в гибкости вводимой трубки.

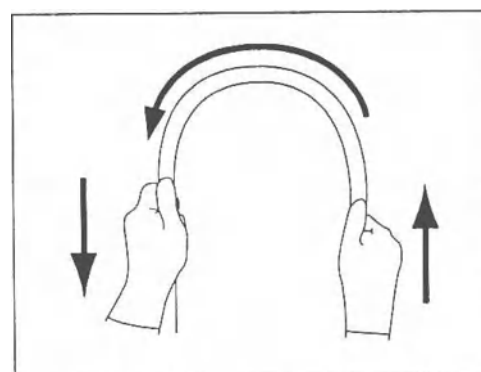


Рисунок 3.4

- 7** Возьмитесь руками вблизи дистального конца и в точке на расстоянии 10 см от дистального конца. Осторожно растягивая и сжимая руками, удостоверьтесь в прочности соединения между изгибной секцией и вводимой трубкой.

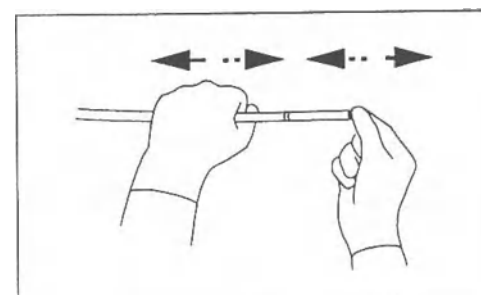


Рисунок 3.5

- 8** Проверьте линзу объектива и выходное отверстие светового луча для обследования на дистальном конце вводимой секции эндоскопа на отсутствие царапин, трещин, пятен, зазоров по периметру линзы и других неполадок. Проверьте также весь дистальный конец эндоскопа на отсутствие зазубрин и трещин.



Рисунок 3.6

Гл.3

- 9 Проверьте клеевые соединения, соединяющие покрытие изгибной секции с вводимой секцией, на повреждения, точечную коррозию и трещины.

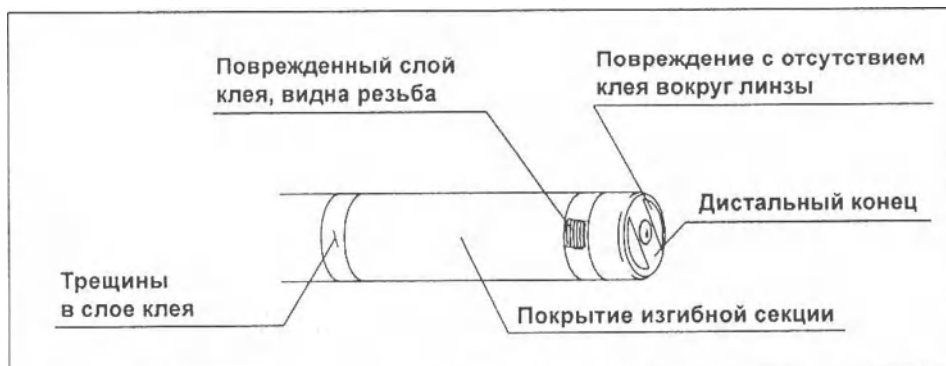


Рисунок 3.7

ПРИМЕЧАНИЕ

Оболочка с обоих концов изгибной секции имеет резьбу, которая покрыта клеем для фиксации. Поэтому при отслаивании клея видна резьба.

■ Проверка изгибного механизма

Выполните следующую проверку при выпрямленной изгибной секции.



Рисунок 3.8

ВНИМАНИЕ!

Если рычаг регулирования угла перемещается свободно и/или не плавно, или если не обеспечивается плавное регулирование угла изгибной секции, то возможно повреждение изгибного механизма. В этом случае не используйте эндоскоп, так как может оказаться невозможным выпрямить изгибную секцию в процессе обследования, что может стать причиной травм пациента, кровотечения и/или перфорации.

○ Проверка плавности работы

- 1 Выпрямите изгибную секцию.
- 2 Медленно поверните рычаг регулирования угла ВВЕРХ/ВНИЗ в каждом направлении до упора. Удостоверьтесь в том, что изгибная секция сгибается плавно и надлежащим образом с достижением максимального угла.

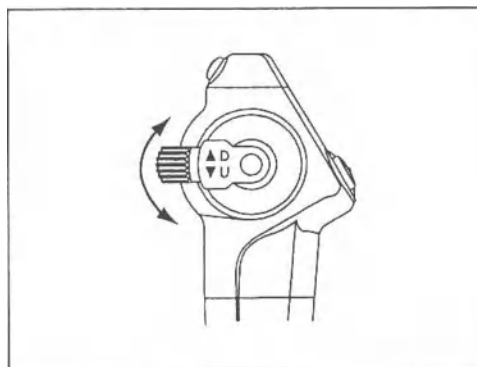


Рисунок 3.9

- 3 Медленно поверните рычаг регулирования угла ВВЕРХ/ВНИЗ в его прямое (нейтральное) положение. Удостоверьтесь в том, что изгибная секция плавно возвращается в состояние, близкое к выпрямленному.

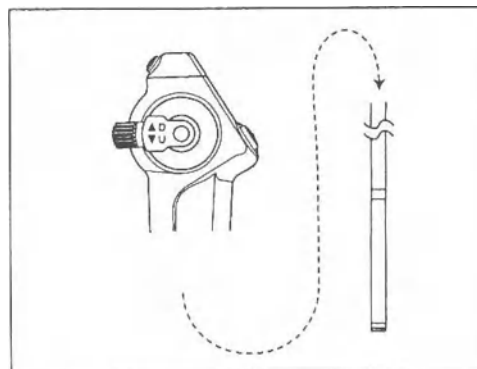


Рисунок 3.10

Гл.3

3.4 Проверка вспомогательного оборудования

Проверьте следующее оборудование, как описано в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

- Источник света
- Блок управления видеосистемой
- Монитор

Гл.3

3.5 Подсоединение эндоскопа к вспомогательному оборудованию

Подсоедините эндоскоп к вспомогательному оборудованию, как описано ниже.

■ Подсоединение к источнику света и блоку управления видеосистемой

ВНИМАНИЕ!

Если видео-коннектор и блок управления видеосистемой не подсоединены надлежащим образом, эндоскопическое изображение может мигать или не отображаться на дисплее. При постоянном использовании такой эндоскоп может стать причиной травм пациента, кровотечения и/или перфорации.

ОСТОРОЖНО!

Перед подсоединением видео-коннектора к блоку управления видеосистемой удостоверьтесь в том, что электрические контакты сухие. При влажных электрических контактах возможны неисправности эндоскопа и блока управления видеосистемой.

ПРИМЕЧАНИЕ

Подсоедините коннектора световодного кабеля эндоскопа к источнику света, а затем подсоедините видео-коннектор к блоку управления видеосистемой. В противном случае возможно чрезмерное закручивание видеокабеля.

- 1 Если какое-либо вспомогательное оборудование включено, выключите его.
- 2 Держа в одной руке видео-коннектор, вставьте коннектор световодного кабеля до отказа в выходной разъем источника света.

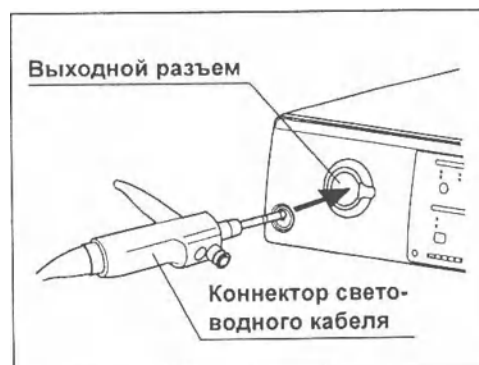


Рисунок 3.11

- 3 Удостоверьтесь в том, что отметка UP на видео-коннекторе направлена вверх (см. рис. 3.12).
- 4 Придержите одной рукой блок управления видеосистемой. Вставьте другой рукой видео-коннектор в разъем видео-коннектора до щелчка.



Рисунок 3.12

- 5 Осторожно потянув за видео-коннектор, удостоверьтесь в том, что он надежно закреплен.

Гл.3

3.6 Проверка системы эндоскопа

■ Проверка вспомогательного оборудования

Включите блок управления видеосистемой, источник света и монитор.
Проверьте их, как описано в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

■ Проверка эндоскопического изображения

Удостоверьтесь в том, что эндоскопические изображения WLI и NBI соответствуют норме.

ВНИМАНИЕ!

Не смотрите прямо в дистальный конец эндоскопа при включенном световом луче для обследования. Это может привести к повреждению глаз.

- 1 Перед проверкой протрите линзу объектива чистой материей без ворса, смоченной 70%-ным раствором этилового или изопропилового спирта.
- 2 Осмотрите вашу ладонь на эндоскопических изображениях WLI и NBI.

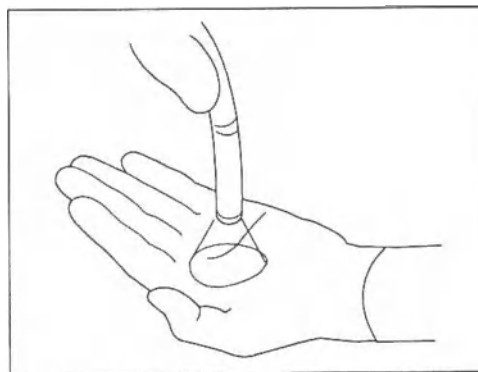


Рисунок 3.13

- 3 Удостоверьтесь в том, что свет выходит из дистального конца эндоскопа. (См. рис. 3.13)
- 4 Отрегулируйте соответствующим образом уровень яркости.
- 5 Удостоверьтесь в том, что эндоскопические изображения WLI и NBI не имеют помех, пятен, помутнений и других дефектов.

- 6** Медленно поверните рычаг регулирования угла ВВЕРХ/ВНИЗ в каждом направлении до упора.

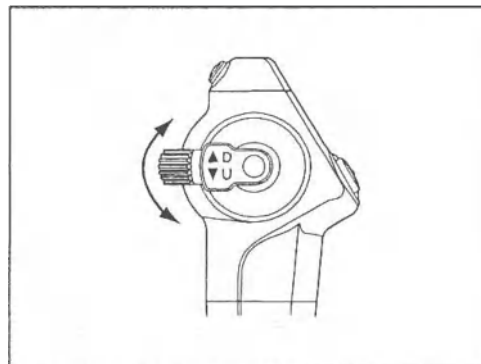


Рисунок 3.14

- 7** Удостоверьтесь в том, что эндоскопические изображения WLI и NBI на мгновение не исчезают и не имеют каких-либо дефектов.

Гл.3

■ Проверка дистанционных выключателей

ВНИМАНИЕ!

Все дистанционные выключатели должны быть проверены на исправность работы даже в том случае, если их не предполагается использовать. Эндоскопическое изображение может застыть или в процессе обследования могут возникнуть другие неполадки, что может стать причиной травм пациента, кровотечения и/или перфорации.



Рисунок 3.15

- 1** Нажмите на каждый дистанционный выключатель.
- 2** Удостоверьтесь в их исправной работе.

 Гл.3

Глава 4 Процедура

В данной инструкции методы клинической эндоскопии не поясняются и не рассматриваются. Здесь описана лишь основная процедура и меры предосторожности при пользовании эндоскопом. Поэтому лицо, пользующееся данным эндоскопом, должно являться врачом или медицинским персоналом, работающим под наблюдением врача, и обязано пройти достаточное обучение по методике клинической эндоскопии.

4.1 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ!

- Для защиты от опасных химикатов и потенциально заразного материала в ходе процедуры пользуйтесь индивидуальными средствами защиты, например, очками, лицевой маской, влагонепроницаемой одеждой и химически стойкими перчатками, подходящими по размеру и достаточно длинными, чтобы кожа не оставалась открытой.
- Температура дистального конца эндоскопа может превышать 41°C и достигать 50°C под действием интенсивного освещения эндоскопа. При температуре поверхности выше 41°C возможны ожоги слизистой оболочки. Обязательно поддерживайте достаточное расстояние, необходимое для надлежащего просмотра при минимальном уровне освещения за минимальное количество времени. Не пользуйтесь близким неподвижным изображением и без необходимости не оставляйте дистальный конец эндоскопа близко к мембране слизистой оболочки на длительное время.
- По возможности не оставляйте включенным освещение эндоскопа до и/или после обследования. Постоянное освещение приведет к нагреву дистального конца эндоскопа, что может стать причиной ожогов хирурга и/или пациента.
- Категорически запрещается ввод или вывод эндоскопа при одном из указанных ниже состояний. Возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
 - При фиксированном положении изгибной секции.
 - Ввод или вывод инструмента с чрезмерным усилием.
- Ввод через нос сопровождается риском воспаления носовой полости. Если это произойдет, то носовой ход сузится, что затруднит вывод эндоскопа. В этом случае не применяйте силу, чтобы извлечь эндоскоп, так как это может стать причиной травм, ожогов, кровотечения и/или перфораций в теле пациента.

Гл.4

ВНИМАНИЕ!

- Ввод через нос сопровождается риском кровотечения в носовой полости. Подготовьтесь, чтобы принять меры против любого кровотечения. При выводе эндоскопа наблюдайте за носовой полостью изнутри, чтобы убедиться в отсутствии кровотечения. Даже если эндоскоп выведен без кровотечения, не разрешайте пациенту сильно сморкаться, так как это может привести к началу кровотечения.
- Перед вводом через нос выполните соответствующую предварительную обработку и нанесите смазочное средство, чтобы расширить носовую полость пациента. Возможны травмы пациента, или эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь. Нанося вещество для предварительной обработки через трубку, вставляйте трубку в тот же проход, в который планируется ввести эндоскоп. В противном случае обработка не окажет действия. Действие вещества для предварительной обработки и смазочного средства ослабевает при длительном выполнении процедуры. Нанесите вещество для предварительной обработки или смазочное средство, если потребуется, в ходе процедуры – например, при затрудненном выводе.
- Не пользуйтесь высокочастотным электрохирургическим оборудованием в сочетании с данным эндоскопом. Возможен контакт электрода электрохирургического оборудования с эндоскопом, что может стать причиной травм пациента, ожогов, кровотечения, перфораций и/или повреждения оборудования.
- Не пользуйтесь лазерным устройством вместе с данным эндоскопом. Качественное эндоскопическое обследование при этом невозможно.
- Если в ходе обследования возникнет одно из перечисленных ниже состояний, немедленно прекратите обследование и извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в разделе 5.3 «Извлечение эндоскопа с неполадкой».
 - В случае появления неполадок в работе эндоскопа.
 - В случае, если эндоскопическое изображение на мониторе внезапно исчезнет или застынет.
 - В случае появления помех, пятен или помутнения на эндоскопическом изображении.
 - Если рычаг регулирования угла не движется.
 - Если механизм регулирования угла не работает исправно.

Продолжение пользования эндоскопом в этих условиях может привести к травмам пациента, кровотечению и/или перфорации.

Гл.4

ВНИМАНИЕ!

- Если появляется дефектное эндоскопическое изображение или возникает отклонение в его функции, но быстро само собой исправляется, это может указывать на неисправность эндоскопа. В этом случае прекратите пользоваться эндоскопом, так как неполадка может возникнуть снова и эндоскоп может не вернуться к исправной работе. Немедленно прекратите обследование и медленно извлеките эндоскоп, следя за эндоскопическим изображением. В противном случае возможны травмы пациента, кровотечения и/или перфорация.
- Возможны искажения эндоскопического изображения при переключении между режимами наблюдения WLI и NBI. Поэтому не проводите эндоскопическую процедуру переключением между режимами наблюдения WLI и NBI. Возможны травмы полостей тела.
- Если часть эндоскопического изображения, изображение целиком или нормальные цвета не отображаются на дисплее, возможен дефект датчика изображения. При постоянной работе дефектного датчика изображения в течение длительного времени дистальный конец эндоскопа сильно нагревается. Немедленно выключите блок управления видеосистемой и источник света. В противном случае возможны ожоги хирурга или пациента.
- Если эндоскопическое изображение на мониторе неожиданно исчезает или застывает в процессе обследования и его не удается восстановить, выключите и снова включите блок управления видеосистемой. Если изображение после этого не появилось, немедленно прекратите обследование, выключите блок управления видеосистемой и затем, не прикасаясь к рычагу регулирования угла, извлеките эндоскоп из тела пациента.
- Если механизм регулирования угла или какая-либо другая часть системы работает неисправно, немедленно прекратите процедуру. Затем осторожно извлеките эндоскоп, следя за эндоскопическим изображением. Если эндоскоп не удастся беспрепятственно извлечь из тела пациента, не пытайтесь извлечь его, применяя силу. Извлеките эндоскоп, действуя осторожно. Если эндоскоп не удастся извлечь из тела пациента, продумайте, как извлечь его открытым оперативным вмешательством, и предпримите соответствующие меры. При извлечении с применением силы эндоскоп может стать причиной травм пациента, кровотечения и/или перфорации. Если будут выявлены неполадки эндоскопа, обратитесь на фирму Olympus.
- Включите блок управления видеосистемой для пользования функцией автоматической настройки яркости источника света. При выключенном блоке управления видеосистемой функция автоматической настройки яркости источника света не работает, и интенсивность освещения может быть установлена на максимальный уровень. Это может привести к нагреву дистального конца эндоскопа, что может стать причиной ожогов хирурга и/или пациента.

Гл.4

ОСТОРОЖНО!

- В случае падения эндоскопа или сильного удара по дистальному концу эндоскопа возможно повреждение эндоскопа даже в случае отсутствия трещины или скола линзы на дистальном конце. В этом случае прекратите пользоваться эндоскопом и обратитесь на фирму Olympus.
- Не подвергайте ударам или чрезмерным усилиям вводимую секцию эндоскопа с использованием металлических или остроконечных предметов. Возможно повреждение эндоскопа.
- Не закручивайте и не сгибайте изгибную секцию руками. Возможно повреждение эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ

Установите яркость источника света на минимальный уровень, необходимый для безопасного выполнения процедуры. Если эндоскоп используется длительное время при максимальной интенсивности света или на близком к ней уровне, на эндоскопическом изображении может наблюдаться пар. Это обусловлено испарением органического вещества (крови, влаги в стуле и т.п.) под действием тепловой энергии, выделяемой световодом вблизи выходного отверстия светового луча для обследования. Если этот пар препятствует обследованию, извлеките эндоскоп, протрите дистальный конец материей без ворса, смоченной 70%-ным раствором этилового или изопропилового спирта, введите обратно эндоскоп и продолжите обследование.

Гл.4

4.2 Ввод инструмента

■ Как держать и направлять эндоскоп

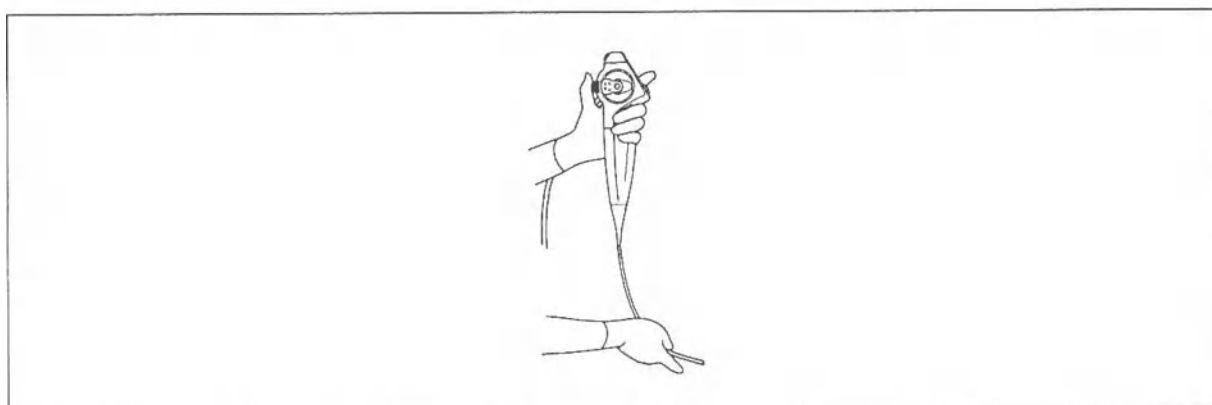


Рисунок 4.1

Гл.4

- 1 Держите секцию управления эндоскопа левой рукой.
- 2 Задействуйте дистанционные выключатели 1 – 4 указательным пальцем левой руки.
- 3 Задействуйте рычаг регулирования угла ВВЕРХ/ВНИЗ большим пальцем левой руки.
- 4 Поддерживайте вводимую секцию правой рукой.

■ Ввод эндоскопа

ВНИМАНИЕ!

- Форма и размер носовой полости и ее пригодность для ввода через нос у разных пациентов может различаться. Ни один эндоскоп, включая и данный, не является универсальным для ввода через нос для всех пациентов. Перед выполнением процедуры обязательно удостоверьтесь в возможности ввода через нос пациента с учетом как размера носовой полости пациента, так и размера вводимой секции эндоскопа. В противном случае возможны травмы пациента, или эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь.
- Ввод эндоскопа через нос должен выполняться осторожно. Если вы ощутите препятствие при вводе, или если пациент скажет, что ему больно, немедленно прекратите ввод. В противном случае возможны травмы пациента, или эндоскоп может застрять, и его будет трудно извлечь.

ОСТОРОЖНО!

- Не наносите на эндоскоп в качестве смазочного средства оливковое масло или смазочные вещества на основе жидких углеводородов (например, вазелином®). Эти вещества могут стать причиной растяжения и порчи покрытия изгибной секции.
- Если эндоскоп вводится через рот, перед вводом эндоскопа поместите в рот пациента мундштук (MAJ-474), чтобы пациент случайно не повредил зубами вводимую секцию. В случае повреждения зубами вводимой секции возможна поломка кабеля или неисправность световода.
- Не допускайте перегиба вводимой секции на расстоянии менее 5 см от стыка конуса. Возможно повреждение вводимой секции.

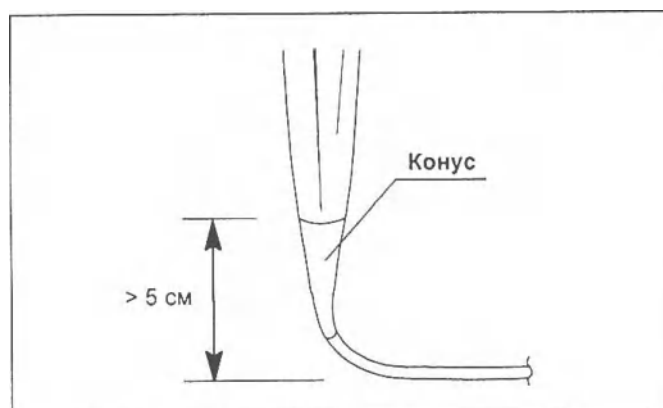


Рисунок 4.2

- Не сгибайте вводимую секцию и не допускайте резких перегибов изгибной секции.

- 1 Если потребуется, нанесите на вводимую секцию растворимое в воде смазочное средство, используемое в медицине.

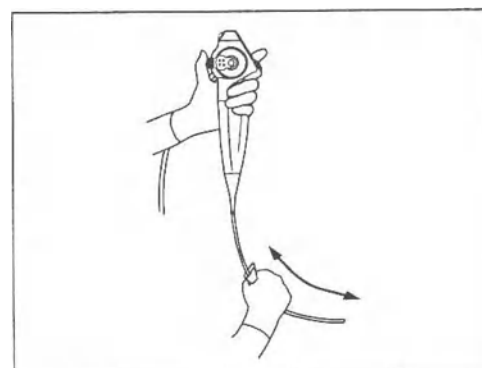


Рисунок 4.3

- 2 Введите дистальный конец эндоскопа в полость тела, следя за эндоскопическим изображением.

■ Изменение угла дистального конца

ВНИМАНИЕ!

- Если механизм регулирования угла или какая-либо другая часть системы работает неисправно, немедленно прекратите обследование. Затем осторожно извлеките эндоскоп, следя за эндоскопическим изображением. Если эндоскоп не удастся беспрепятственно извлечь из тела пациента, не пытайтесь извлечь его, применяя силу. Извлеките эндоскоп, действуя осторожно. Если эндоскоп не удастся извлечь из тела пациента, продумайте, как извлечь его открытым оперативным вмешательством, и предпримите соответствующие меры. При извлечении с применением силы эндоскоп может стать причиной травм пациента, кровотечения и/или перфорации. Если будут выявлены неполадки эндоскопа, обратитесь на фирму Olympus.
- Задействуйте рычаг регулирования угла ВВЕРХ/ВНИЗ медленно, следя за эндоскопическим изображением. В противном случае возможны травмы пациента, кровотечения и/или перфорация.

Гл.4

Задействуйте рычаг регулирования угла ВВЕРХ/ВНИЗ медленно, направляя дистальный конец для ввода и наблюдения.

■ Просмотр эндоскопического изображения

ВНИМАНИЕ!

- Не полагайтесь лишь на результаты обследования в режиме NBI для первичного обнаружения пораженных участков, чтобы принять решение о потенциальном диагностическом или терапевтическом вмешательстве.
- Выполняя обследование в режиме NBI полости рта, выключите внешние источники света, насколько это возможно, например, уменьшите свет в помещении. В противном случае обследование не будет выполнено надлежащим образом.
- Если эндоскопическое изображение в режиме наблюдения NBI окажется темным, перейдите в нормальный режим наблюдения. В противном случае обследование не будет выполнено надлежащим образом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Цвет и яркость в режиме наблюдения NBI отличаются от режима наблюдения WLI. Пользуйтесь режимом наблюдения NBI, только полностью выяснив для себя его характеристики.

Регулировка яркости описана в инструкции по эксплуатации источника света.

4.3 Извлечение эндоскопа



ВНИМАНИЕ!

- Если окажется невозможным извлечь введенный через нос эндоскоп, извлеките его дистальный конец изо рта, обрежьте гибкую трубку ножницами для проволоки и, убедившись в том, что обрезанная часть не травмирует полость тела или носовую полость пациента, осторожно извлеките эндоскоп. Поэтому обязательно имейте наготове ножницы для проволоки.
- Если эндоскоп не удастся беспрепятственно извлечь из тела пациента, не пытайтесь извлечь его, применяя силу. Извлеките эндоскоп, действуя осторожно. Если эндоскоп не удастся извлечь из тела пациента, продумайте, как извлечь его открытым оперативным вмешательством, и предпримите соответствующие меры. При извлечении с применением силы эндоскоп может стать причиной травм пациента, кровотечения и/или перфорации. Если будут выявлены неполадки эндоскопа, обратитесь на фирму Olympus.
- Перед извлечением эндоскопа из тела пациента выпрямите изгибную секцию.

Гл.4

- 1 Осторожно извлеките эндоскоп, следя за эндоскопическим изображением.
- 2 После процедуры выполните обеззараживание эндоскопа и принадлежностей, как описано в «ИНСТРУКЦИЮ ПО ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЮ», где ваша модель эндоскопа указана на обложке.

4.4 Транспортировка эндоскопа

■ Транспортировка в пределах больницы

При переноске эндоскопа в руках сверните петлей универсальный шнур, держите коннектор световодного кабеля с секцией управления в одной руке, а дистальный конец вводимой трубки с видео-коннектором надежно, но осторожно и не сжимая – в другой руке.

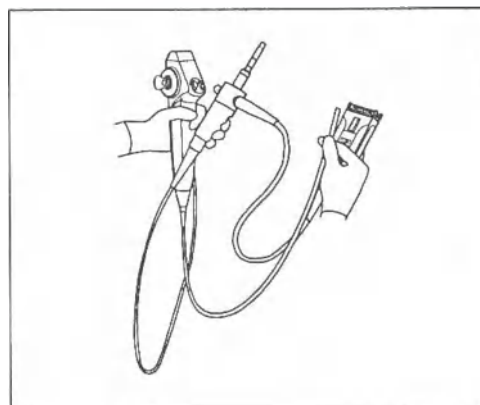


Рисунок 4.4

■ Транспортировка вне пределов больницы

ВНИМАНИЕ!

Вынув эндоскоп из футляра для переноски, обязательно выполните обеззараживание эндоскопа. Если эндоскоп не подвергнут обеззараживанию, он может стать причиной инфицирования.

ОСТОРОЖНО!

- Футляр для переноски обеззараживать нельзя. Перед тем, как поместить эндоскоп в футляр для переноски, выполните обеззараживание эндоскопа.
- Для транспортировки эндоскопа установите колпачок ЕТО (МВ-156). В противном случае возможно повреждение эндоскопа из-за перепадов давления воздуха.

Эндоскоп нужно транспортировать в футляре для переноски.

Глава 5 Устранение неисправностей

В данной главе описаны меры по устранению неполадок.

5.1 Устранение неисправностей

Если в результате проверки, описанной в главе 3, «Подготовка и проверка», будут обнаружены неполадки, не пользуйтесь эндоскопом и устраните проблему, как описано в разделе 5.2, «Руководство по устранению неисправностей».

Если проблему устранить не удастся, вышлите эндоскоп для ремонта на фирму Olympus, как описано в разделе 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

Также если при использовании эндоскопа возникнет какая-либо неполадка, немедленно прекратите пользование им и извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в разделе 5.3, «Извлечение эндоскопа с неполадкой».

Гл.5

ВНИМАНИЕ!

- Категорически запрещается пользоваться эндоскопом применительно к пациенту, если обнаружена неполадка. Пользование поврежденным или неисправным эндоскопом может отрицательно повлиять на безопасность пациента или пользователя и вызвать более серьезное повреждение оборудования.
- Если какие-либо детали эндоскопа выпадут внутри тела пациента вследствие повреждения или дефекта оборудования, немедленно прекратите пользование эндоскопом и извлеките детали соответствующим образом.

Принадлежности являются расходными материалами. Фирма Olympus не выполняет ремонт принадлежностей. В случае повреждения принадлежности обратитесь на фирму Olympus для приобретения замены.

5.2 Руководство по устранению неисправностей

В таблице ниже приведены возможные причины неисправностей, которые могут возникнуть вследствие ошибок в настройке оборудования или износа расходных материалов, и меры по устранению этих неисправностей.

Неисправности или дефекты, обусловленные причинами, отличающимися от перечисленных ниже, должны быть подвергнуты сервисному ремонту. Так как ремонтные работы, выполненные лицами, не авторизованными фирмой Olympus, могут привести к травмам пациента или пользователя и/или к повреждению оборудования, обратитесь на фирму Olympus для проведения ремонтных работ согласно указаниям, приведенным в разделе 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

■ Качество или яркость изображения

Гл.5

Описание неполадки	Возможная причина	Меры
Видеоизображение отсутствует.	Не все оборудование включено.	Включите все оборудование.
	Видео-коннектор не подсоединен надлежащим образом.	Вставьте видео-коннектор надежно до упора.
Изображение нечеткое.	Линза объектива загрязнена.	Очистите линзу объектива ватной палочкой, смоченной 70%-ным раствором этилового или изопропилового спирта.
Изображение чрезмерно темное или яркое.	Источник света настроен неправильно.	Отрегулируйте настройку источника света, как описано в его инструкции по эксплуатации.

■ Прочее

Описание неполадки	Возможная причина	Меры
Дистанционный выключатель не работает.	Задействован неправильный дистанционный выключатель.	Задействовать надлежащий дистанционный выключатель.
	Неправильная настройка функции дистанционного выключателя.	Правильно настроить функцию дистанционного выключателя, как описано в инструкции по эксплуатации блока управления видео-системой.

5.3 Извлечение эндоскопа с неполадкой

Если неполадка возникла при использовании эндоскопа, примите надлежащие меры, как описано в разделе "■ Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI и NBI на мониторе", "■ Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI или NBI на мониторе" или в разделе "■ Извлечение при отсутствии на мониторе всех эндоскопических изображений, или если не удастся восстановить застывшее изображение" ниже.

После извлечения эндоскопа вышлите его для ремонта, как описано в разделе 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

ВНИМАНИЕ!

Если эндоскоп не удастся беспрепятственно извлечь из тела пациента, не пытайтесь извлечь его, применяя силу. Извлеките эндоскоп, действуя осторожно. Если эндоскоп не удается извлечь из тела пациента, продумайте, как извлечь его открытым оперативным вмешательством, и предпримите соответствующие меры. При извлечении с применением силы эндоскоп может стать причиной травм пациента, кровотечения и/или перфорации. Если будут выявлены неполадки эндоскопа, обратитесь на фирму Olympus.

Гл.5

■ Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI и NBI на мониторе

- 1 Включите все оборудование за исключением блока управления видеосистемой, источника света и монитора.
- 2 Если отображается эндоскопическое изображение NBI, переключитесь на эндоскопическое изображение WLI, задействуя блок управления видеосистемой и источник света.
- 3 Если используется функция увеличения изображения блока управления видеосистемой, разблокируйте функцию.
- 4 Осторожно извлеките эндоскоп, следя за эндоскопическим изображением.

■ Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI или NBI на мониторе

- 1 Включите все оборудование за исключением блока управления видеосистемой, источника света и монитора.
- 2 С помощью блока управления видеосистемой и источника света переключитесь на эндоскопическое изображение, которое еще имеется на дисплее.
- 3 Выполните шаг 3 в приведенном выше описании "■ Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI и NBI на мониторе". Осторожно извлеките эндоскоп в видимом режиме наблюдения, если эндоскопическое изображение WLI отсутствует на дисплее.

■ Извлечение при отсутствии на мониторе всех эндоскопических изображений, или если не удастся восстановить застывшее изображение

Гл.5

- 1 Включите все оборудование за исключением блока управления видеосистемой, источника света и монитора.
- 2 Выключите и снова включите блок управления видеосистемой и источник света. Если появится эндоскопическое изображение WLI или NBI либо если восстановится застывшее изображение, следуйте процедуре, описанной в разделе "■ Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI или NBI на мониторе", начиная с шага 2.
Если ни одно из эндоскопических изображений после этого не появится на мониторе, или не удастся восстановить застывшее изображение, выполните следующие шаги.
- 3 Включите блок управления видеосистемой, источник света и монитор.
- 4 Поверните рычаг регулирования угла ВВЕРХ/ВНИЗ в его нейтральное положение и отпустите рычаг регулирования угла.
- 5 Осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента.

5.4 Возврат эндоскопа для ремонта

ВНИМАНИЕ!

Перед возвратом эндоскопа для ремонта выполните его полное обеззараживание. Ненадлежащим образом обеззараженное оборудование может стать причиной инфицирования каждого, кто имеет дело с эндоскопом в пределах больницы и на фирме Olympus.

ОСТОРОЖНО!

Фирма Olympus не несет ответственность за любые травмы и повреждения, обусловленные попытками ремонта персоналом, не относящимся к фирме Olympus.

Перед возвратом эндоскопа для ремонта обратитесь на фирму Olympus. К эндоскопу должны быть приложены описание неисправности или повреждения, а также фамилия и номер телефона лица в вашей организации, которому лучше всех известна проблема. Приложите также заказ на ремонт. При возврате эндоскопа для ремонта следуйте указаниям в разделе "■ Транспортировка вне пределов больницы" на стр. 46.

Гл.5

Гл.5



Приложение

В приложении описано оборудование, совместимое с данным эндоскопом, приведена информация по ЭМС.

Комбинации оборудования

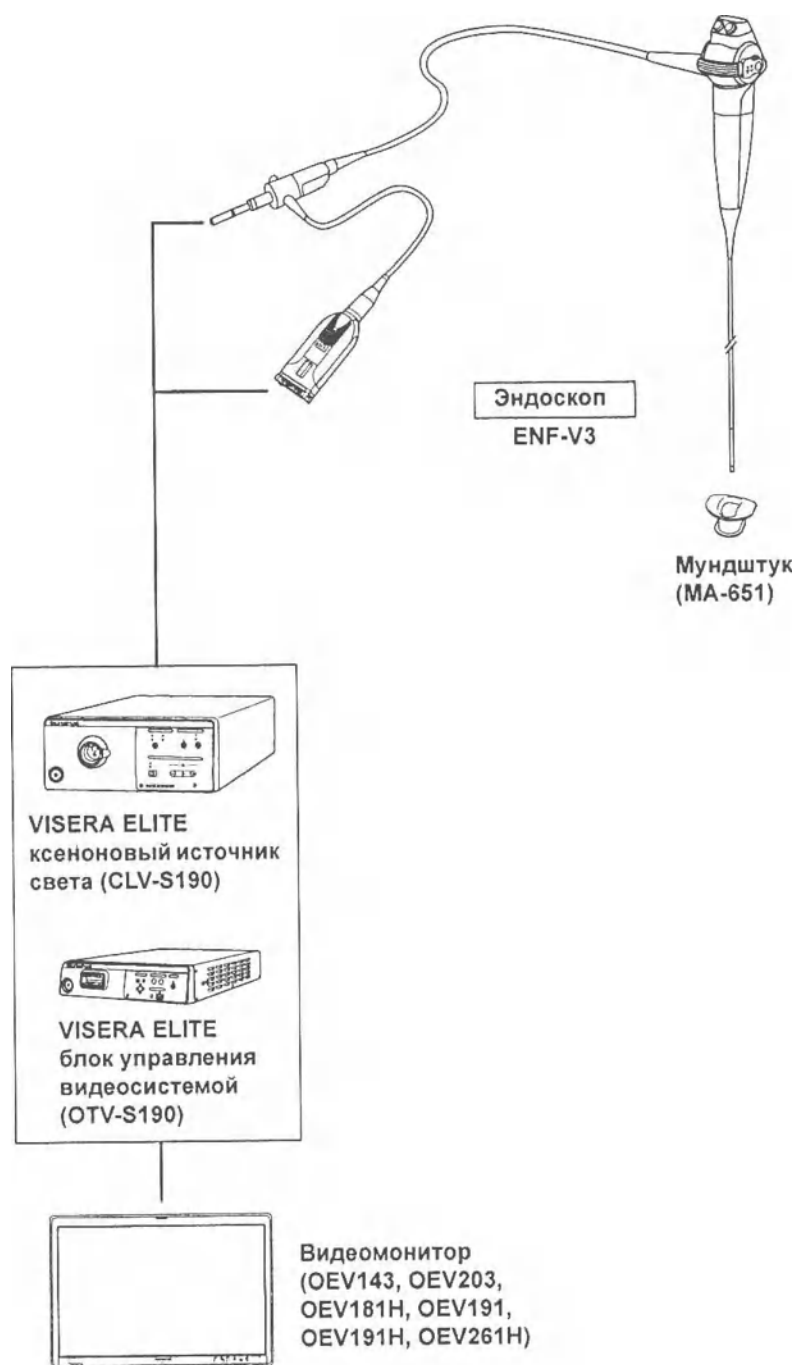
■ Схема системы

Ниже представлены рекомендуемые комбинации оборудования и принадлежностей, которые могут быть использованы с данным эндоскопом. Ряд компонентов имеется не во всех регионах. Новые изделия, появившиеся после выпуска эндоскопа в продажу, могут быть также совместимы для использования в комбинации с эндоскопом. Для получения подробных сведений обращайтесь на фирму Olympus.

ВНИМАНИЕ!

Используйте оборудование в одной из рекомендованных комбинаций. При использовании комбинаций оборудования, отличающихся от представленных ниже, всю ответственность берет на себя медицинское лечебное учреждение.

Прлж.



Прлж.

Оборудование для обеззараживания



*1 Эти изделия имеются не во всех регионах.

Прлж.

Информация по ЭМС

○ Указание и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Данная модель предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что она используется именно в таких условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – указание
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	В данном устройстве РЧ (радиочастотная) энергия используется только для поддержки внутренних функций. Поэтому радиоизлучение устройства является очень низким; наведение помех на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.
Излучения CISPR 11	Класс Б	Радиоизлучение в данном устройстве является очень низким; наведение помех на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.
Кондуктивное излучение основного вывода CISPR 11		
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	Гармонические излучения в данном устройстве являются очень низкими; возникновение проблем у стандартных промышленных источников питания, подключенных к данному устройству, маловероятно.
Колебания напряжения/ эмиссия фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	Данное устройство стабилизирует нестабильность собственного радиоизлучения и не имеет таких эффектов, как фликер в осветительных приборах.

Прлж.

○ Указание и декларация изготовителя – защита от электромагнитных излучений

Данная модель предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что она используется именно в таких условиях.

Проверка на защищенность	Испытательный уровень, IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указание
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт: $\pm 2; \pm 4; \pm 6$ кВ Воздух: $\pm 2; \pm 4, \pm 8$ кВ	См. столбец слева	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона либо покрыты керамической плиткой; эти материалы практически не создают электростатического заряда. Если полы покрыты синтетическим материалом, создающим электростатический заряд, относительная влажность в помещении должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для каналов ввода/вывода	См. столбец слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым (исходное требование — электроснабжение помещений) или условиям для медицинских учреждений.
Кратковременное повышение сетевого напряжения IEC 61000-4-5	При дифференциальном включении: $\pm 0,5; \pm 1$ кВ При синфазном включении: $\pm 0,5; \pm 1; \pm 2$ кВ	См. столбец слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым или условиям для медицинских учреждений.
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (провал $> 95 \%$ от U_T) на 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал 60% от U_T) на 5 периодов $70 \% U_T$ (провал 30% от U_T) на 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал $> 95 \%$ от U_T) на 5 секунд	См. столбец слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым или условиям для медицинских учреждений. Если требуется обеспечить работу устройства при перебоях сетевого электроснабжения, рекомендуется питать данное устройство от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	См. столбец слева	Рекомендуется эксплуатировать данное устройство на достаточном расстоянии от любого другого оборудования, использующего ток высокого напряжения.
Определение:	U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.		

Прлж.

○ Указание и декларация изготовителя – защита от электромагнитных излучений

Данная модель предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что она используется именно в таких условиях.

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование для связи следует использовать не ближе к любой части данной модели, включая кабели, чем рекомендуемое изолирующее расстояние, рассчитанное с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика.

Проверка на защищенность	Испытательный уровень, IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указание
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое напряжение) (150 кГц–80 МГц)	3 В (V ₁)	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$
Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3	3 В/м (80 МГц – 2,5 ГГц)	3 В/м (E ₁)	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц
Определение:	«Р» – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а «d» – рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах (м).		

Прлж.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При частотах 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.
- Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитной волны влияет ее поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.
- Электромагнитные помехи могут возникать в устройстве, если он расположен рядом с высокочастотным электрохирургическим оборудованием и/или другим оборудованием, помеченным следующим символом:



ПРИМЕЧАНИЕ

- Напряженность поля, создаваемого стационарными радиочастотными передатчиками, определяется путем электромагнитного исследования места установки^{а)} и не должна превышать уровень соответствия в каждом диапазоне частот^{б)}.
 - а) Напряженность поля, создаваемого стационарными передатчиками, например, базовыми радиостанциями (мобильных/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительскими радиоприемниками, радиопередатчиками, работающими в полосах частот АМ и FM, телевизионными передатчиками, невозможно предсказать с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации данной модели превышает указанный выше уровень допустимого радиочастотного излучения, необходимо проверить данную модель и подтвердить ее нормальную работу. В случае обнаружения неполадок в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение данной модели.
 - б) В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Прлж.

○ Рекомендуемое изолирующее расстояние от данной модели до портативного и мобильного радиочастотного оборудования связи

Данная модель предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемым отклонением радиочастотного излучения. Покупатель или пользователь данной модели может способствовать предотвращению электромагнитного взаимодействия, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием для связи (передатчиками) и данной моделью в соответствии с изложенными ниже рекомендациями, с учетом максимальной выходной мощности оборудования для связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р (Вт)	Изолирующее расстояние в зависимости от частоты передатчика (м) (рассчитано при $V_1=3$, и $E_1=3$)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Прочее	Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое изолирующее расстояние «d» в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, применимому к частоте передатчика, где «р» – максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт) по данным изготовителя передатчика.		

Прлж.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При частотах 80 МГц и 800 МГц применимо изолирующее расстояние для более высокого диапазона частот.
- Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитной волны влияет ее поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.

Техническое обслуживание



Фирма Olympus рекомендует поручать проверку эндоскопического оборудования Olympus (эндоскопов, репроцессоров, источников света и т.п.) сертифицированному сервис-технику фирмы Olympus не реже одного раза в год, чтобы сохранить исправную работу оборудования.

Прлж.



Прлж.



©2011 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Все права защищены.
Никакая часть данной публикации не подлежит воспроизведению
или распространению без письменного разрешения компании
OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS — это зарегистрированный торговый знак компании
OLYMPUS CORPORATION.

Торговые марки, названия продуктов, логотипы или фирменные
названия продуктов, используемые в данном документе, как правило,
являются зарегистрированными торговыми марками или торговыми
марками соответствующих компаний.



OLYMPUS®

— Уполномоченный представитель —

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

107023 г. МОСКВА, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +495 730-21-57, Факс +495 663-84-87

I, the Civil Law Notary

Dr. Matthias Kleiser,

herewith confirm that the foregoing copy is a true and correct rendering of the original document which has been presented to me.

Hamburg, this 2nd day of March 2017



Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary

Печать компании:

[OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
ВЕНДЕНШТРАССЕ 14-18
20097 ГАМБУРГ
ГЕРМАНИЯ]

Я, нотариус Д-р Маттиас Кляйсер /Dr. Matthias Kleiser/,

Настоящим сообщаю, что вышеизложенная копия является точным и верным переводом оригинала документа, который был мне представлен.

Гамбург, 2 марта 2017 года.

Д-р Маттиас Кляйсер /Dr. Matthias Kleiser/
Нотариус
/подпись/

Печать нотариуса: [Д-Р МАТТИАС КЛЯЙСЕР /DR. MATTHIAS KLEISER/*НОТАРИАТ*ГАМБУРГ]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром
Джаванишвильичем

Российская Федерация

Город Москва

Третьего мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Мамедова Тимура Джаванишвильича.

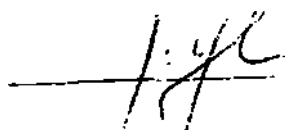
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № _____.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова

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

ВРИО Нотариуса



Российская Федерация

Город Москва
07 АЕК 2017 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа

Зарегистрировано в реестре: № 15-48840

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 720 руб

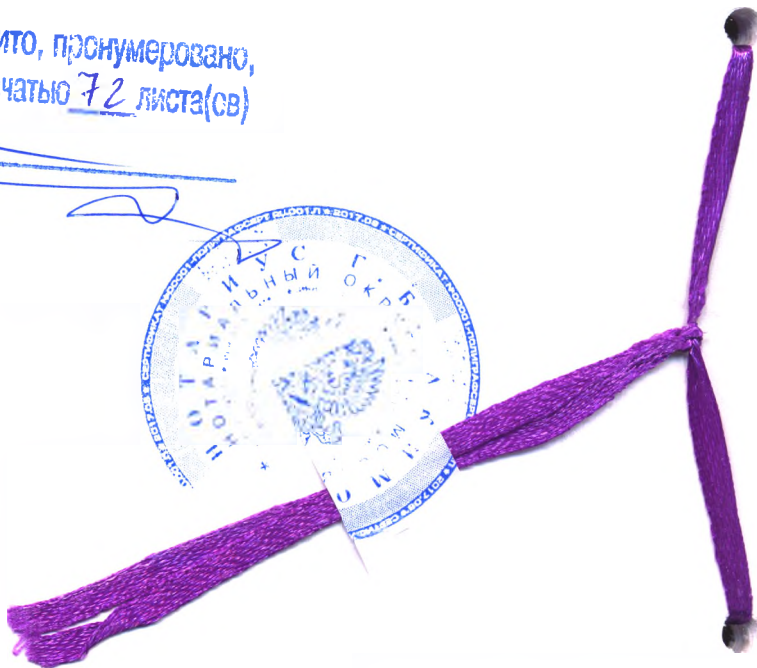
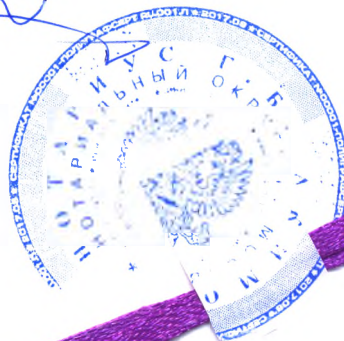
Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: 3600 руб

ГБ. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 72 листа(ов)

Нотариус



OLYMPUS

КОПИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эндоскопы гибкие с принадлежностями Ларингофиброскопы интубационные

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Olympus Europa SE & CO. KG

Митрофанов Дмитрий Олегович / [подпись] (подпись)

Флоршан Дили / [подпись] (подпись)

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
WENDENSTRASSE 14-18
20097 HAMBURG
GERMANY

1 «марта» 2017 г.

М.П. / Stamp

от имени Olympus Medical Systems Corp.
по доверенности от «26» марта 2015 г.

Эндоскопы гибкие с принадлежностями

VI. Ларингофиброскопы интубационные:

1. Ларингофиброскопы интубационные LF-GP, LF-DP, стандартная комплектация:

- адаптер световода MAJ-1413.
- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
- щетка чистящая MH-507, BW-400B, BW-15SH.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

2. Ларингофиброскоп интубационный LF-TP, стандартная комплектация:

- адаптер световода MAJ-1413.
- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
- щетка чистящая MH-507, BW-15B.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

Оглавление

Символы.....	1
Важная информация — прочтите перед использованием.....	3
Предназначение	3
Справочное руководство	3
Квалификация пользователей	3
Совместимость инструмента с другим оборудованием.....	4
Обработка и хранение	4
Ремонт и модификация	4
Сигнальные слова.....	5
Предупреждения и предостережения	5
Примеры ненадлежащего обращения.....	10
Аккумулятор.....	11
Глава 1 Проверка содержимого упаковки	13
1.1 Проверка содержимого упаковки.....	13
Глава 2 Устройство и спецификация инструмента.....	15
2.1 Наименование	15
2.2 Функции эндоскопа.....	18
2.3 Технические характеристики.....	19
Глава 3 Подготовка и проверка	23
3.1 Подготовка оборудования	24
3.2 Подготовка и проверка эндоскопа	25
3.3 Подготовка и проверка принадлежностей	27
3.4 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу	32
3.5 Подготовка, проверка и присоединение вспомогательного оборудования	34
3.6 Проверка эндоскопической системы	34
Глава 4 Эксплуатация.....	41
4.1 Введение инструмента	42
4.2 Извлечение эндоскопа.....	53
4.3 Транспортировка эндоскопа.....	54
4.4 Утилизация	54

Глава 5	Поиск и устранение неисправностей	55
5.1	Рекомендации по поиску и устранению неисправностей	56
5.2	Возврат эндоскопа для ремонта	58
Приложение.....		59
	Конфигурация системы	59

Символы

Символы, указанные на упаковке компонентов оборудования, на задней стороне обложки данного справочного руководства и/или на данном инструменте, имеют следующее значение:



См. руководство.



Осторожно



Не использовать повторно.



Номер партии



Контактная деталь типа BF



Эндоскоп



Лампа



Осторожно! Горячая поверхность!



Расположение аккумулятора



Питание включено



Питание выключено



Изготовитель



Официальный представитель в Европейском сообществе



Серийный номер

Символы

Важная информация — прочтите перед использованием

Предназначение

Описываемые инструменты применяются вместе с аспиратором и другим дополнительным оборудованием для эндоскопии дыхательных путей. Они используются для выполнения визуального контроля доступа к дыхательным путям, эндотрахеальной и эндобронхиальной интубации. Данные инструменты нельзя использовать для других целей, кроме указанных в разделе «Предназначение».

Справочное руководство

Настоящее справочное руководство содержит необходимую информацию о безопасном и эффективном использовании данных инструментов. До работы внимательно ознакомьтесь с текстом этого руководства, а также руководств для всего оборудования, применяемого в ходе процедуры, и используйте инструменты в соответствии с приведенными в них инструкциями. Полный комплект справочных руководств к эндоскопу включает данное руководство и «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ ЭНДОСКОПОВ OLYMPUS ENF/LF», также входящее в комплект поставки эндоскопа.

«РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ ЭНДОСКОПОВ OLYMPUS ENF/LF» предназначено только для канальных эндоскопов ENF/LF.

Храните данное справочное руководство и другую пользовательскую документацию в надежном и легкодоступном месте.

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или комментарии по поводу любой информации в данном руководстве, обратитесь в компанию Olympus.

Квалификация пользователей

Эти инструменты предназначены для использования врачом либо – под наблюдением врача – медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии. Вследствие этого данное руководство не содержит пояснений и обсуждения процедур клинической эндоскопии.

Совместимость инструмента с другим оборудованием

Проверить совместимость этого прибора с планируемым к использованию вспомогательным оборудованием можно, пользуясь информацией в разделе «Конфигурация системы» (Приложение). Использование несовместимого оборудования может привести к травмированию пациента или повреждению оборудования.

Обработка и хранение

Данное устройство поставляется без предварительной дезинфекции либо стерилизации. Перед первым использованием данного устройства обработайте его согласно инструкциям, изложенным в сопроводительном документе под названием «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ ЭНДОСКОПОВ OLYMPUS ENF/LF».

После использования данного устройства обработайте его и поместите на хранение согласно инструкциям, изложенным в сопроводительном руководстве к эндоскопу «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ ЭНДОСКОПОВ OLYMPUS ENF/LF». Неправильная или неполная обработка, а также неправильное хранение может создать риск распространения инфекции, привести к повреждению либо ухудшению функционирования оборудования.

Ремонт и модификация

Данный инструмент не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Не разбирайте, не изменяйте и не пытайтесь ремонтировать инструмент; это может привести к травмированию пациента и/или пользователя, а также к повреждению оборудования.

Некоторые проблемы, кажущиеся проявлениями неисправностей, могут оказаться устранимыми. Для их решения см. главу 5, «Поиск и устранение неисправностей». Если проблему невозможно решить на основе приведенной в главе 5 информации, свяжитесь с компанией Olympus.

Сигнальные слова

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному случаю или серьезной травме.

ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обозначает дополнительную полезную информацию.

Предупреждения и предостережения

При обращении с данным инструментом соблюдайте предупредительные указания и предостережения, приведенные ниже. Эта информация дополняется предупреждениями и предостережениями, изложенными в каждой главе.

ВНИМАНИЕ

- Запрещается применять усилие или резкие движения при управлении изгибом подвижной части эндоскопа. Запрещается тянуть или скручивать трубку эндоскопа, если его подвижная часть изогнута. Иначе можно травмировать пациента, вызвать кровотечение и (или) перфорацию. Это может также привести к невозможности выпрямить изогнутую подвижную часть эндоскопа и (или) невозможности извлечь инструмент из тела пациента. В области бифуркации трахеи необходимо проявлять особую осторожность.
- Запрещается управлять изгибом подвижной части, аспирацией, вводить или извлекать вводимую трубку эндоскопа без зрительного контроля эндоскопического изображения. Такие манипуляции могут привести к травмированию пациента.

ВНИМАНИЕ

- Запрещается вводить или извлекать эндоскоп, если его подвижная часть зафиксирована. При извлечении эндоскопа его подвижная часть должна как можно более точно повторять форму полости тела. Иначе можно травмировать пациента, вызвать кровотечение и (или) перфорацию. Это может также привести к невозможности выпрямить изогнутую подвижную часть эндоскопа и (или) невозможности извлечь инструмент из тела пациента.
- Форма и размер носовой полости и ее пригодность для ввода через нос у разных пациентов может различаться. Ни один эндоскоп, включая описанный в данном руководстве, не может обеспечить трансназальное введение в каждом случае для каждого пациента. До проведения процедуры следует убедиться в возможности выполнения трансназального введения для данного пациента. В противном случае возможно травмирование оператора или пациента, а также застревание эндоскопа с затрудненным последующим извлечением.
- Ввод через нос сопровождается риском воспаления носовой полости. Если это произойдет, то носовой ход сузится, что затруднит вывод эндоскопа. В подобной ситуации не следует применять силу для извлечения эндоскопа, поскольку это может привести к травмированию пациента, например, к развитию кровотечения либо перфорации.
- Ввод через нос сопровождается риском кровотечения в носовой полости. Подготовьтесь, чтобы принять меры против любого кровотечения. При выводе эндоскопа наблюдайте за носовой полостью изнутри, чтобы убедиться в отсутствии кровотечения. Даже если эндоскоп выведен без кровотечения, не разрешайте пациенту сильно сморкаться, так как это может привести к началу кровотечения.

ВНИМАНИЕ

- Перед вводом через нос выполните соответствующую предварительную обработку и нанесите смазочное средство, чтобы расширить носовую полость пациента. В противном случае возможно травмирование оператора или пациента, а также застревание эндоскопа с затрудненным последующим извлечением. В противном случае обработка не окажет действия. Действие вещества для предварительной обработки и смазочного средства ослабевает при длительном выполнении процедуры. При необходимости используйте препараты для премедикации или смазывающие средства во время процедуры – например, если ожидаются трудности при извлечении эндоскопа.
- Ввод эндоскопа через нос должен выполняться осторожно. При ощущении сопротивления введению либо появлении болей у пациента немедленно прекратите введение. В противном случае возможно травмирование оператора или пациента, а также застревание эндоскопа с затрудненным последующим извлечением.
- При невозможности извлечения введенного трансназально эндоскопа выведите его дистальный конец изо рта пациента, отрежьте гибкую трубку при помощи кусачек, убедитесь, что участок разреза не вызовет повреждения полостей тела пациента (в т.ч. носовой полости), и затем осторожно извлеките эндоскоп. Поэтому обязательно имейте наготове ножницы для проволоки.

ВНИМАНИЕ

- Хотя излучаемый дистальным концом эндоскопа свет необходим для эндоскопической диагностики и проведения вмешательств, при неправильном использовании он может также вызвать такие повреждения тканей организма, как денатурация белков печеночной ткани либо перфорация тонкого кишечника. Соблюдайте перечисленные ниже предупреждения, связанные с освещением.
 - Всегда устанавливайте минимальную требуемую яркость.
Яркость изображения на видеомониторе может отличаться от истинной яркости на дистальном конце эндоскопа. При работе с функцией электрического затвора видеосистемы следует уделять особое внимание настройке яркости источника света. Если источник света и видеосистема поддерживают функцию автоматического контроля яркости, убедитесь в использовании этой функции источником света. Функция автоматического регулирования яркости позволяет поддерживать необходимый уровень освещения.
Более подробную информацию см. в справочном руководстве по эксплуатации источника света и видеосистемы.
 - Не продолжайте осмотр вблизи тканей и избегайте длительного соприкосновения дистального конца эндоскопа с живыми тканями.
 - При прекращении использования эндоскопа удостоверьтесь в том, что эндоскоп не излучает ненужный свет: источник света выключен либо задействована функция световой заслонки (режим ожидания и т.д.).

ВНИМАНИЕ

- Снижение яркости эндоскопического изображения во время процедуры может быть признаком загрязнения кровью или слизью световода на дистальном конце эндоскопа.
Осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента и удалите кровь либо слизь для получения оптимального освещения и обеспечения безопасности обследования. При продолжении пользования эндоскопом в таких условиях температура дистального конца может возрасти и привести к ожогам слизистой оболочки. Это также может привести к травмированию пациента и (или) оператора.
- Подготовьте запасной эндоскоп для продолжения обследования в случае сбоя или нарушения функционирования оборудования.

ОСТОРОЖНО

- Устройство не предназначено для использования с инструментами Endo-Therapy производства компании Olympus. Инструменты Endo-Therapy способны повредить этот эндоскоп.
- Не сворачивайте вводимую трубку в кольцо диаметром менее 10 см. Это может привести к повреждению оборудования.
- Не стучите по дистальному концу вводимой трубки и не допускайте его соударения с другими предметами. Поверхность линзы объектива на дистальном конце является особенно хрупкой; ее повреждение может привести к искажениям получаемого изображения.
- Не скручивайте и не сгибайте руками подвижную часть. Возможно повреждение оборудования.
- Не сжимайте с усилием подвижную часть. Это может вызвать растяжение или разрыв оболочки подвижной части и привести к пропусканию жидкости.
- Окуляр устройства не снимается. Не пытайтесь вращать его принудительно.

Примеры ненадлежащего обращения

За процедуру клинической эндоскопии отвечают обученные специалисты. Безопасность пациента при эндоскопических обследованиях и эндоскопической терапии должна быть обеспечена надлежащими действиями врача и медицинского учреждения. Ниже приведены примеры неправильного обращения.

- Использование инструментария после неправильной обработки или хранения может привести к перекрестной контаминации и (или) инфицированию пациентов.
- Длительная аспирация при контакте дистального конца с поверхностью слизистой оболочки может вызвать кровотечение либо повреждение тканей.
- К травмированию пациента может привести введение или извлечение эндоскопа, аспирация без четкого эндоскопического изображения, усилие при вытягивании, скручивании или повороте изогнутой подвижной части.
- Эндоскоп не предназначен для инверсионного осмотра. Выполнение инверсионного осмотра в узком просвете может сделать невозможным выпрямление подвижной части и (или) извлечение эндоскопа из тела пациента.

Аккумулятор

ВНИМАНИЕ

При обращении с аккумулятором следуйте приведенным ниже предупреждениям и указаниям. При ненадлежащем обращении могут возникнуть протечка, перегрев, возгорание или взрыв аккумулятора, которые могут стать причиной пожара или ожогов.

- Не используйте батареи, отличающиеся от литиевого аккумулятора CR123A или DL123A.
- Запрещается разбирать, перезаряжать или допускать короткое замыкание аккумуляторов. Запрещается подвергать аккумулятор перегреву или воздействию открытого пламени.
- Не устанавливайте аккумулятор с перевернутой полярностью [(+) и (-)].
- Нельзя прикасаться к аккумулятору мокрыми руками.
- Если инструмент не используется длительное время, следует извлечь аккумулятор.
- Утилизируйте использованные аккумуляторы с обычными отходами, согласно законам и правилам, действующим в стране или области.

ОСТОРОЖНО

Попадание кожного сала, грязи и пыли на полюса аккумулятора ухудшает электрический контакт. Перед использованием следует тщательно протереть аккумуляторы сухой салфеткой.

Важная информация — прочтите перед использованием

Глава 1 Проверка содержимого упаковки

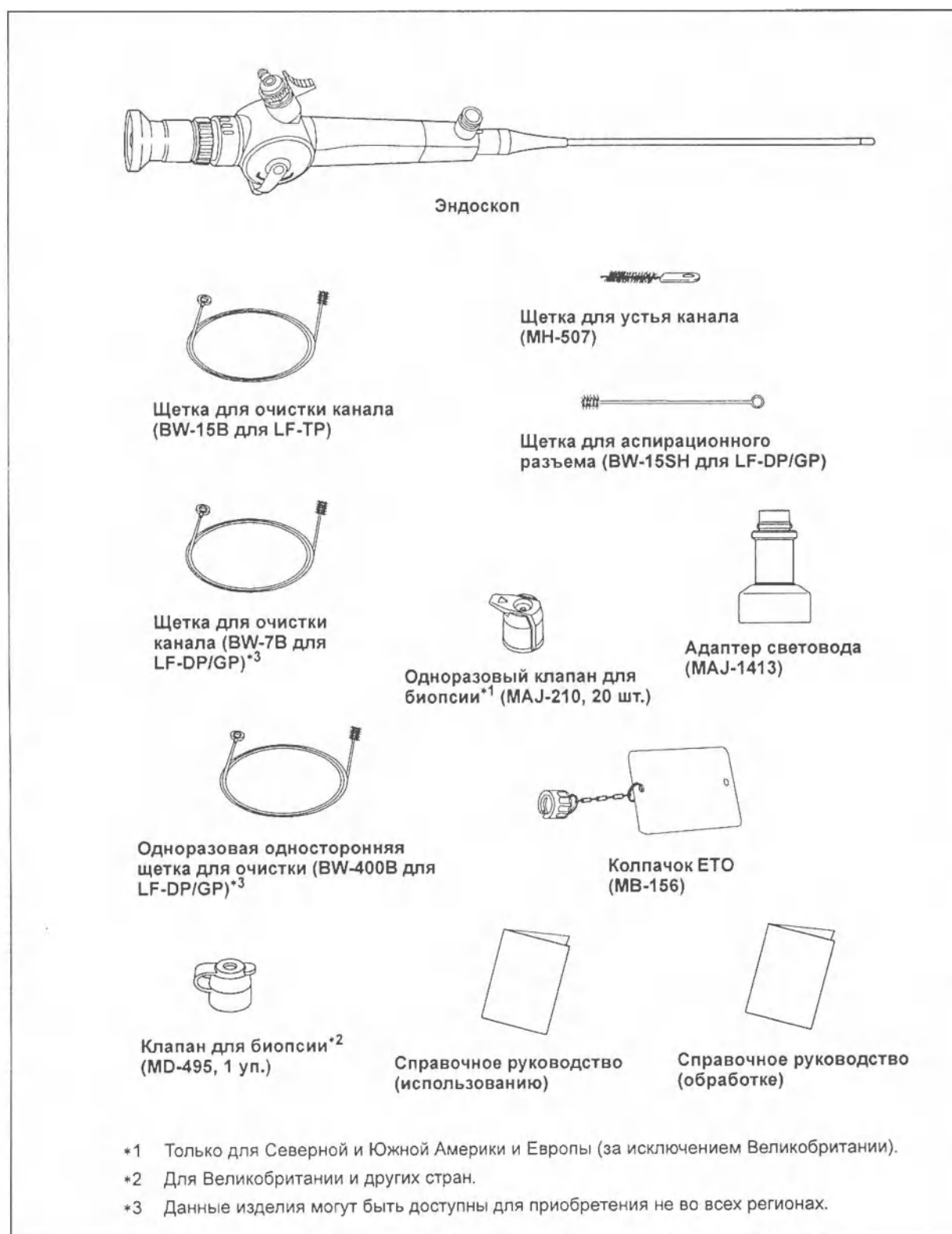
1.1 Проверка содержимого упаковки

Сопоставьте все позиции в упаковке с компонентами, изображенными ниже. Проверьте каждую позицию на отсутствие повреждений. В случае повреждения прибора, при неполной комплектации, а также при возникновении каких-либо вопросов не используйте прибор; немедленно свяжитесь с компанией Olympus. Данное устройство поставляется без предварительной дезинфекции либо стерилизации. Перед первым использованием данного устройства обработайте его согласно инструкциям, изложенным в сопроводительном документе под названием «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ ЭНДОСКОПОВ OLYMPUS ENF/LF».

ПРИМЕЧАНИЕ

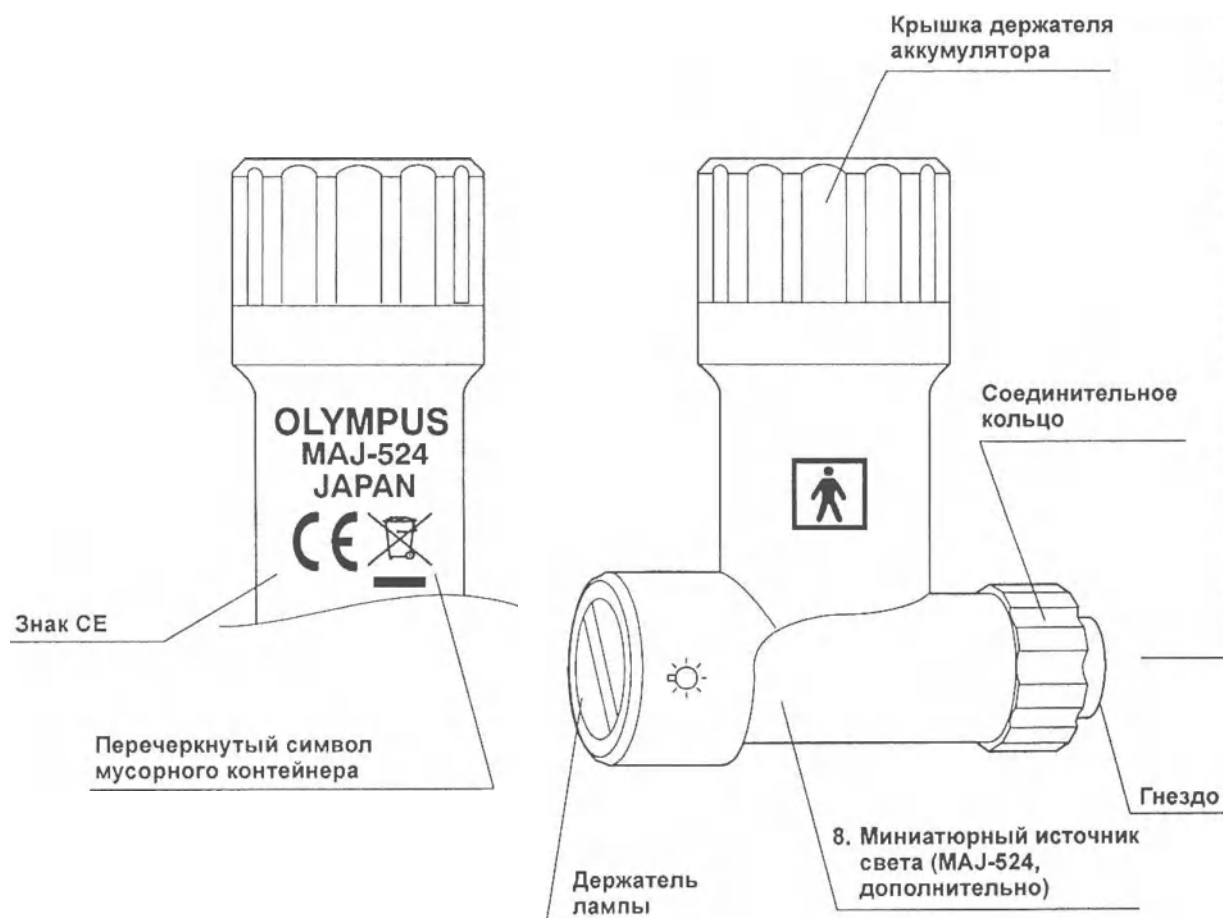
Входящие в комплект клапаны для биопсии различаются в разных странах и регионах следующим образом:

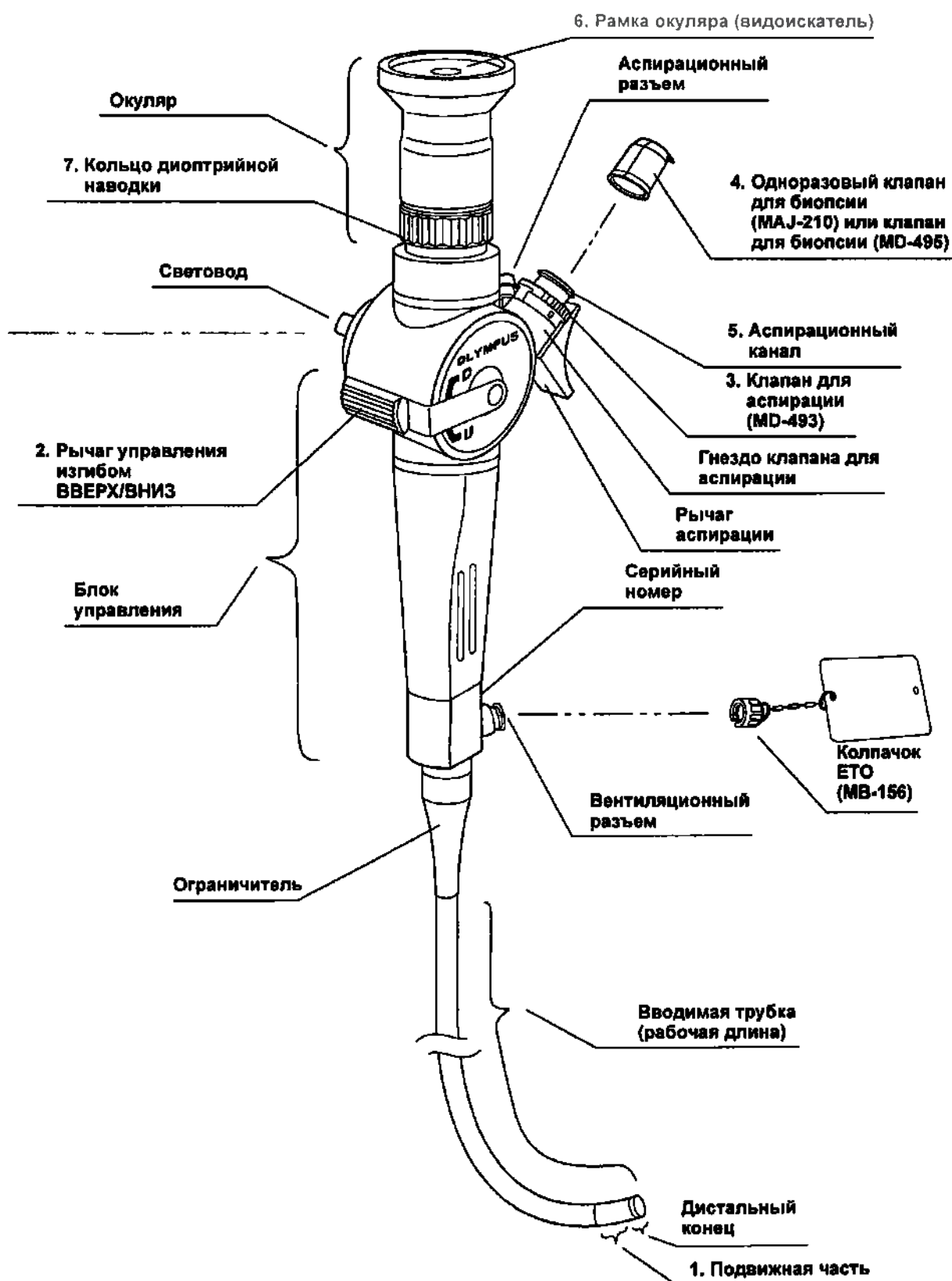
- **Северная и Южная Америка**
Одноразовый клапан для биопсии (стерильный), 20 шт.
- **Европа (за исключением Великобритании)**
Одноразовый клапан для биопсии (нестерильный), 20 шт.
- **Великобритания и другие страны и регионы**
Клапан для биопсии (нестерильный), 10 шт.



Глава 2 Устройство и спецификация инструмента

2.1 Наименование





2.2 Функции эндоскопа

1. Подвижная часть

Эта часть трубки эндоскопа перемещает его дистальный конец при повороте рычага управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ.

2. Рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ

При перемещении в положение «U» подвижная часть отклоняется вверх; при перемещении в положение «D» подвижная часть отклоняется вниз.

3. Клапан для аспирации (MD-493)

Нажатие на рычаг аспирации активирует аспирацию. Эта операция выполняется с присоединенным клапаном для биопсии.

4. Одноразовый клапан для биопсии (MAJ-210) или клапан для биопсии (MD-495)

Для введения или аспирации жидкостей к клапану можно подсоединить шприц.

5. Аспирационный канал

Используется в качестве: аспирационного канала; канала для введения жидкости (из шприца, подсоединенного к клапану для биопсии).

6. Рамка окуляра (видоискатель)

Видоискатель снабжен указательной меткой, которая соответствует направлению «вверх» подвижной части.

7. Кольцо диоптрийной наводки

Служит для фокусирования видимого оператором изображения. Не влияет на фокусировку при фотографировании.

8. Миниатюрный источник света (MAJ-524, дополнительно)

Снабжен лампой и литиевым аккумулятором. Служит для передачи светового излучения к эндоскопу.

2.3 Технические характеристики

Окружение

Условия эксплуатации	Температура воздуха	10 – 40°C (50 – 104°F)
	Относительная влажность	30 – 85%
	Атмосферное давление	700 – 1060 hPa (0,7 – 1,1 kgf/cm ²) (10,2 – 15,4 psia)
Стандартные условия хранения (например, в больнице)	Температура воздуха	5 – 40°C (41 – 104°F)
	Относительная влажность	10 – 95%
	Атмосферное давление	700 – 1060 hPa (0,7 – 1,1 kgf/cm ²) (10,2 – 15,4 psia)
Условия транспортировки (при транспортировке и краткосрочном хранении)	Температура воздуха	от –47 до 70°C (от –52,6 до 158°F)
	Относительная влажность	10 – 95%
	Атмосферное давление	700 – 1060 hPa (0,7 – 1,1 kgf/cm ²) (10,2 – 15,4 psia)

Технические характеристики

○ LF-TP

Оптическая система	Поле обзора	90°
	Глубина резкости	3–50 мм
Вводимая трубка	Наружный диаметр дистального конца	ø 5,1 мм
	Внешний диаметр вводимой трубки	ø 5,3 мм
	Рабочая длина	600 мм
Аспирационный канал	Внутренний диаметр канала	ø 2,6 мм
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 180°, ВНИЗ 130°
Общая длина		855 мм

○ LF-DP

Оптическая система	Поле обзора	90°
	Глубина резкости	3–50 мм
Вводимая трубка	Наружный диаметр дистального конца	ø 3,1 мм
	Внешний диаметр вводимой трубки	ø 3,1 мм
	Рабочая длина	600 мм
Аспирационный канал	Внутренний диаметр канала	ø 1,2 мм
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 120°, ВНИЗ 120°
Общая длина		855 мм

○ LF-GP

Оптическая система	Поле обзора	90°
	Глубина резкости	4–50 мм
Вводимая трубка	Наружный диаметр дистального конца	ø 3,8 мм
	Внешний диаметр вводимой трубки	ø 4,1 мм
	Рабочая длина	600 мм
Аспирационный канал	Внутренний диаметр канала	ø 1,5 мм
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 120°, ВНИЗ 120°
Общая длина		855 мм

Директива по медицинским приборам



Данный прибор отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских устройств. Классификация: класс II а

Год выпуска

1912345

Последняя цифра года выпуска является второй цифрой серийного номера.

Степень защиты от удара током

Изделие ТИПА ВF

○ Миниатюрный источник света
(MAJ-524, дополнительно)

Галогеновая лампа	Выходной сигнал	2,5 В, 1,7 Вт
	Средний срок службы	Около 20 часов
Литиевый аккумулятор	Номер изделия	CR123A/DL123A
	Средний срок службы	Около 60 минут

Директива по
медицинским
приборам



Данный прибор отвечает
требованиям Директивы
93/42/ЕЕС в отношении
медицинских устройств.
Классификация: класс I.

Директива по WEEE



В соответствии с Директивой
2002/96/ЕС об утилизации
электрического и электронного
оборудования (WEEE) этот символ
означает, что данное изделие
требует утилизации отдельно от
несортированных бытовых
отходов.

Информацию о системе возврата
и (или) сбора отходов,
применяемой в стране
пользователя, можно получить
в местном представительстве
компании Olympus.

Глава 3 Подготовка и проверка

ВНИМАНИЕ

- Перед каждым использованием инструмента выполняйте его подготовку и проверку согласно приведенным ниже инструкциям. Проверьте также оборудование, планируемое к использованию с данным устройством, в соответствии с указаниями в справочных руководствах по эксплуатации этого оборудования. Если имеется малейшее подозрение на неисправность оборудования, не используйте это устройство и обратитесь к Главе 5, "Поиск и устранение неисправностей". Если подозрение на неисправность сохраняется и после прочтения главы 5, свяжитесь с компанией Olympus. Повреждение или неисправность устройства может поставить под угрозу безопасность пациента и пользователя, а также привести к усугублению технической проблемы.
- Данное устройство поставляется без предварительной дезинфекции либо стерилизации. Перед первым использованием данного устройства обработайте его согласно инструкциям, изложенным в сопроводительном документе под названием «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ ЭНДОСКОПОВ OLYMPUS ENF/LF».

3.1 Подготовка оборудования

В соответствии с разделом «Конфигурация системы» в Приложение и Рис. 3.1, подготовьте данное устройство, вспомогательное оборудование, бумажные полотенца, лотки, безворсовые салфетки и индивидуальные средства защиты, такие как защитные очки, лицевую маску, влагонепроницаемую защитную одежду и химически стойкие перчатки для данного конкретного случая. Информация о каждом компоненте оборудования содержится в соответствующих справочных руководствах.

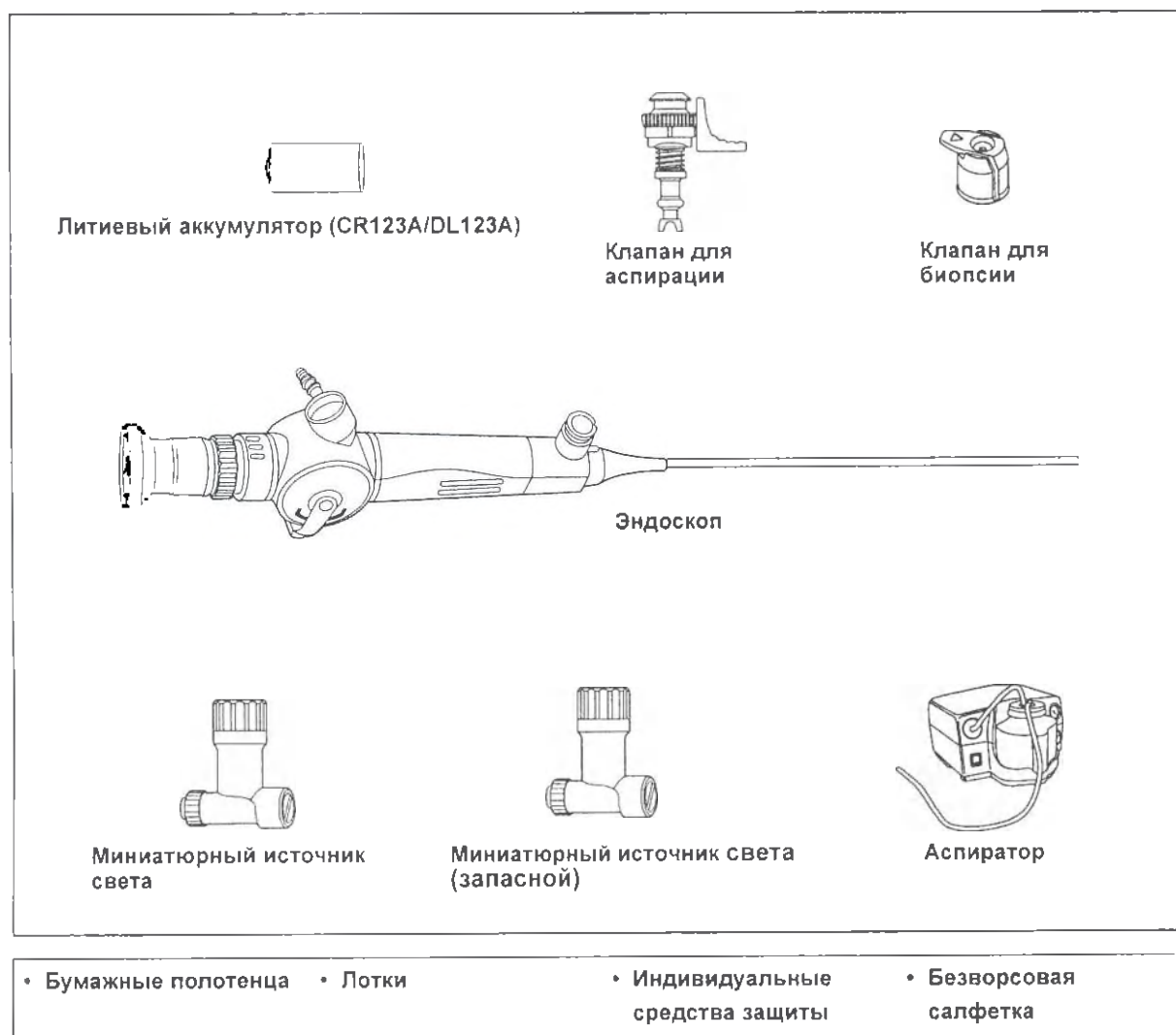


Рис. 3.1

3.2 Подготовка и проверка эндоскопа

Проведите очистку и дезинфекцию или стерилизацию эндоскопа, как описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ ЭНДОСКОПОВ OLYMPUS ENF/LF».

Проверка эндоскопа

1. Осмотрите блок управления на наличие большого количества царапин.
2. Осмотрите ограничитель и участок вводимой трубки возле ограничителя с целью выявления сгибов, растяжений или других нарушений.
3. Осмотрите поверхность вводимой трубки на наличие вдавлений, выступов, утолщений, отслаивания либо других нарушений.
4. Осторожно проведите пальцами по всей длине вводимой трубки. Убедитесь в отсутствии любых выступающих объектов либо других нарушений (см. Рис. 3.2).

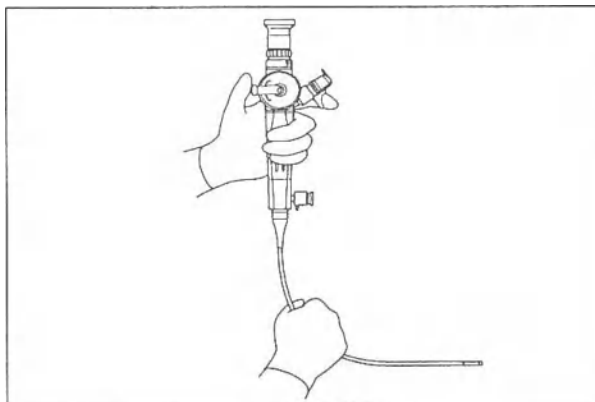


Рис. 3.2

5. Осмотрите покрытие подвижной части на наличие провисаний, утолщений, разрезов, отверстий или других повреждений.
6. Без нажима возьмите трубку в середине подвижной части и в точке на расстоянии 10 см от дистального конца. Осторожно нажмите и потяните, чтобы убедиться в отсутствии люфта.
7. Осмотрите линзу объектива на дистальном конце вводимой трубки эндоскопа на наличие царапин, трещин, загрязнений, щелей вокруг линзы или других нарушений.
8. Проверьте плавность хода кольца диоптрийной наводки и надежность крепления окуляра к блоку управления. Проверьте отсутствие дефектов окуляра, таких как царапины или деформации.

ОСТОРОЖНО

При очистке или протирании линзы окуляра не используйте абразивные чистящие средства, которые могут привести к появлению царапин на поверхности линзы.

9. Протрите окуляр и световод при помощи чистой безворсовой салфетки, смоченной в 70 % этиловом или изопропиловом спирте.

Проверка сгибающего механизма

Выполните следующие проверки при выпрямленной подвижной части:

○ Проверка работоспособности

1. Медленно поверните рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в каждом направлении. Убедитесь в том, что подвижная часть перемещается плавно и в правильном направлении и что при этом достигается максимальный угол сгибания.
2. Медленно верните рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в нейтральное положение. Убедитесь в том, что подвижная часть плавно возвращается в близкое к выпрямленному положение.

3.3 Подготовка и проверка принадлежностей

Подготовьте клапаны для аспирации и биопсии и миниатюрный источник света.

Проверка клапана для аспирации

1. Осмотрите клапан для аспирации (MD-493) на наличие повреждений (см. Рис. 3.3).
2. Проверьте плавность работы рычага аспирации.

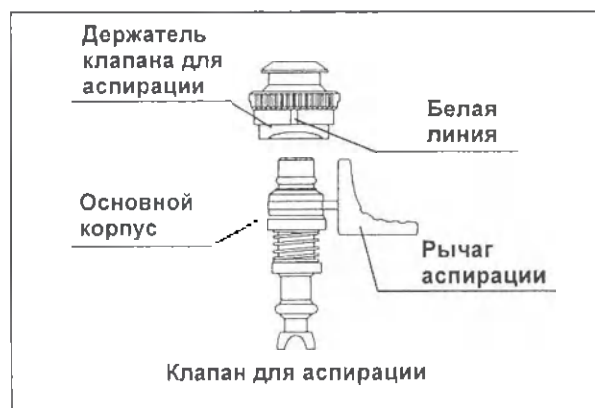


Рис. 3.3

Проверка одноразового клапана для биопсии (MAJ-210)

ВНИМАНИЕ

- Не используйте инструмент после окончания срока годности, указанного на стерильной упаковке. Это может создать риск инфицирования.
- Не проводите стерилизацию клапана для биопсии. Это может привести к риску распространения инфекций и вызвать повреждение оборудования.

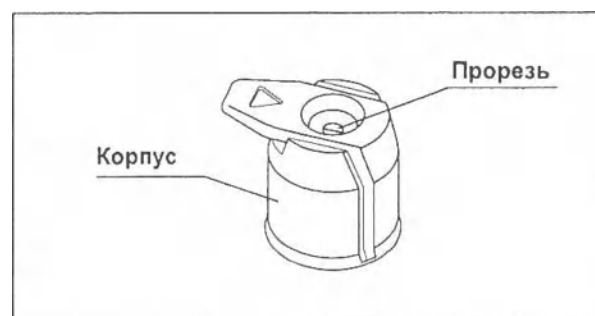


Рис. 3.4

1. Проверьте стерильную упаковку на наличие разрывов, недостаточной герметичности или намокания. Если заметны какие-либо повреждения стерильной упаковки, стерильность инструмента может быть нарушена. В таком случае используйте запасной инструментарий.
2. Осмотрите клапан для биопсии на наличие трещин или других повреждений.

Проверка клапана для биопсии

Осмотрите клапан для биопсии (MD-495) на наличие повреждений (см. Рис. 3.5).

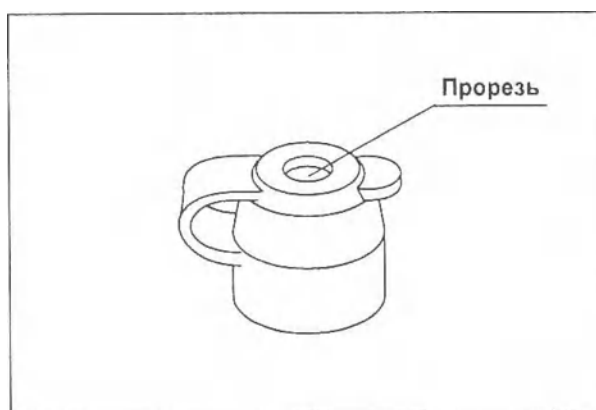


Рис. 3.5

ПРИМЕЧАНИЕ

- Клапан для биопсии (MD-495) поставляется с эндоскопами в Великобританию и в страны, для которых одноразовый клапан для биопсии (MAJ-210) не входит в комплект поставки.
- Если используется клапан, поставляемый в нестерильном виде, выполните его стерилизацию с использованием рекомендованных параметров газовой стерилизации этиленоксидом (ЕТО), приведенных в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ ЭНДОСКОПОВ OLYMPUS ENF/LF».

Подготовка миниатюрного источника света

1. Поверните крышку держателя аккумулятора против часовой стрелки и снимите ее (см. Рис. 3.6).

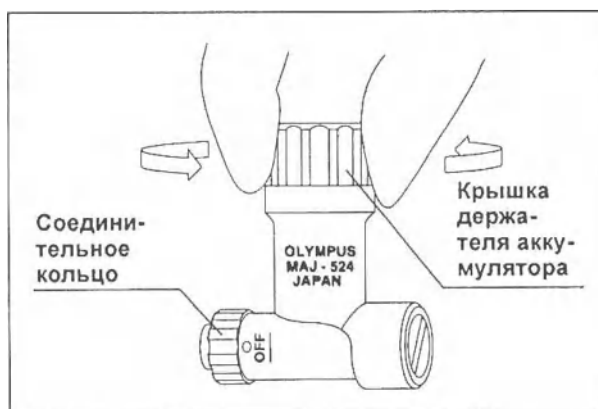


Рис. 3.6

2. Вставьте аккумулятор в держатель. Вставляйте аккумулятор положительным (+) полюсом вперед (см. Рис. 3.7).

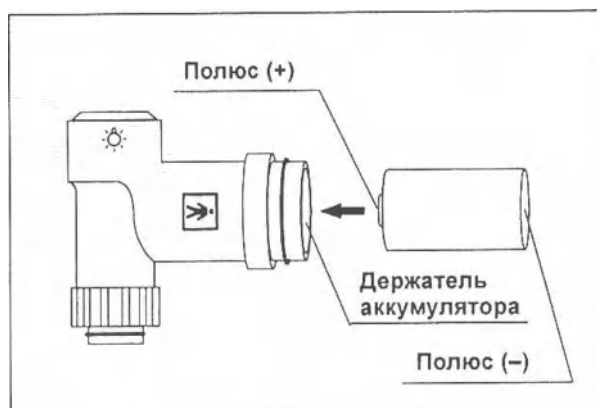


Рис. 3.7

3. Подсоедините крышку держателя аккумулятора и поверните ее по часовой стрелке до упора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Рекомендуется перед использованием подготовить запасной миниатюрный источник света. Если миниатюрный источник света будет поврежден или истощится заряд аккумулятора, можно будет продолжить обследование с запасным миниатюрным источником света.
- В случае попадания загрязнений в миниатюрный источник света снимите крышку держателя аккумулятора и держатель лампы согласно Рис. 3.15 и выполните их газовую стерилизацию этиленоксидом вместе с основным корпусом источника света, как описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ ЭНДОСКОПОВ OLYMPUS ENF/LF».
- После завершения проверки выполните газовую стерилизацию миниатюрного источника света с установленным аккумулятором с использованием этиленоксида. Дополнительные сведения по стерилизации см. в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ ЭНДОСКОПОВ OLYMPUS ENF/LF».

Проверка миниатюрного источника света

1. Осмотрите миниатюрный источник света (MAJ-524) на предмет повреждений (см. Рис. 3.8).
2. Убедитесь в том, что крышка держателя аккумулятора надежно подсоединена (см. Рис. 3.8).
3. Убедитесь в том, что держатель лампы надежно подсоединен (см. Рис. 3.8).



Рис. 3.8

3.4 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу

Присоединение клапана для аспирации

1. Вставьте основной корпус клапана для аспирации в гнездо клапана для аспирации, при этом рычаг аспирации должен быть направлен в сторону аспирационного разъема (см. Рис. 3.9).
2. Совместите белую линию на держателе клапана для аспирации с белой точкой на гнезде клапана для аспирации, затем вдавите держатель клапана для аспирации до упора (см. Рис. 3.9).

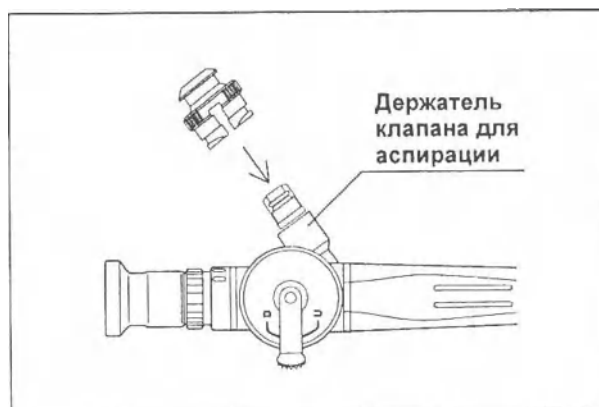


Рис. 3.9

3. При нажатии на держатель клапана для аспирации поверните клапан для аспирации, пока он с щелчком не установится в правильном положении (см. Рис. 3.10).

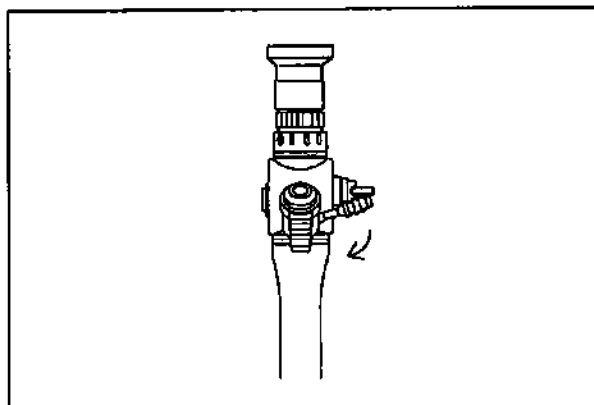


Рис. 3.10

4. Проверьте плавность хода рычага аспирации.

Присоединение клапана для биопсии

Вдавите клапан для биопсии (MAJ-210 или MD-495) в держатель клапана для аспирации, пока клапан не установится с щелчком в правильном положении. Проверьте надежность крепления клапана для биопсии (см. Рис. 3.11).

ПРИМЕЧАНИЕ

При низкой температуре клапан для биопсии может стать жестким и его прикрепление будет затруднено.

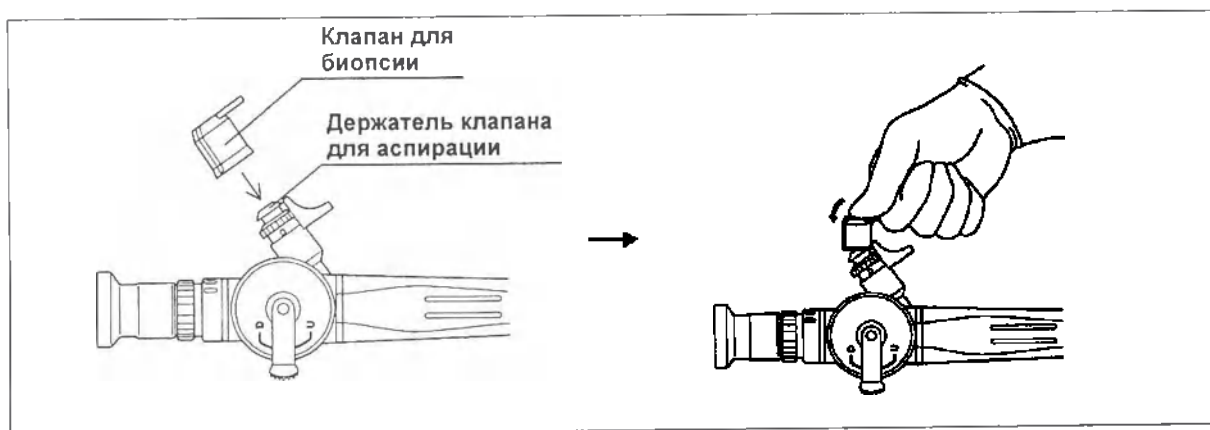


Рис. 3.11

Присоединение миниатюрного источника света

1. Совместите красную метку № 1 на блоке управления эндоскопа с красной меткой № 2 на миниатюрном источнике света (см. Рис. 3.12).
2. Подсоедините световод эндоскопа к гнезду миниатюрного источника света (см. Рис. 3.12).

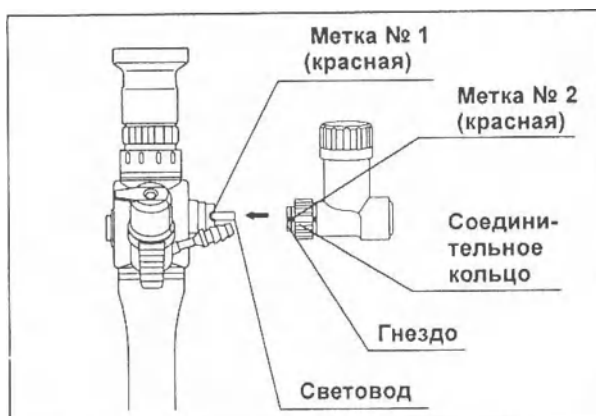


Рис. 3.12

3. Нажав на миниатюрный источник света в направлении стрелки, изображенной на Рис. 3.12, поверните соединительное кольцо по часовой стрелке до упора.

3.5 Подготовка, проверка и присоединение вспомогательного оборудования

Подготовка и проверка вспомогательного оборудования

Подготовьте и проверьте аспиратор в соответствии с описанием, приведенным в справочном руководстве по его эксплуатации.

Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу

Подключите аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему эндоскопа.

3.6 Проверка эндоскопической системы

Проверка освещения

1. Чтобы включить лампу, поверните миниатюрный источник света, совместив метку «ВКЛ» с красной меткой № 3 (см. Рис. 3.13).



Рис. 3.13

2. Убедитесь в том, что дистальный конец эндоскопа излучает свет.
3. Если свет не поступает, возможно, повреждена лампа или истощился заряд аккумулятора. Чтобы выключить лампу, поверните миниатюрный источник света, совместив метку «ВЫКЛ.» с красной меткой № 3 (см. Рис. 4.9).
4. Замените лампу или аккумулятор согласно «Замена лампы» на стр. 36 или «Замена аккумулятора» на стр. 38. Затем проверьте освещение, используя вышеописанный порядок действий.

ПРИМЕЧАНИЕ

Средний срок службы лампы составляет 20 часов. Следите за длительностью использования лампы и заменяйте ее своевременно, чтобы она не пришла в негодность во время обследования.

Проверка эндоскопического изображения

1. Вращайте кольцо диоптрийной наводки до появления четкой волоконной структуры. Убедитесь в четкой видимости объекта на расстоянии примерно 6 мм от линзы объектива.
2. Проверьте яркость, закрыв дистальный конец эндоскопа рукой (см. Рис. 3.14).

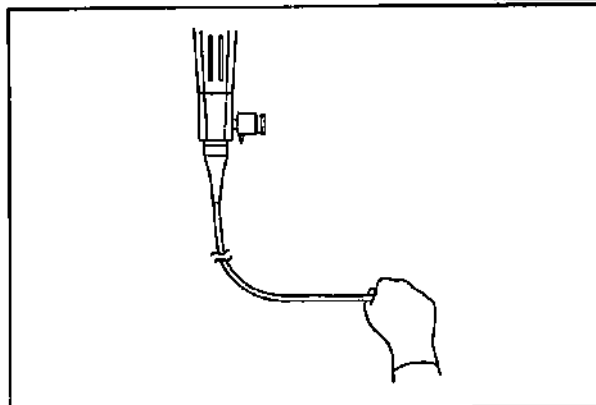


Рис. 3.14

3. Если эндоскопическое изображение слишком темное, возможно, заряд аккумулятора подходит к концу. В этом случае поверните миниатюрный источник света, совместив метку OFF (ВЫКЛ.) с красной меткой № 3, чтобы выключить лампу (см. Рис. 4.9).
4. Замените аккумулятор новым согласно разделу «Замена аккумулятора» на стр. 38. Проверьте изображение, используя вышеописанный порядок действий.

5. Выключите лампу.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если яркость не увеличилась даже после замены аккумулятора, следует заменить лампу, как описано в разделе «Замена лампы» на стр. 36.
- Средний срок службы аккумулятора, используемого с данным инструментом, составляет 1 час непрерывной подачи освещения. Однако этот срок некоторым образом зависит от условий использования. Включите освещение и проверьте эндоскопическое изображение, чтобы выяснить необходимость замены аккумулятора.
- Если объект виден нечетко, протрите линзу объектива и окуляр при помощи чистой безворсовой салфетки, смоченной в 70 % этиловом или изопропиловом спирте.

Замена лампы

ВНИМАНИЕ

Непосредственно после отсоединения от держателя лампа сильно нагрета. Не прикасайтесь к лампе.

ОСТОРОЖНО

- Перед отсоединением держателя лампы от миниатюрного источника света убедитесь, что освещение отключено. Снятие держателя лампы при включенной лампе может привести к повреждению оборудования.
- При необходимости используйте только специальную галогеновую лампу (MAJ-525). Использование другой лампы может привести к повреждению оборудования.
- Не допускайте попадания жидкостей внутрь миниатюрного источника света во время замены лампы. Если внутрь миниатюрного источника света попала жидкость, воспользуйтесь запасным миниатюрным источником света.
- Если использовать держатель лампы с загрязненной стеклянной поверхностью на конце лампы, интенсивность поступающего освещения может быть снижена.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если миниатюрный источник света не подсоединен к эндоскопу, лампа может включиться при повороте держателя лампы для его отсоединения. Однако это не представляет проблемы; лампа отключится после того, как держатель лампы будет затянут.

1. Вставьте монету в паз на держателе лампы и поверните ее против часовой стрелки. Отсоедините держатель лампы от основного корпуса (см. Рис. 3.15).

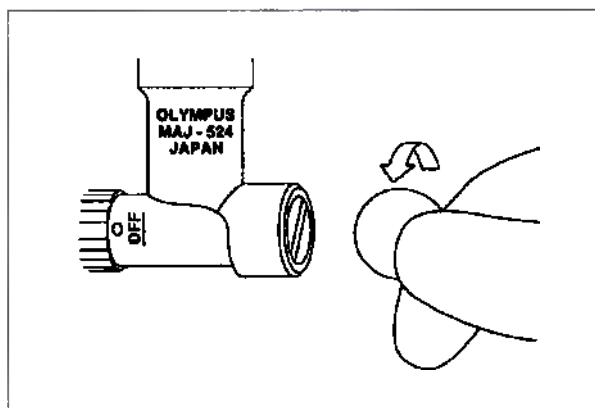


Рис. 3.15

2. Поверните лампу по часовой стрелке и извлеките ее из держателя лампы (см. Рис. 3.16).

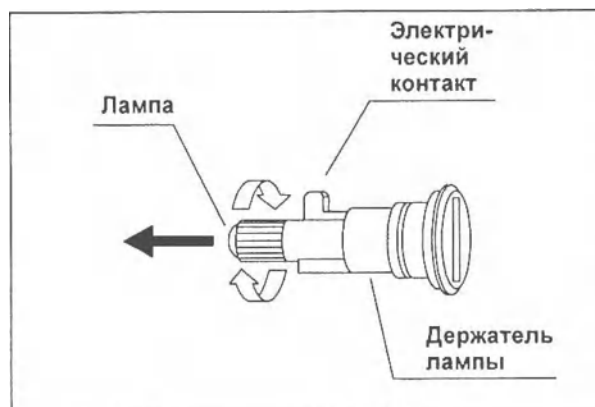


Рис. 3.16

3. Подготовьте новую лампу. Вставьте лампу в держатель лампы и поверните ее против часовой стрелки до упора.
4. Протрите поверхность лампы чистой безворсовой салфеткой.

5. Вставьте держатель лампы миниатюрный источник света, совместив электрический контакт с желобком в держателе лампы.

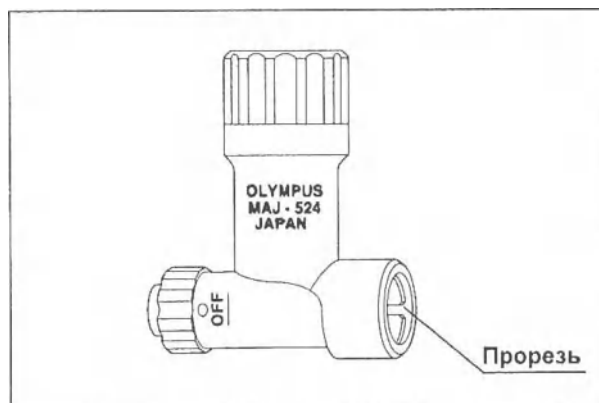


Рис. 3.17

6. Поверните держатель лампы по часовой стрелке до упора.

Замена аккумулятора

ВНИМАНИЕ

Используйте литиевый аккумулятор CR123A или DL123A. Прочие типы аккумуляторов могут протечь, что может привести к пожару или ожогам.

ОСТОРОЖНО

Не допускайте попадания жидкостей внутрь миниатюрного источника света во время замены аккумулятора. Если внутрь миниатюрного источника света попала жидкость, воспользуйтесь запасным миниатюрным источником света.

1. Поверните крышку держателя аккумулятора против часовой стрелки и снимите ее (см. Рис. 3.6).
2. Извлеките аккумулятор из миниатюрного источника света.
3. Подготовьте новый аккумулятор. Вставьте аккумулятор в держатель. Вставляйте аккумулятор положительным (+) полюсом вперед (см. Рис. 3.7).
4. Подсоедините крышку держателя аккумулятора и поверните ее по часовой стрелке до упора.

Проверка функции аспирации

ВНИМАНИЕ

Установите разрежение аспиратора в диапазоне от – 34 до 0 кПа. Избыточное давление может затруднить прекращение аспирации.

1. Включите аспиратор.
2. Погрузите дистальный конец вводимой трубки в стерильную воду и нажмите на рычаг аспирации. Убедитесь в том, что вода постоянно поступает в отсосный резервуар аспиратора.
3. Отпустите рычаг. Убедитесь в том, что аспирация прекратилась и рычаг вернулся в исходное положение.
4. Извлеките дистальный конец вводимой трубки из воды. Нажмите рычаг на несколько секунд для аспирации воздуха и удаления воды из канала устройства.

Проверка подачи воды

1. Вставьте наполненный стерильной водой шприц в клапан для биопсии и нажмите на поршень.
2. Убедитесь в том, что вода выделяется на дистальном конце эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для правильного выполнения манипуляции шприц должен быть полностью вставлен и расположен перпендикулярно клапану для биопсии. Если шприц вставлен под углом или не полностью, это может привести к вытеканию жидкости из клапана для биопсии.
- Во время введения жидкости не нажимайте на рычаг аспирации. При нажатии на рычаг аспирации во время введения жидкости вода будет всасываться в аспирационный шланг и не будет выделяться на дистальном конце эндоскопа.
- Если вода не выделяется на дистальном конце эндоскопа, продуйте канал воздухом с помощью шприца.

Глава 4 Эксплуатация

Этот инструмент предназначен для использования врачом либо – под наблюдением врача – медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии. Вследствие этого данное руководство не содержит пояснений и обсуждения процедур клинической эндоскопии. В нем описаны только основные манипуляции с данным инструментом и связанные с ними меры предосторожности.

ВНИМАНИЕ

- При возникшем подозрении на неправильное функционирование эндоскопа сразу же прекратите обследование и медленно извлеките устройство под контролем эндоскопического изображения. Использование неисправного эндоскопа может привести к травмам пациента.
- Если во время обследования эндоскопическое изображение внезапно исчезло, немедленно остановите обследование. Затем, не касаясь рычага управления изгибом, медленно извлеките эндоскоп из тела пациента.
- При неправильной работе механизма управления изгибом или любого другого компонента системы немедленно прекратите процедуру и не пользуйтесь рычагом управления изгибом без абсолютной необходимости. Затем осторожно извлеките эндоскоп, следя за эндоскопическим изображением. При появлении сопротивления во время извлечения эндоскопа из тела пациента не пытайтесь прикладывать усилия для его извлечения; оставьте эндоскоп внутри пациента и немедленно обратитесь в компанию Olympus. Попытки с силой извлечь эндоскоп могут привести к травмам пациента.
- Для защиты от вредных химических веществ и опасных биологических материалов необходимо использовать индивидуальные средства защиты. При выполнении обработки следует надевать соответствующие средства защиты, такие как защитные очки, лицевую маску, влагонепроницаемую защитную одежду, а также химически стойкие перчатки соответствующего размера и длины, достаточной для защиты кожных покровов.

4.1 Введение инструмента

Положение эндоскопа и работа с ним

Секция управления эндоскопа предназначена для захвата левой рукой. Рычаг аспирации управляется указательным пальцем левой руки. Рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ приводится в действие большим пальцем левой руки. Правая рука остается свободной и служит для управления вводимой трубкой (см. Рис. 4.1).

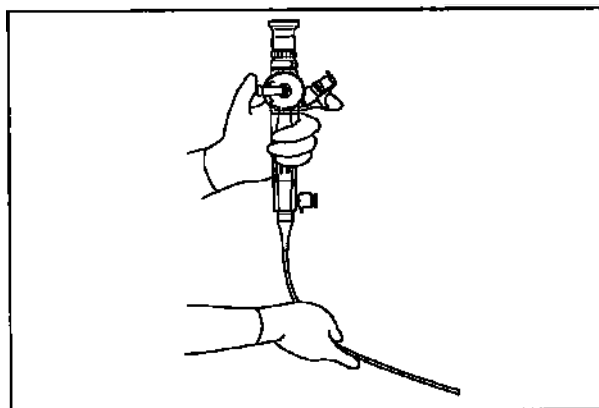


Рис. 4.1

Насаживание эндотрахеальной трубки на эндоскоп

1. Убедитесь, что подвижная часть эндоскопа выпрямлена.
2. Смажьте вводимую трубку водорастворимым смазывающим средством медицинского назначения, избегая нанесения средства на дистальный конец.
3. Насадите эндотрахеальную трубку на вводимую трубку эндоскопа по направлению к блоку управления (см. Рис. 4.2).
4. Насадите эндотрахеальную трубку на коническую часть ограничителя блока управления.

ОСТОРОЖНО

- Для смазки подвижной части эндоскопа используйте только водорастворимые смазывающие средства. Смазывающие средства, нерастворимые в воде, и (или) смазывающие средства, являющиеся продуктами нефтепереработки (например, вазелин), могут повредить подвижную часть эндоскопа.
- Если не удастся беспрепятственно насадить эндотрахеальную трубку на вводимую трубку эндоскопа, не следует использовать эту эндотрахеальную трубку. При принудительном насаживании эндотрахеальной трубки на вводимую трубку эндоскопа последняя может быть повреждена, либо могут возникнуть затруднения в снятии эндотрахеальной трубки с эндоскопа.
- Внутренний диаметр эндотрахеальной трубки должен быть достаточно большим, чтобы оставалось свободное пространство между ее стенкой и вводимой трубкой эндоскопа. Недостаточный зазор затруднит вентиляцию легких.
- Запрещается использовать поврежденные эндотрахеальные трубки. Это может привести к травмированию пациента и повреждению оборудования.
- Пока подвижная часть находится внутри эндотрахеальной трубки, нельзя двигать рычаг управления изгибом.
- При насаживании эндотрахеальной трубки на ограничитель эндоскопа не прикладывайте чрезмерного усилия. Возможно повреждение оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не все модели эндотрахеальных трубок можно насадить на ограничитель.

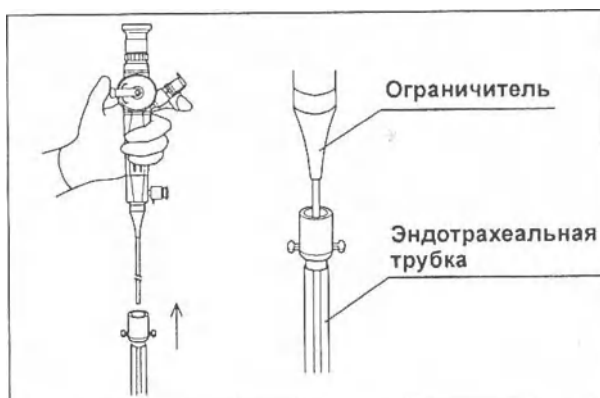


Рис. 4.2

Введение эндоскопа

ВНИМАНИЕ

- Форма и размер носовой полости и ее пригодность для ввода через нос у разных пациентов может различаться. Ни один эндоскоп, включая описанный в данном руководстве, не может обеспечить трансназальное введение в каждом случае для каждого пациента. До проведения процедуры следует убедиться в возможности выполнения трансназального введения для данного пациента. В противном случае возможно травмирование оператора или пациента, а также застревание эндоскопа с затрудненным последующим извлечением.
- Ввод эндоскопа через нос должен выполняться осторожно. При ощущении сопротивления введению либо появлению боли у пациента немедленно прекратите введение. В противном случае возможно травмирование оператора или пациента, а также застревание эндоскопа с затрудненным последующим извлечением.

1. При необходимости нанесите на вводимую трубку водорастворимое смазывающее средство медицинского назначения.

ОСТОРОЖНО

Для смазки подвижной части эндоскопа используйте только водорастворимые смазывающие средства. Смазывающие средства, нерастворимые в воде, и (или) смазывающие средства, являющиеся продуктами нефтепереработки (например, вазелин), могут повредить подвижную часть эндоскопа.

2. Включите освещение.
3. Всегда контролируйте проведение дистального конца эндоскопа через рот или нос к гортани при помощи эндоскопического изображения.

ОСТОРОЖНО

Не допускайте сгибания вводимой трубки в дугу радиусом 10 см или менее. Это может привести к повреждению вводимой трубки (см. Рис. 4.3).

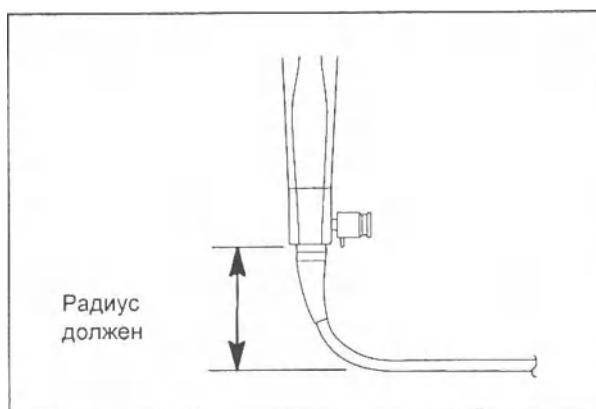


Рис. 4.3

Сгибание дистального конца**ВНИМАНИЕ**

При неправильной работе механизма управления изгибом или любого другого компонента системы немедленно прекратите процедуру и не пользуйтесь рычагом управления изгибом без абсолютной необходимости. Затем осторожно извлеките эндоскоп, следя за эндоскопическим изображением. При появлении сопротивления во время извлечения эндоскопа из тела пациента не пытайтесь прикладывать усилия для его извлечения; оставьте эндоскоп внутри пациента и немедленно обратитесь в компанию Olympus. Попытки с силой извлечь эндоскоп могут привести к травмам пациента.

При необходимости используйте рычаг управления изгибом для направления дистального конца эндоскопа во время введения и для обследования.

Подача и аспирация жидкости

○ Подача жидкости

Введите шприц в гнездо клапана для биопсии и нажмите на поршень.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время введения жидкости не нажимайте на рычаг аспирации. При нажатии на рычаг для аспирации во время введения жидкости вода будет всасываться в аспиратор.

○ Аспирация

ВНИМАНИЕ

- Установите разрежение аспиратора в диапазоне от –34 до 0 кПа. Избыточное давление может затруднить прекращение аспирации. Если аспирацию невозможно прекратить, отсоедините аспирационный шланг от аспирационного разъема на клапане для аспирации и отключите аспиратор (OFF). Медленно отсоедините аспирационный шланг, не допуская разбрызгивания жидкости, и удалите все твердые частицы.
- Следует избегать аспирации твердых частиц или густой жидкости, которые могут привести к закупорке канала или клапана. При закупорке клапана для аспирации и невозможности прекращения аспирации отсоедините аспирационный шланг от аспирационного разъема. Остановите процедуру и извлеките эндоскоп из тела пациента.

ОСТОРОЖНО

Во время процедуры не допускайте заполнения или переполнения отсосного резервуара. Аспирация жидкости при заполненном резервуаре может привести к неисправности аспиратора.

Нажмите на рычаг аспирации с целью аспирации лишней жидкости или остатков ткани (см. Рис. 4.4).

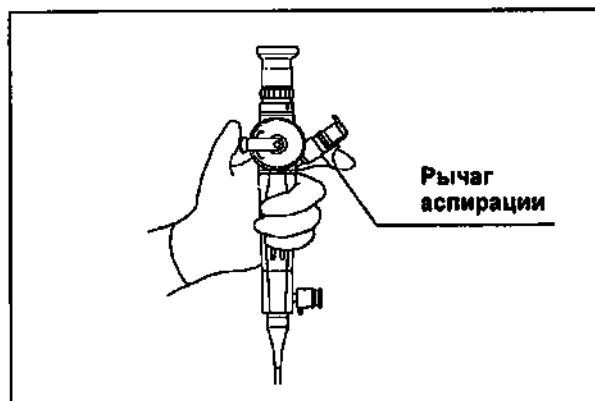


Рис. 4.4

Просмотр эндоскопического изображения

ВНИМАНИЕ

Если освещение внезапно становится темнее или исчезает, немедленно остановите обследование, переведите рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в нейтральное положение и осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента.

Манипуляции с использованием рычага управления изгибом следует всегда выполнять под контролем эндоскопического изображения.

Наблюдение с использованием источника света

ВНИМАНИЕ

- С данными инструментами можно использовать только световодный кабель производства компании Olympus (WA03200A/WA03202A/A03200A/A3090/A3091/A3093/A3290/A3291/A3293). Если использовать другой световодный кабель, блок управления эндоскопа может нагреться и вызвать ожоги.
- Температура дистального конца эндоскопа может превышать 41 °C (106°F) и достигать 50 °C (122°F) при высокой интенсивности освещения. Температура поверхности свыше 41 °C (106 °F) может вызвать ожоги слизистой оболочки. Всегда используйте минимальный уровень освещения, необходимый для соответствующего осмотра. По возможности избегайте осмотра на близком расстоянии без перемещения и не допускайте длительного соприкосновения дистального конца эндоскопа со слизистой оболочкой.

ПРИМЕЧАНИЕ

При получении снимков, выводе эндоскопического изображения на монитор или фотосъемке используйте освещение обычного источника света. Освещение миниатюрного источника света может быть недостаточно для вывода изображения на монитор или фотосъемки, поскольку на нем невозможно регулировать уровень яркости.

При просмотре эндоскопического изображения с использованием обычного источника света подготовьте световодный кабель (WA03200A/WA03202A/A03200A/A3090/A3091/A3093/A3290/A3291/A3293) и подсоедините его.

1. Выключите лампу.
2. Поверните соединительное кольцо миниатюрного источника света против часовой стрелки и снимите источник света с эндоскопа.
3. Подсоедините адаптер световода к разъему световода на эндоскопе (см. Рис. 4.5).

ПРИМЕЧАНИЕ

Адаптер световода (MAJ-1413) состоит из основного корпуса и адаптера световода LG (A0460). При подключении световодного кабеля (WA03200A/WA03202A/A03200A) необходимо открутить винты адаптера световода LG (A0460) от основного корпуса.



Рис. 4.5

4. Поверните адаптер световода по часовой стрелке до упора.
5. Подсоедините световодный кабель к адаптеру световода (см. Рис. 4.5).
6. Поверните соединительное кольцо световодного кабеля по часовой стрелке до упора.
7. Вставьте разъем световода в выходное гнездо источника света (см. Рис. 4.6).
8. Включите источник света и настройте уровень яркости освещения согласно справочному руководству по эксплуатации источника света.



Рис. 4.6

Фотографирование

Подсоедините фотокамеру к окуляру эндоскопа и следуйте справочному руководству по эксплуатации фотокамеры для получения фотографий.

Просмотр изображения на мониторе

Для вывода эндоскопического изображения на монитор обратитесь к справочным руководствам по эксплуатации источника света и видеосистемы OES.

Одновременный просмотр двумя людьми

Второй человек может наблюдать за проведением процедуры при подключении к окуляру эндоскопа дополнительной оптической насадки (LS-10R).

Интубация трахеи или бронхов

1. Проведите дистальный конец эндоскопа до требуемого уровня дыхательных путей.
2. Отсоедините эндотрахеальную трубку от ограничителя блока управления.
3. Сдвигайте эндотрахеальную трубку вдоль эндоскопа, проводя ее в трахею.

ОСТОРОЖНО

Рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ должен располагаться в нейтральном положении.
Эндотрахеальную трубку следует продвигать максимально медленно.

4. Убедитесь, что конец эндотрахеальной трубки достиг желаемого уровня.

ОСТОРОЖНО

Пока подвижная часть находится внутри эндотрахеальной трубки, нельзя двигать рычаг управления изгибом.

5. Прежде чем извлекать эндоскоп, переведите рычаг управления изгибом в нейтральное положение.
6. Медленно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения.

Бронхоальвеолярный лаваж (только для LF-TP)**ПРИМЕЧАНИЕ**

Для проведения бронхоальвеолярного лаважа можно использовать систему для бронхоальвеолярного лаважа (BAL) или шприц. Шприц можно подсоединить к одноразовому клапану для биопсии (MAJ-210) или клапану для биопсии (MD-495).

○ **Использование системы для бронхоальвеолярного лаважа (BAL)**

1. Отсоедините аспирационный шланг от аспирационного разъема. Соедините аспирационный шланг аспиратора с аспирационным разъемом любой серийной системы для бронхоальвеолярного лаважа. Соедините аспирационную трубку системы для бронхоальвеолярного лаважа с аспирационным разъемом клапана для аспирации (см. Рис. 4.7).

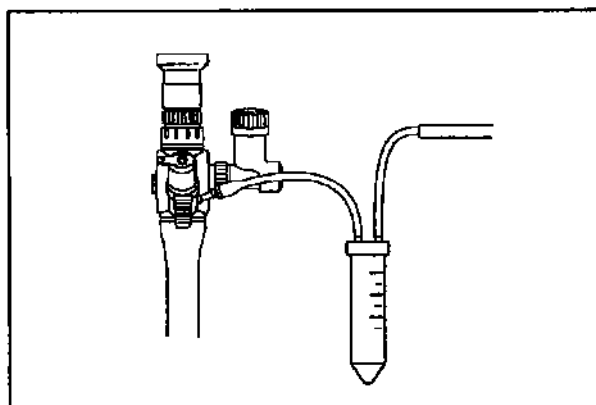


Рис. 4.7

2. Надежно вставьте шприц, заполненный жидкостью для лаважа (например, физиологическим раствором) в гнездо клапана для биопсии и нажмите на поршень для подачи жидкости.
3. Нажмите на рычаг аспирации, чтобы аспирировать раствор для лаважа.

○ Использование шприца

1. Плотнo вставьте шприц, заполненный раствором для лаважа (например, физиологическим раствором), в гнездо клапана для биопсии и нажмите поршень для подачи раствора (см. Рис. 4.8).
2. Не отсоединяя шприц, медленно оттяните поршень для аспирации раствора для лаважа (см. Рис. 4.8).

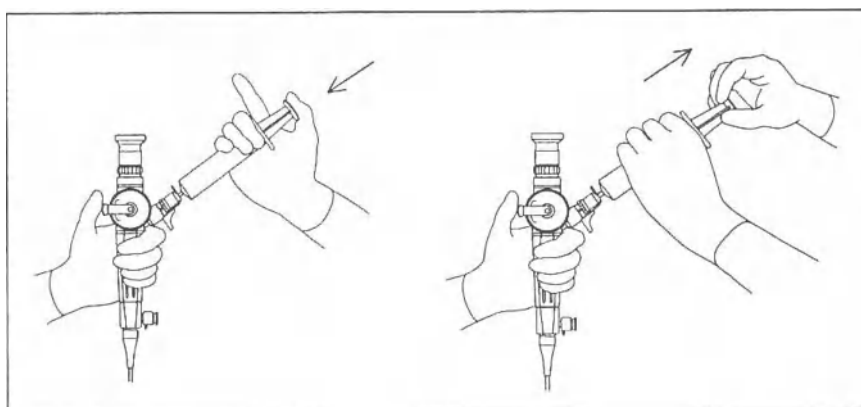


Рис. 4.8

4.2 Извлечение эндоскопа

ВНИМАНИЕ

При невозможности извлечения введенного трансназально эндоскопа выведите его дистальный конец изо рта пациента, отрежьте гибкую трубку при помощи кусачек, убедитесь, что участок разреза не вызовет повреждения полостей тела пациента (в т.ч. носовой полости), и затем осторожно извлеките эндоскоп. Поэтому обязательно имейте наготове ножницы для проволоки.

1. Медленно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения.
2. Чтобы выключить лампу, поверните миниатюрный источник света, совместив метку «ВЫКЛ.» с красной меткой № 3 (см. Рис. 4.9).

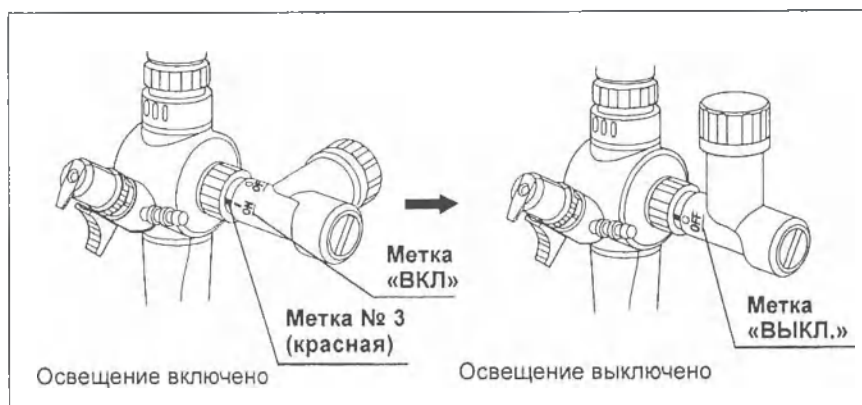


Рис. 4.9

4.3 Транспортировка эндоскопа

Транспортировка в пределах лечебного учреждения

При переносе эндоскопа в руках одной рукой возьмите блок управления, а другой рукой плотно, но без сдавливания, удерживайте вводимую трубку, как показано на Рис. 4.10.

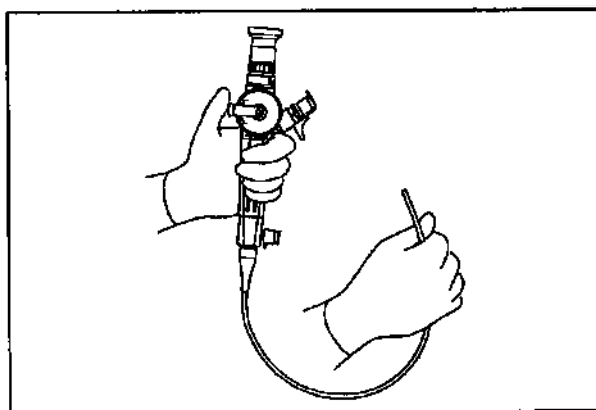


Рис. 4.10

Транспортировка вне лечебного учреждения

Транспортировка эндоскопа производится в переносном контейнере.

ОСТОРОЖНО

- Переносной контейнер не подлежит очистке либо дезинфекции. Произведите очистку и дезинфекцию либо стерилизацию эндоскопа перед его помещением в переносной контейнер. Перед использованием выполните повторную дезинфекцию либо стерилизацию эндоскопа.
- Во избежание повреждений эндоскопа, вызванных изменением атмосферного давления, при транспортировке присоединяйте к нему колпачок ЕТО.

4.4 Утилизация

При утилизации данного изделия или любого его компонента следуйте соответствующим указаниям и положениям национальных и местных правил и директив.

Глава 5 Поиск и устранение неисправностей

Если эндоскоп имеет видимые повреждения, неправильно работает или имеет неисправности, обнаруженные при проверке (см. главу 3, "Подготовка и проверка"), не используйте эндоскоп. Свяжитесь с компанией Olympus. Методы устранения ряда неисправностей, связанных с нарушениями в работе прибора, приведены в разделе 5.1, "Рекомендации по поиску и устранению неисправностей". Если проблему не удалось решить путем выполнения указанных мероприятий по их исправлению, прекратите использование эндоскопа и отправьте его для ремонта в компанию Olympus.

Компания Olympus не производит ремонт принадлежностей. В случае повреждения принадлежности обратитесь в компанию Olympus для приобретения замены.

ВНИМАНИЕ

Ни в коем случае не используйте эндоскоп для работы с пациентами, если имеется подозрение на его неисправность.

5.1 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

○ Яркость изображения и его качество

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Изображение нечеткое.	Загрязнение линзы объектива.	Протрите линзу объектива ватным тампоном, смоченным в 70 % этиловом или изопропиловом спирте.
	Загрязнение линзы окуляра.	Протрите линзу окуляра ватным тампоном, смоченным в 70 % этиловом или изопропиловом спирте.
	Неправильная регулировка оптической системы.	Вращайте кольцо диоптрийной наводки до появления четкой волоконной структуры.
Изображение чрезмерно темное.	Ресурс аккумулятора израсходован.	Замените отработанный аккумулятор новым.
	Срок службы лампы истек.	Установите новую лампу.

○ Подача воды

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Жидкость вытекает из клапана для биопсии либо для подсоединения шприца.	Клапан установлен неправильно.	Правильно установите клапан для биопсии либо для подсоединения шприца.
	Шприц вставлен неплотно.	Вставьте шприц правильно.

○ Аспирация

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Аспирация отсутствует или недостаточна.	Неправильная настройка аспиратора.	См. справочное руководство по эксплуатации аспиратора.
	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым клапаном для аспирации.
	Клапан для биопсии поврежден.	Замените его новым клапаном для биопсии.
	Клапан установлен неправильно.	Правильно установите клапан для биопсии либо для подсоединения шприца.
Рычаг аспирации плохо нажимается.	Клапан поврежден.	Замените его новым клапаном для аспирации.
Рычаг аспирации не возвращается в исходное положение.	Давление аспирации слишком высокое.	Уменьшите давление аспирации.

5.2 Возврат эндоскопа для ремонта

ВНИМАНИЕ

Перед возвратом эндоскопа выполните тщательную очистку, дезинфекцию высокого уровня либо стерилизацию устройства. Неправильная обработка оборудования создает опасность инфицирования любого лица, которое будет обращаться с эндоскопом в клинике или в компании Olympus.

ОСТОРОЖНО

Компания Olympus не несет ответственности за любые травмы и повреждения, обусловленные попытками ремонта персоналом, не относящимся к компании Olympus.

При необходимости возврата эндоскопа для ремонта свяжитесь с компанией Olympus. Вместе с эндоскопом следует выслать изготовителю описание неисправности или повреждения устройства, а также указать имя и телефонный номер сотрудника лечебного учреждения, в деталях знакомого с обстоятельствами возникновения проблемы. Приложите также заказ на ремонт.

При возврате эндоскопа для ремонта следуйте инструкциям 4.3, "Транспортировка эндоскопа" в разделе «Транспортировка вне лечебного учреждения».

Приложение

Конфигурация системы

Ниже перечислены рекомендуемые сочетания оборудования и принадлежностей для использования с данным инструментом. Новые изделия, выпущенные после даты выхода данного инструмента, также могут быть совместимы для использования с ним. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

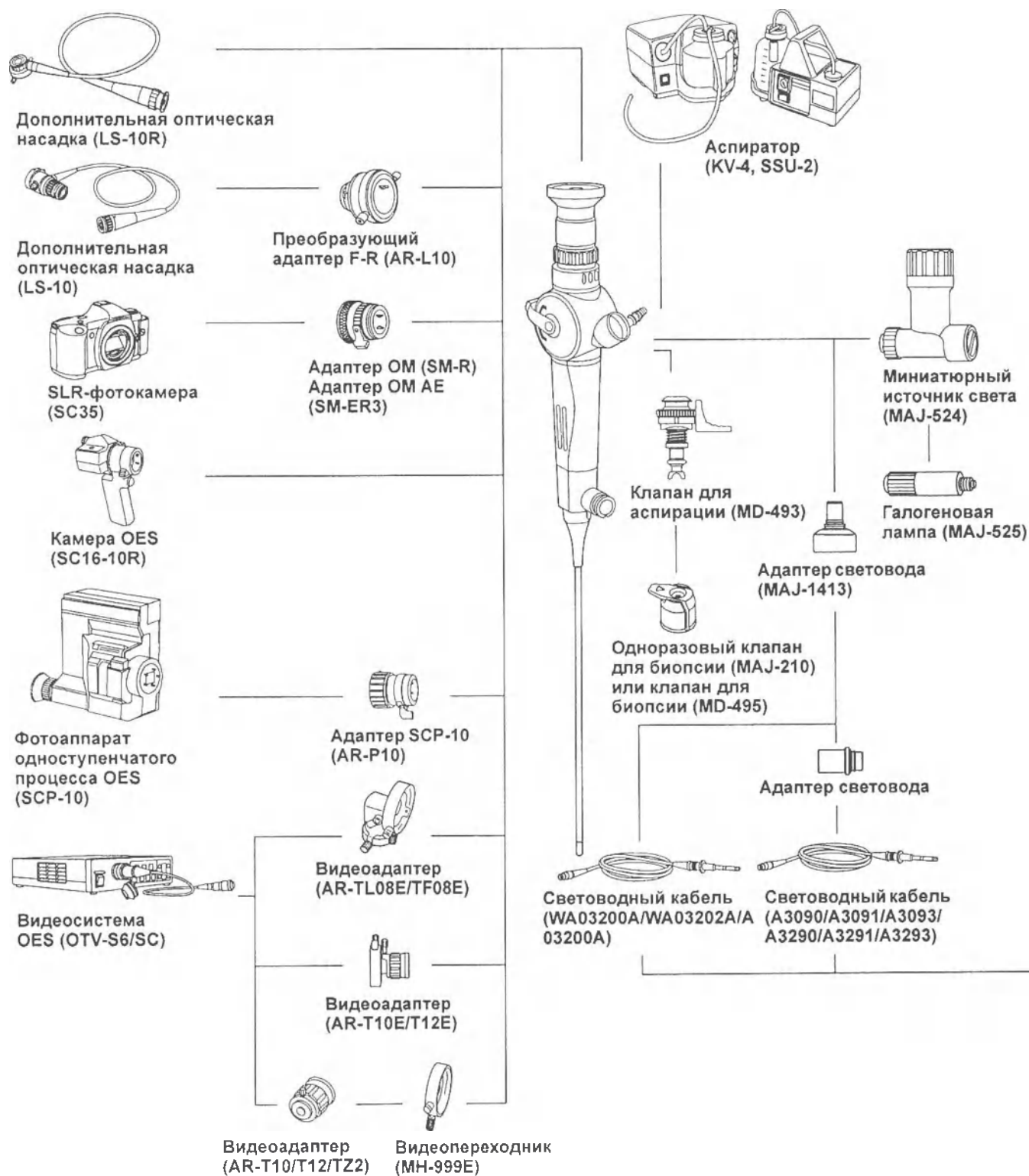
ВНИМАНИЕ

При использовании комбинаций оборудования, отличающихся от представленных ниже, всю ответственность берет на себя медицинское лечебное учреждение.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании прибора с дополнительной оптической насадкой, камерой и видеосистемой отсоедините миниатюрный источник света и подключите обычный источник света непосредственно к эндоскопу.

Комбинации эндоскопического оборудования



Оборудование для очистки и дезинфекции

Оборудование для очистки и дезинфекции



Щетка для очистки канала (BW-15B для LF-TP)



Щетка для очистки канала (BW-7B для LF-DP/GP)*1



Одноразовая односторонняя щетка для очистки (BW-400B для LF-DP/GP)*1



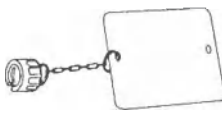
Щетка для устья канала (MH-507)



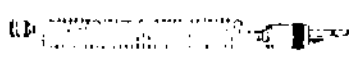
Щетка для аспирационного разъема (BW-15SH для LF-DP/GP)



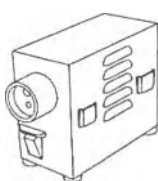
Аппарат для ультразвуковой очистки (KS-2)



Колпачок ЕТО (MB-156)

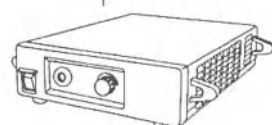


Пробник для проверки утечек (MB-155)

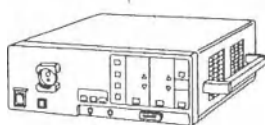


Блок для технического обслуживания (MU-1)

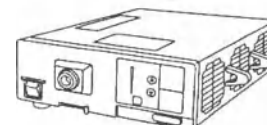
*1 Данные изделия могут быть доступны для приобретения не во всех регионах.



Галогеновый источник света (CLH-250/2/SC)



Универсальный источник света EVIS (CLV-U40/U20)



Ксеноновая лампа OES (CLV-S30)

Торговые марки, названия продуктов, логотипы или фирменные названия продуктов, используемые в данном документе, как правило, являются зарегистрированными торговыми марками или торговыми марками соответствующих компаний.

OLYMPUS'

— Уполномоченный представитель —

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

107023 г. МОСКВА, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +495 730-21-57, Факс +495 663-84-87

I, the Civil Law Notary

Dr. Matthias Kleiser,

herewith confirm that the foregoing copy is a **true** and correct rendering of the original document which has been presented to me.

Hamburg, this 2nd day of March 2017



Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary

Печать компании:

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
ВЕНДЕНШТРАССЕ 14-18
20097 ГАМБУРГ
ГЕРМАНИЯ

Я, нотариус Д-р Маттиас Кляйсер /Dr. Matthias Kleiser/,

Настоящим сообщаю, что вышеизложенная копия является точным и верным переводом оригинала документа, который был мне представлен.

Гамбург, 2 марта 2017 года.

Д-р Маттиас Кляйсер /Dr. Matthias Kleiser/
Нотариус
/подпись/

Печать нотариуса: [Д-Р МАТТИАС КЛЯЙСЕР /DR. MATTHIAS KLEISER/*НОТАРИАТ*ГАМБУРГ]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем

Российская Федерация

Город Москва

Третьего мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

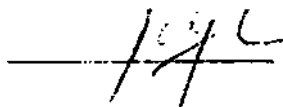
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № _____.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова

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

ВРИО Нотариуса



Российская Федерация
Город Москва
07 DEC 2017 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.



Зарегистрировано в реестре: № 15-48839
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 720 руб
Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: 3600 руб
Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 7 2 листа(ов)

Нотариус



OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эндоскопы гибкие с принадлежностями Холедохофиброскопы

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Olympus Europa SE & CO. KG

Митрофанов Дмитрий Олегович

(подпись)

Флорин Долг

(подпись)

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
WENDENSTRASSE 14-18
20097 HAMBURG
GERMANY

1. « марта» 2017 г.

М.П. / Stamp

от имени Olympus Medical Systems Corp.
по доверенности от «26» марта 2015 г.

Эндоскопы гибкие с принадлежностями

VII. Холедохофиброскопы:

1. Холедохофиброскоп CHF-BP30, стандартная комплектация:

- щетка чистящая MH-507, BW-20T, BW-400V.
- трубка газовая MA-238.
- клапан биопсийный MAJ-579 (10 шт.).
- насадка ирригационно-инструментальная MAJ-891.
- масло силиконовое MB-146 (15мл).
- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- адаптер очистки канала MB-19, MAJ-350.
- кнопка газовая MB-878.
- трастер MD-103.
- ирригатор всех каналов MD-253 (CW-3).
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

2. Холедохофиброскопы CHF-CB30S, CHF-CB30L, стандартная комплектация:

- щетка чистящая MH-507, BW-15SH, BW-400B.
- клапан биопсийный MAJ-579 (10 шт.).
- насадка ирригационно-инструментальная MAJ-891.
- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- щипцы захватывающие T1079.
- инструкция по эксплуатации.
- чемодан для транспортировки специальный.

Оглавление

Символы.....	1
Важная информация — прочтите перед использованием.....	3
Предназначение	3
Руководство по эксплуатации	3
Квалификация пользователей	4
Совместимость прибора с другим оборудованием	4
Обработка и хранение	4
Ремонт и модификация	4
Сигнальные слова	5
Предупреждения и предостережения	5
Глава 1 Проверка содержимого упаковки	9
1.1 Проверка содержимого упаковки	9
Глава 2 Устройство и спецификация инструмента.....	11
2.1 Составные части	12
2.2 Функции эндоскопа.....	14
2.3 Функции захватывающих щипцов с внешним диаметром 5 мм, T1079	16
2.4 Технические характеристики.....	16
Глава 3 Подготовка и проверка	19
3.1 Подготовка оборудования	20
3.2 Подготовка и проверка эндоскопа	21
3.3 Подготовка и проверка принадлежностей	23
3.4 Подготовка и проверка захватывающих щипцов с внешним диаметром 5 мм, T1079	24
3.5 Подготовка, проверка и подключение вспомогательного оборудования	27
3.6 Проверка эндоскопической системы	29
Глава 4 Эксплуатация.....	31
4.1 Введение инструмента	33
4.2 Использование инструментов для эндоскопических вмешательств.....	38
4.3 Извлечение эндоскопа.....	40
4.4 Транспортировка эндоскопа.....	40

Глава 5	Обработка: общие принципы	41
5.1	Инструкции.....	41
5.2	Меры предосторожности	42
Глава 6	Совместимые методы обработки и химические вещества	45
6.1	Краткий обзор совместимости	45
6.2	Раствор моющего средства.....	47
6.3	Раствор стерилизующего средства	47
6.4	Промывка водой.....	47
6.5	Газовая стерилизация ЕТО (этиленоксидом)	48
6.6	Паровая стерилизация (автоклавирование) дополнительных принадлежностей	51
Глава 7	Процедуры очистки и стерилизации	53
7.1	Необходимое оборудование для обработки.....	53
7.2	Процедуры очистки и стерилизации.....	60
7.3	Предварительная очистка	61
7.4	Проверка утечек	64
7.5	Ручная очистка	67
7.6	стерилизация	72
7.7	Процедуры очистки и стерилизации съемных принадлежностей и оборудования для очистки	75
7.8	Процедуры очистки и стерилизации захватывающих щипцов с внешним диаметром 5 мм T1079	78
Глава 8	Оборудование для очистки	83
Глава 9	Хранение.....	85
9.1	Хранение.....	85
Глава 10	Поиск и устранение неисправностей	87
10.1	Рекомендации по поиску и устранению неисправностей	88
10.2	Извлечение неисправного эндоскопа.....	90
10.3	Возврат эндоскопа для ремонта	91
Приложение.....		93
	Конфигурация системы	93

Символы

Символы, указанные на упаковке компонентов оборудования, на задней стороне обложки данной инструкции по эксплуатации и/или на данном инструменте, имеют следующее значение:



См. руководство



Осторожно



Изделие ТИПА ВF



Эндоскоп



Изготовитель



Официальный представитель в Европейском сообществе



Номер партии



Серийный номер

Важная информация — прочтите перед использованием

Предназначение

Данный инструмент разработан для использования с системой видеокамер, источником света, видеомонитором, инструментами для эндоскопических вмешательств и другого вспомогательного оборудования производства компании Olympus для эндоскопической диагностики и лечения желчевыводящих путей (общего желчного, пузырного и печеночного протока). В качестве путей доступа могут быть использованы чрескожное введение, открытое хирургическое вмешательство, а также послеоперационный фистульный или транслапароскопический метод. Возможны также терапевтические эндоскопические процедуры с использованием различных принадлежностей, включая извлечение и фрагментацию конкрементов внутри этих органов. Данное устройство нельзя использовать для иных целей, кроме указанных выше.

Захватывающие щипцы с внешним диаметром 5 мм T1079 предназначены для захвата внутренней части инструмента CHF-CB30L/S и манипулирования им в ходе эндоскопического обследования. Данное устройство нельзя использовать для иных целей, кроме указанных выше.

Руководство по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации содержит важную информацию для безопасного и эффективного пользования данным инструментом. До начала работы с инструментом внимательно ознакомьтесь с полным текстом этой инструкции, а также изучите инструкции по эксплуатации всего оборудования, используемого в ходе процедуры, и используйте инструменты в соответствии с этими инструкциями.

Храните данное руководство по эксплуатации и другую пользовательскую документацию в надежном и легкодоступном месте.

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или комментарии по поводу любой информации в данном руководстве, обратитесь в компанию Olympus.

Квалификация пользователей

Этот инструмент предназначен для использования врачом либо — под наблюдением врача — медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии. Вследствие этого данное руководство не содержит пояснений и обсуждения процедур клинической эндоскопии.

Совместимость прибора с другим оборудованием

Проверить совместимость данного инструмента с планируемым к использованию вспомогательным оборудованием можно, пользуясь информацией в разделе «Конфигурация системы» в приложении. Использование несовместимого оборудования может привести к травмированию пациента или повреждению оборудования.

Обработка и хранение

Инструмент поставляется без предварительной стерилизации. Перед первым использованием данного инструмента выполните его обработку согласно инструкциям, приведенным в главах с 5, «Обработка: общие принципы» по 7, «Процедуры очистки и стерилизации».

После использования инструмента его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, приведенным в главах с 5 по 9. Неправильная или неполная обработка, а также неправильное хранение может создать риск распространения инфекции, привести к повреждению либо ухудшению функционирования оборудования.

Ремонт и модификация

Данный инструмент не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Не разбирайте, не изменяйте и не пытайтесь ремонтировать инструмент; это может привести к травмированию пациента и/или пользователя, а также к повреждению оборудования.

Некоторые проблемы, кажущиеся проявлениями неисправностей, могут оказаться устранимыми, для их решения см. главу 10, «Поиск и устранение неисправностей». Если проблему невозможно решить на основе приведенной в главе 10 информации, свяжитесь с компанией Olympus.

Сигнальные слова

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

ВНИМАНИЕ!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному случаю или серьезной травме.

ОСТОРОЖНО!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обозначает дополнительную полезную информацию.

Предупреждения и предостережения

При обращении с данным инструментом соблюдайте инструкции по безопасности, предупреждения и предостережения, перечисленные ниже. Данная информация дополняется инструкциями по безопасности, предупреждениями и предостережениями, описанными в каждой главе.

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается использовать электрохирургические инструменты, так как дистальный конец данного инструмента не изолирован. Использование электрохирургических инструментов может привести к травмированию пациента.
- Запрещается вводить или извлекать вводимую трубку эндоскопа при установленном фиксаторе изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ. Это может привести к травмированию пациента или повреждению оборудования.
- Запрещается управлять изгибом подвижной части, вводить/извлекать эндоскоп или использовать инструменты для эндоскопических вмешательств без зрительного контроля эндоскопического изображения. Такие манипуляции могут привести к травмированию пациента.

- Не прикасайтесь к металлическому штекеру разъема световода сразу же после отсоединения от источника света, так как он сильно нагревается. Это может привести к травмированию оператора или пациента.
- Хотя излучаемый дистальным концом эндоскопа свет необходим для эндоскопической диагностики и проведения вмешательств, при неправильном использовании он может также вызвать такие повреждения тканей организма, как денатурация белков печеночной ткани либо перфорация тонкого кишечника.
Соблюдайте перечисленные ниже предупреждения, связанные с освещением.
 - Всегда устанавливайте минимальную требуемую яркость.
Яркость изображения на видеомониторе может отличаться от истинной яркости на дистальном конце эндоскопа.
Особое внимание настройке яркости источника света следует уделять при работе с функцией электрического затвора видеосистемы.
Если источник света и видеосистема поддерживают функцию автоматического контроля яркости, убедитесь в использовании этой функции источником света.
Функция автоматического регулирования яркости позволяет поддерживать необходимый уровень освещения.
Более подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации источника света и видеосистемы.
 - Не продолжайте осмотр вблизи тканей и избегайте длительного соприкосновения дистального конца эндоскопа с живыми тканями.
 - При прекращении использования эндоскопа удостоверьтесь в том, что эндоскоп не излучает ненужный свет: источник света выключен либо задействована функция световой заслонки (режим ожидания и т.д.).

- Снижение яркости эндоскопического изображения во время процедуры может быть признаком загрязнения кровью или слизью световода на дистальном конце эндоскопа.

Осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента и удалите кровь или слизь для получения оптимального освещения и обеспечения безопасности обследования. При продолжении пользования эндоскопом в таких условиях температура дистального конца может возрасти и привести к ожогам слизистой оболочки. Это также может привести к травмированию пациента и (или) оператора.

ОСТОРОЖНО!

- Пользуясь устройством, не тяните за универсальный шнур. Разъем световодного кабеля будет вынут из выходного разъема источника света и эндоскопическое изображение исчезнет.
- Не сворачивайте вводимую трубку в кольцо диаметром менее 6 см. Это может привести к повреждению оборудования.
- Не допускайте ударов по дистальному концу вводимой трубки, особенно по поверхности линзы объектива на дистальном конце. Это может привести к нарушению передачи изображения.
- Не скручивайте и не сгибайте подвижную часть. Возможно повреждение оборудования.
- Не сжимайте с усилием подвижную часть. Возможны растяжение или разрыв покрытия подвижной части, что приведет к утечкам воды.

За процедуру клинической эндоскопии отвечают обученные специалисты. Безопасность пациента при эндоскопических обследованиях и эндоскопической терапии должна быть обеспечена надлежащими действиями врача и медицинского учреждения. Ниже приведены примеры неправильного обращения.

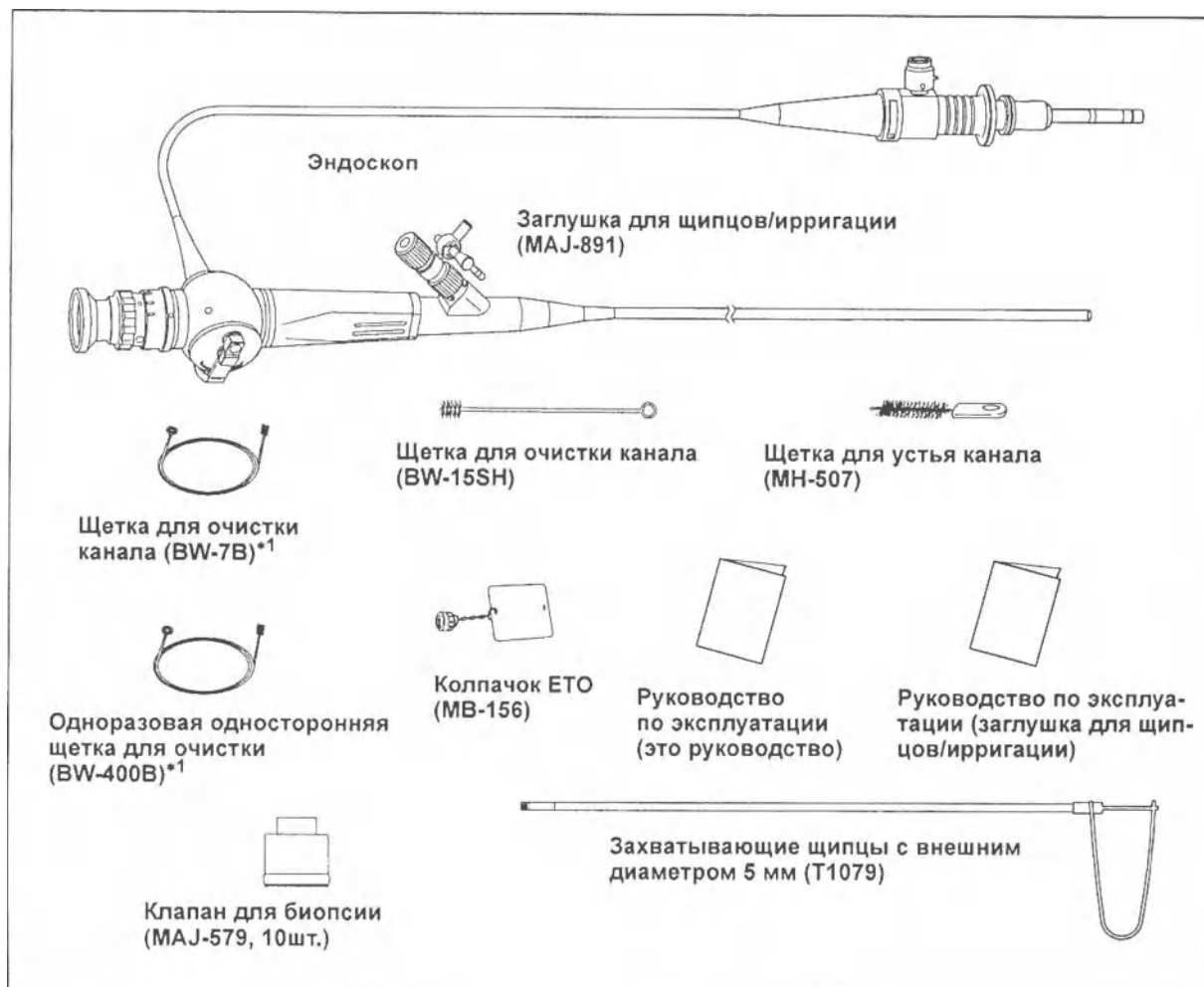
- Использование инструментария после неправильной обработки или хранения может привести к перекрестной контаминации и инфицированию пациентов.
- Введение и манипулирование инструментами для эндоскопических вмешательств без четкого эндоскопического изображения может привести к травмированию пациента.

- Перечисленные ниже действия могут стать причиной травмирования пациента:
 - введение или извлечение эндоскопа, проведение аспирации без четкого эндоскопического изображения;
 - извлечение эндоскопа с заблокированным рычагом управления изгибом;
 - вытягивание с изгибом, скручивание или вращение конца эндоскопа с усилием

Глава 1 Проверка содержимого упаковки

1.1 Проверка содержимого упаковки

Сопоставьте все позиции в упаковке с компонентами, изображенными ниже. Проверьте каждую позицию на отсутствие повреждений. В случае повреждения прибора, при неполной комплектации, а также при возникновении каких-либо вопросов не используйте прибор; немедленно свяжитесь с компанией Olympus. Инструмент поставляется без предварительной стерилизации. Перед первым использованием инструмента выполните его обработку согласно инструкциям, приведенным в главах с 5, «Обработка: общие принципы» по 7, «Процедуры очистки и стерилизации».

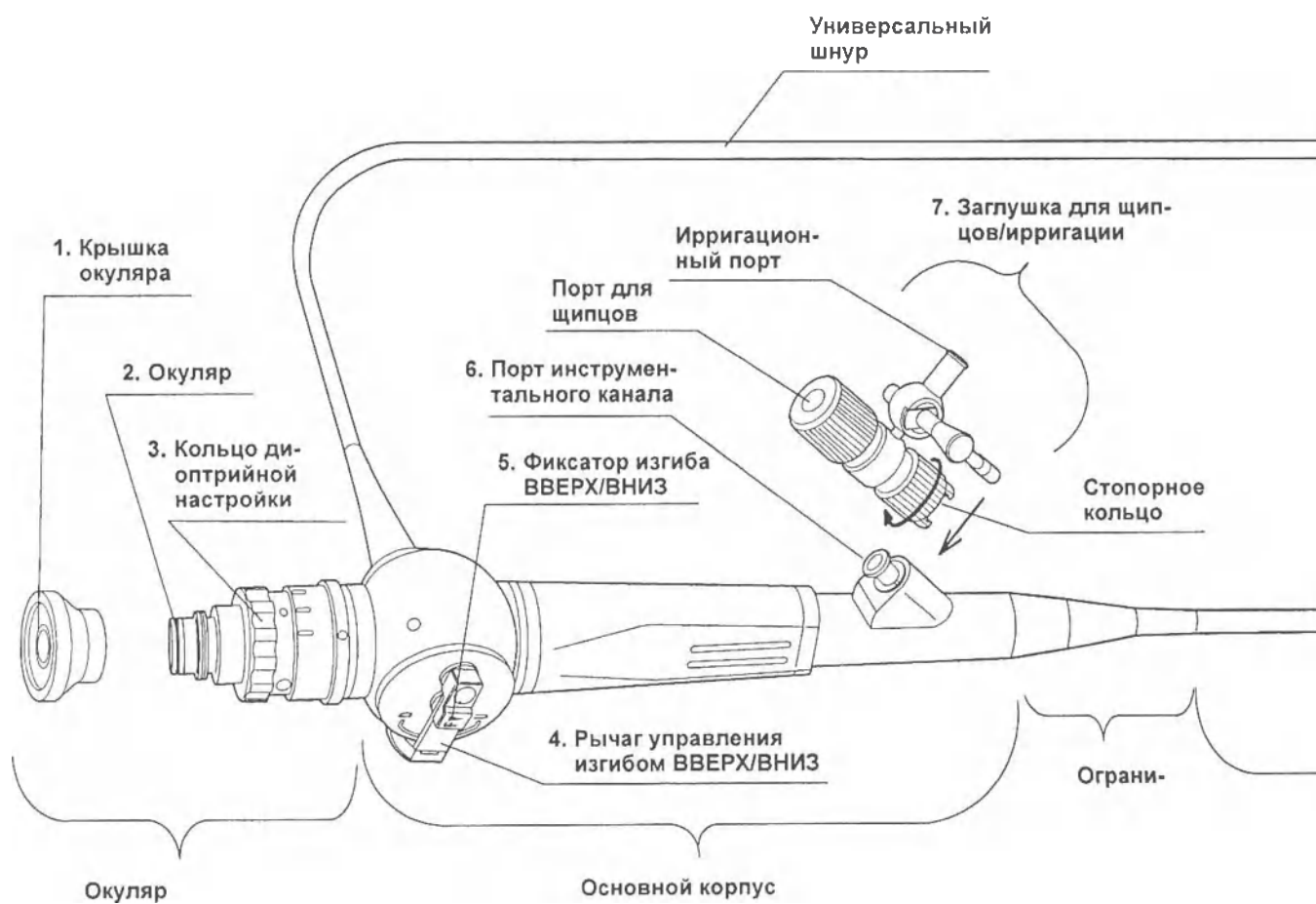


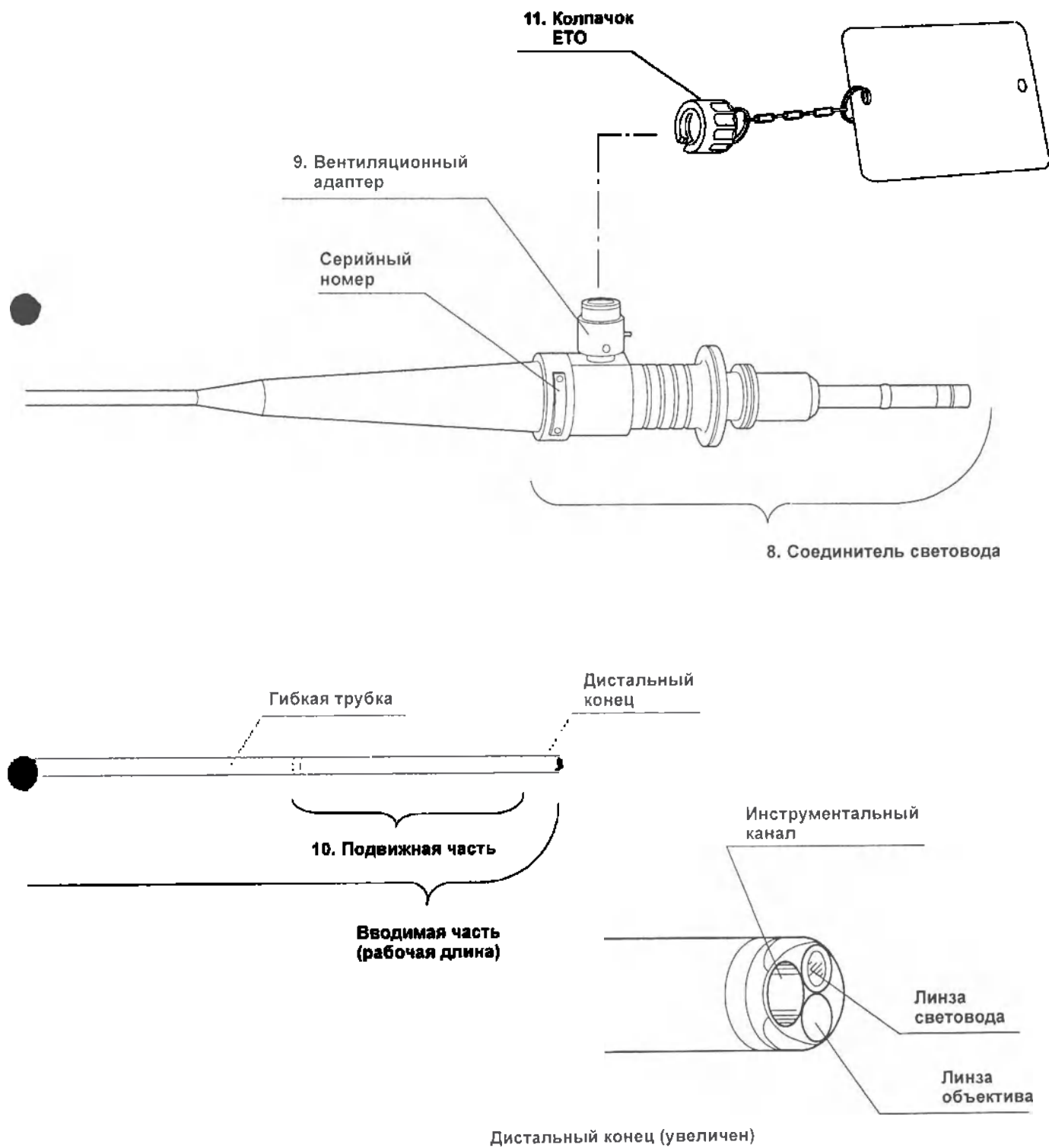
*1 Эти изделия имеются не во всех регионах.

Глава 2 Устройство и спецификация инструмента

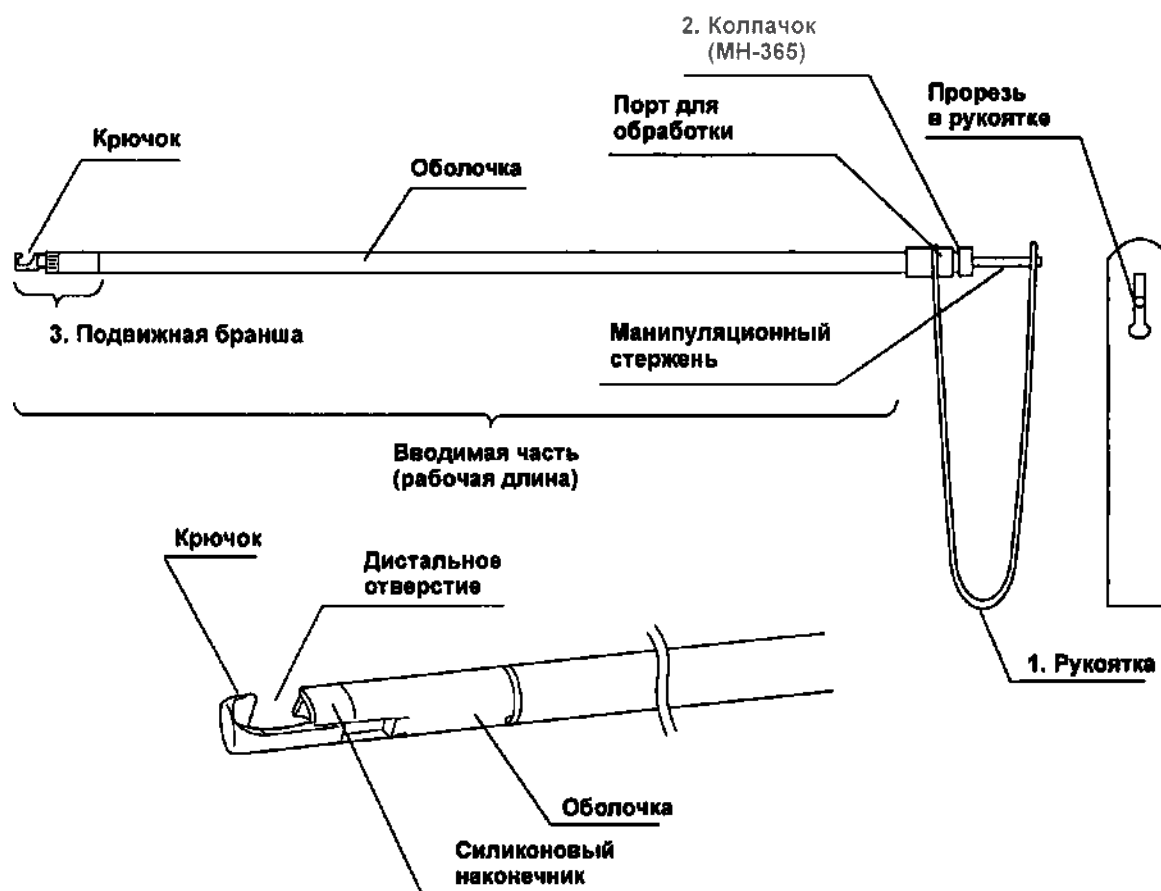
2.1 Составные части

Эндоскоп





Захватывающие щипцы с внешним диаметром 5 мм T1079



2.2 Функции эндоскопа

1. Крышка окуляра

Видеоадаптер (AR-TL08E и т. п.) можно подсоединить к крышке окуляра. AR-TL12S и т. п. можно подсоединить, сняв крышку окуляра. Чтобы проверить совместимость, см. раздел «Конфигурация системы» в приложении.

2. Окуляр

Видоискатель снабжен указательной меткой, которая соответствует направлению «вверх» подвижной части.

3. Кольцо диоптрийной настройки

Вращением кольца диоптрийной настройки регулируется фокус. Для фотографирования перед монтажом камеры установите кольцо в позицию «фиксация со щелчком».

4. Рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ

При перемещении в положение «U» подвижная часть отклоняется ВВЕРХ; при перемещении в положение «D» подвижная часть отклоняется ВНИЗ.

5. Фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ

Перемещение фиксатора изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ в направлении метки «F▼» позволяет свободно изменять угол изгиба. Перемещением фиксатора в противоположном направлении подвижная часть фиксируется в нужном положении.

6. Порт инструментального канала

Порт инструментального канала используется в качестве канала для ввода инструментов для эндоскопических вмешательств и ирригационного канала.

7. Заглушка для щипцов/ирригации

Через порт для щипцов вводятся инструменты. Через ирригационный порт можно вводить жидкость.

8. Соединитель световода

Соединитель световода обеспечивает подключение к источнику света и передачу светового луча от источника света к оперируемому участку.

9. Вентиляционный адаптер

На вентиляционный адаптер устанавливается колпачок ЕТО или пробник для проверки утечек.

10. Подвижная часть

Подвижная часть перемещает дистальный конец эндоскопа при пользовании рычагом управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ.

11. Колпачок ЕТО

Колпачок ЕТО нужно установить перед газовой стерилизацией этиленоксидом и азрацией и снять перед погружением в жидкость или клиническим обследованием. Колпачок должен быть также установлен при транспортировке эндоскопа за пределами больницы (отправка покупателю, возврат для ремонта и т.п.).

2.3 Функции захватывающих щипцов с внешним диаметром 5 мм, T1079

1. Рукоятка

Рукояткой пользуются для выдвижения крючка из оболочки.

2. Колпачок

Колпачок предотвращает утечку воздуха.

3. Подвижная бранша

Подвижная бранша захватывает гибкую трубку эндоскопа в дистальном отверстии между крючком и силиконовым наконечником.

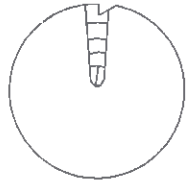
2.4 Технические характеристики

Окружение

Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	От 10 до 40°C
	Относительная влажность	30 – 85%
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см ²)
Стандартные условия хранения (например, в больнице)	Температура окружающей среды	От 5 до 40°C
	Относительная влажность	10 – 95%
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см ²)
Условия транспортировки (при транспортировке и краткосрочном хранении)	Температура окружающей среды	от –47 до 70°C
	Относительная влажность	10 – 95%
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см ²)

Технические характеристики

○ Эндоскоп

Оптическая система	Поле обзора	75°
	Направление обзора	0° (прямая оптика)
	Глубина резкости	2,5—50 мм
Вводимая часть	Наружный диаметр дистального конца	ø 2,7 мм
	Внешний диаметр гибкой трубки	ø 2,8 мм
	Рабочая длина	700 мм (тип L), 450 мм (тип S)
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 1,2 мм
	Минимальная дистанция видимости	1,5 мм
	Направление выхода инструментов для эндоскопических вмешательств при наблюдении эндоскопического изображения	
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 120°, ВНИЗ 120°
Общая длина		1010 мм (тип L), 760 мм (тип S)

○ Захватывающие щипцы

Вводимая часть	Внешний диаметр подвижной бранши	ø 5 мм
	Внешний диаметр оболочки	ø 5 мм
	Рабочая длина	330 мм

Директива по медицинским приборам	 0197	Данный прибор отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских устройств Классификация: класс II а
Год выпуска	1012345 ↑	Год выпуска является второй цифрой серийного номера.
Степень защиты от удара током		Изделие ТИПА ВF

Глава 3 Подготовка и проверка

ВНИМАНИЕ!

- Перед каждым использованием инструмента выполняйте его подготовку и проверку согласно приведенным ниже инструкциям. Проверьте другое оборудование, используемое вместе с данным инструментом, в соответствии с инструкциями в руководствах по эксплуатации этого оборудования. Если имеется малейшее подозрение на неисправность оборудования, не используйте это устройство и обратитесь к Главе 10, «Поиск и устранение неисправностей». Если подозрение на неисправность сохраняется и после прочтения главы 10, свяжитесь с компанией Olympus. Повреждение или неисправность устройства может поставить под угрозу безопасность пациента и пользователя, а также привести к усугублению технической проблемы.
- Инструмент поставляется без предварительной стерилизации. Перед первым использованием данного инструмента выполните его обработку согласно инструкциям, приведенным в главах с 5, «Обработка: общие принципы» по 7, «Процедуры очистки и стерилизации».

3.1 Подготовка оборудования

Перед каждым использованием подготовьте к работе оборудование, изображенное на Рисунок 3.1 (сведения о совместимости приведены в приложении, глава «Конфигурация системы») и индивидуальные средства защиты, в том числе защитные очки, лицевую маску, влагонепроницаемую защитную одежду, химически стойкие перчатки. Информация о вспомогательном оборудовании приведена в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

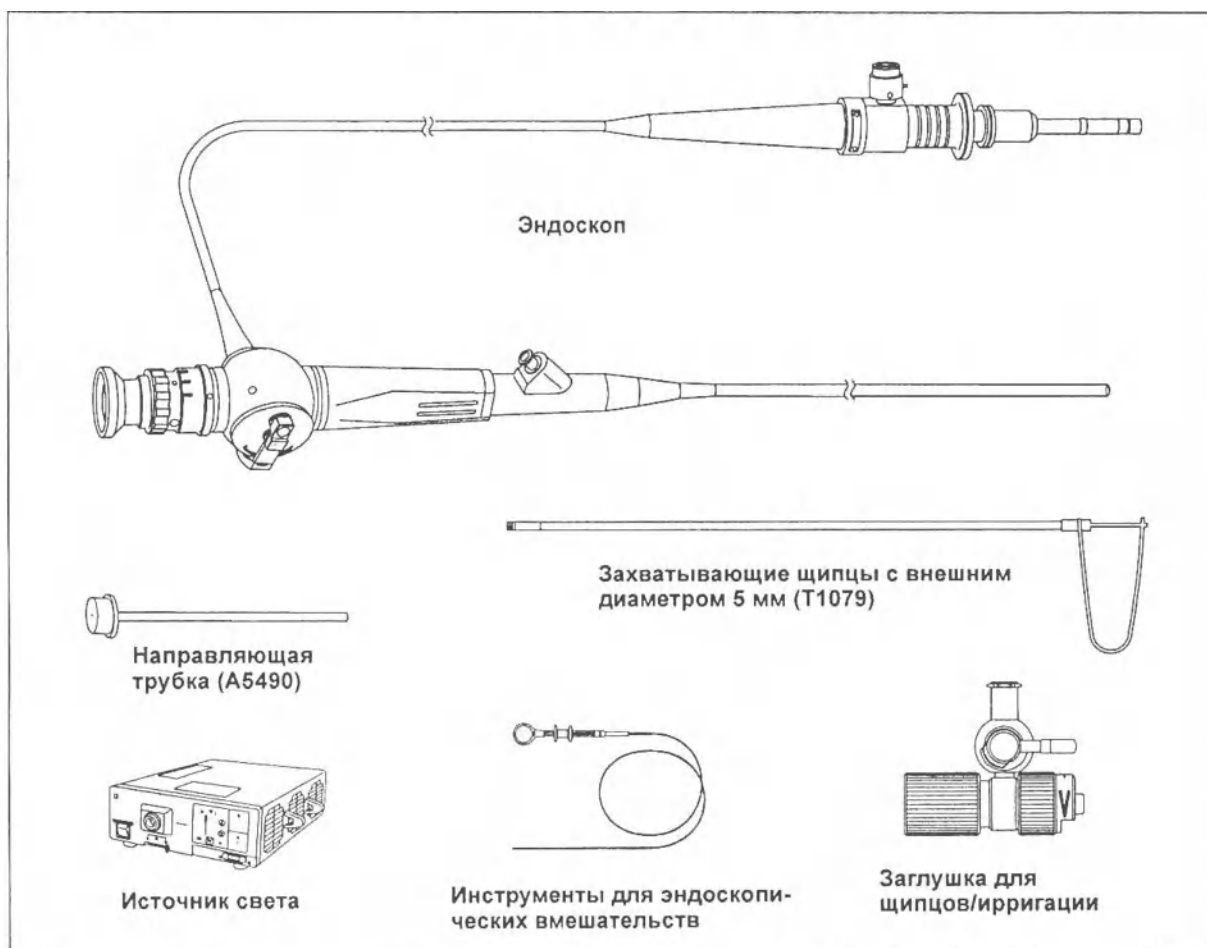


Рисунок 3.1

3.2 Подготовка и проверка эндоскопа

Проведите очистку и стерилизацию эндоскопа, как описано в главах с 5, «Обработка: общие принципы» по 7, «Процедуры очистки и стерилизации».

Проверка эндоскопа

1. Осмотрите блок управления и соединитель световода на наличие большого количества царапин.
2. Осмотрите ограничитель и гибкую трубку возле ограничителя на наличие перегибов, скручивания или других неполадок.
3. Осмотрите поверхность вводимой части на наличие вдавлений, выступов или других нарушений.
4. Осторожно проведите пальцами по всей длине вводимой части. Убедитесь в отсутствии любых выступающих объектов, внутренней неплотности или других нарушений (см. рис. 3.2).

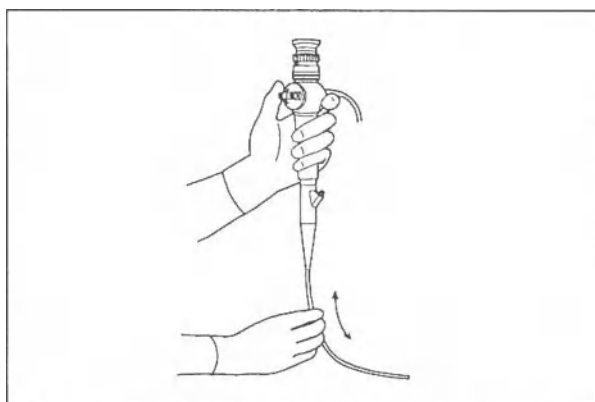


Рисунок 3.2

5. Осмотрите оболочку подвижной части на наличие провисаний, утолщений, порезов, отверстий и других неполадок.
6. Осторожно обхватите подвижную часть посередине одной рукой, а другой рукой обхватите подвижную часть в точке, удаленной примерно на 20 см от дистального конца. Осторожно нажмите и потяните подвижную часть, чтобы убедиться в отсутствии люфта.
7. Осмотрите линзу объектива и линзу световода на дистальном конце вводимой трубки эндоскопа на наличие царапин, трещин, загрязнений, щелей вокруг линзы или других повреждений.
8. Проверьте плавность вращения кольца диоптрийной настройки и надежность крепления окуляра к блоку управления. Проверьте отсутствие дефектов окуляра, в том числе царапин и деформаций.

ОСТОРОЖНО!

При очистке или протирании линзы окуляра не используйте абразивные чистящие средства, которые могут привести к появлению царапин на поверхности линзы.

9. Протрите линзу окуляра и покровное стекло разъема световода при помощи чистой безворсовой салфетки, смоченной в 70%-ном этиловом или изопропиловом спирте.

Проверка изгибного механизма

Выполните следующую проверку при выпрямленной подвижной части.

○ Проверка плавности манипуляций

1. Удостоверьтесь в том, что фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ установлен в положение «F ▼».
2. Медленно поверните рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в каждом направлении. Убедитесь в том, что подвижная часть сгибается плавно, без каких-либо нарушений, и что при этом достигается максимальный угол сгибания.
3. Медленно верните рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в нейтральное положение. Убедитесь в том, что подвижная часть плавно возвращается в близкое к выпрямленному положение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если подвижная часть холодная, угол изгиба уменьшается, что может ограничить функциональность. В этом случае подогрейте подвижную часть водой при температуре 20°C – 40°C. После этого угол изгиба восстанавливается и снова возможно плавное сгибание.

○ Проверка механизма управления изгибом

1. Переместите фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ в фиксированную позицию. Затем поверните рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в направлении «U».
2. Убедитесь в том, что при отпускании рычага управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ угол изгиба подвижной части остается постоянным.
3. Убедитесь в том, что подвижная часть возвращается в свое прямое (нейтральное) положение, когда фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ установлен в позицию «F ▼» и рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ отпущен.

3.3 Подготовка и проверка принадлежностей

Подготовьте заглушку для щипцов/ирригации.

Проверка заглушки для щипцов/ирригации

Проверьте собранную заглушку для щипцов/ирригации согласно инструкциям руководства по эксплуатации заглушки для щипцов/ирригации.

Присоединение заглушки для щипцов/ирригации

Присоединение заглушки для щипцов/ирригации к порту инструментального канала выполняется согласно инструкциям в руководстве по эксплуатации заглушки для щипцов/ирригации.

3.4 Подготовка и проверка захватывающих щипцов с внешним диаметром 5 мм, T1079

Подготовка

Выполните очистку и стерилизацию разобранных захватывающих щипцов, как описано в главах с 5, «Обработка: общие принципы» по 7, «Процедуры очистки и стерилизации»

1. Подсоедините колпачок к порту для обработки оболочки.
2. Введите манипуляционный стержень в дистальное отверстие оболочки.
3. Держась за рукоятку, совместите крючок на дистальном конце манипуляционного стержня с силиконовым наконечником оболочки. Введите проксимальный конец манипуляционного стержня в нижнюю часть прорези рукоятки. Когда рукоятка будет отпущена, манипуляционный стержень примет надлежащее положение.

ОСТОРОЖНО!

Не выполняйте сборку захватывающих щипцов, не совместив крючок на дистальном конце манипуляционного стержня с силиконовым наконечником оболочки. Это может привести к повреждению силиконового наконечника.

Проверка

Убедитесь в том, что манипуляционный стержень плавно перемещается взад-вперед, и что захватывающие щипцы открываются и закрываются.

ОСТОРОЖНО!

- Не пользуйтесь захватывающими щипцами после их падения на пол или любого ударного механического воздействия. Даже при отсутствии внешних дефектов возможны внутренние повреждения, что вызовет нарушения в работе.
- Не пытайтесь ремонтировать деформированные захватывающие щипцы. Захватывающие щипцы не содержат деталей, предназначенных для обслуживания пользователем.

Проверка комплекта захватывающих щипцов с эндоскопом

ОСТОРОЖНО!

- Не манипулируйте гибкой трубкой эндоскопа какими-либо щипцами кроме захватывающих щипцов с внешним диаметром 5 мм, T1079. Возможно повреждение вводимой части.
- Не захватывайте подвижную часть и дистальный конец эндоскопа захватывающими щипцами. Подвижная часть эндоскопа может быть повреждена или сломана, в результате чего вода проникнет в эндоскоп.
- Если захватывающие щипцы сомкнуты и гибкая трубка не занимает надлежащее положение между крючком и силиконовым наконечником, возможно повреждение оборудования.

1. Откройте захватывающие щипцы, сжав рукоятку.
2. Поместите гибкую трубку эндоскопа в дистальное отверстие захватывающих щипцов. Закройте захватывающие щипцы, отпустив рукоятку (см. рис. 3.3 и 3.4).
3. Убедитесь в том, что гибкая трубка надежно зажата.
4. Откройте захватывающие щипцы и осторожно извлеките гибкую трубку из дистального отверстия.

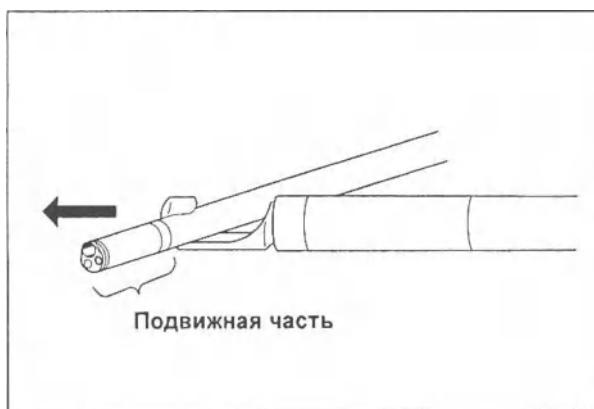


Рисунок 3.3



Рисунок 3.4

Проверка комплекта захватывающих щипцов с гильзой троакара

ОСТОРОЖНО!

При извлечении захватывающих щипцов из гильзы троакара дистальный конец крючка может застрять в клапане внутри гильзы троакара. В этом случае, не пытаясь применить силу, медленно вращайте при извлечении захватывающие щипцы вправо или влево. Если захватывающие щипцы тянуть с излишней силой, возможно повреждение щипцов или клапана гильзы троакара, и щипцы невозможно будет извлечь из гильзы троакара.

1. Осторожно введите захватывающие щипцы в гильзу троакара.
2. Убедитесь в том, что захватывающие щипцы, введенные в гильзу троакара, открываются и закрываются.
3. Медленно извлеките захватывающие щипцы из гильзы троакара с закрытым крючком, вращая захватывающие щипцы вправо и влево.

3.5 Подготовка, проверка и подключение вспомогательного оборудования

Подготовка и проверка вспомогательного оборудования и инструментов для эндоскопического вмешательства

1. Подготовьте и проверьте источник света и инструменты для эндоскопических вмешательств в соответствии с руководствами по эксплуатации этого оборудования.
2. Подготовьте и проверьте запланированную к использованию ирригационную систему (см. рис. 3.5).



Рисунок 3.5

Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу

1. Вставьте до отказа соединитель световода в выходное гнездо источника света.
2. Подсоедините ирригационную трубку от ирригационной системы к ирригационному порту на заглушке для щипцов/ирригации (см. рис. 3.6).

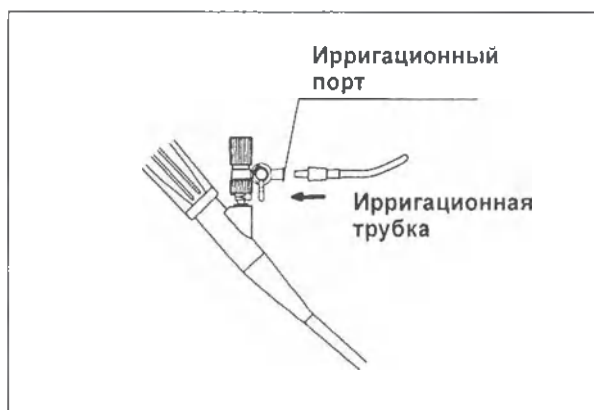


Рисунок 3.6

При необходимости подготовьте и проверьте монитор или видеосистему в соответствии с руководствами по эксплуатации этого оборудования.

3.6 Проверка эндоскопической системы

Проверка эндоскопического изображения

1. Перед проверкой протрите линзу объектива чистыми безворсовыми салфетками, смоченными в 70%-ном этиловом или изопропиловом спирте.
2. Включите видеоинформационный центр, источник света и видеомонитор и проверьте эндоскопическое изображение в соответствии с описанием, изложенным в соответствующих инструкциях по эксплуатации.
3. Отрегулируйте соответствующим образом уровень яркости.
4. Вращайте кольцо диоптрийной настройки до появления четкой волоконной структуры. Убедитесь в четкой видимости объекта на расстоянии примерно 5 мм от линзы объектива.
5. Согните подвижную часть и убедитесь, что эндоскопическое изображение внезапно не исчезает с монитора и не имеет каких-либо других нарушений.

Проверка функции ирригации

Введите ирригационную жидкость через ирригационную систему. Убедитесь в том, что жидкость выделяется из инструментального канала на дистальном конце.

Проверка инструментального канала

ОСТОРОЖНО!

- При введении в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств не подносите дистальный конец эндоскопа близко к глазам.
- Если при этом ощущается выраженное сопротивление и введение затруднено, по возможности выпрямите подвижную часть без потери контроля эндоскопического изображения. Введение инструмента для эндоскопических вмешательств с излишним усилием может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента для эндоскопических вмешательств.

- Убедившись в том, что наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств закрыт или втянут в оболочку, медленно введите инструмент для эндоскопических вмешательств в порт для щипцов. Не открывайте наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств и не выдвигайте его из оболочки при введении инструмента для эндоскопических вмешательств в канал. Это может привести к повреждению эндоскопа или инструмента для эндоскопических вмешательств.
 - Подведите инструмент для эндоскопических вмешательств вплотную к порту для щипцов и медленно введите его в порт под прямым углом короткими толчками. В противном случае возможны изгиб или поломка оболочки инструмента для эндоскопических вмешательств.
1. Введите дистальный конец инструмента для эндоскопических вмешательств в порт для щипцов.
 2. Продвиньте инструмент для эндоскопических вмешательств через инструментальный канал, чтобы убедиться в плавности его прохождения.

Глава 4 Эксплуатация

Этот инструмент предназначен для использования врачом либо – под наблюдением врача – медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии. Вследствие этого данное руководство не содержит пояснений и обсуждения процедур клинической эндоскопии. В нем описаны только основные манипуляции с данным инструментом и связанные с ними меры предосторожности.

ВНИМАНИЕ!

- При возникшем подозрении на неправильное функционирование инструмента сразу же прекратите обследование и медленно извлеките его под контролем эндоскопического изображения. Использование неисправного инструмента может привести к травмированию пациента.
- Если во время обследования эндоскопическое изображение внезапно исчезло, немедленно прекратите обследование и установите фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ в положение «F ▼». Затем, не касаясь рычага управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ, медленно извлеките эндоскоп из тела пациента. При использовании инструмента для эндоскопических вмешательств удалите его как можно более безопасным способом до извлечения эндоскопа.
- Если механизм регулирования угла или какая-либо другая часть системы работает неисправно, немедленно прекратите обследование; установите рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в положение «F ▼». Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. Если при извлечении ощущается сопротивление, прекратите извлечение и обратитесь в компанию Olympus. Попытки с силой извлечь эндоскоп могут привести к травмам пациента.
- Для защиты от вредных химических веществ и опасных биологических материалов необходимо использовать индивидуальные средства защиты. Во время эксплуатации следует надевать соответствующие средства защиты, такие как защитные очки, лицевая маска, влаго-непроницаемая защитная одежда, а также химически стойкие перчатки соответствующего размера и длины, достаточной для защиты кожного покрова.

- Категорически запрещается использовать электрохирургические инструменты, так как дистальный конец данного инструмента не изолирован. Использование электрохирургических инструментов может привести к травмированию пациента.
- При возникновении в ходе обследования одного из перечисленных ниже явлений немедленно прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в разделе 10.2, «Извлечение неисправного эндоскопа».
 - Подозрение на любое нарушение в работе эндоскопа.
 - Внезапное исчезновение или «зависание» эндоскопического изображения на видеомониторе.
 - Внезапное размытие или затуманивание эндоскопического изображения на видеомониторе.
 - Если механизм управления изгибом не работает исправно.

Дальнейшее применение эндоскопа в таких условиях может вызвать травмирование пациента.

- Необычное поведение эндоскопического изображения или функции, связанной с его передачей, возникающее и проходящее само собой, говорит о неисправности эндоскопа. В таком случае прекратите использование эндоскопа, так как неполадка может возникнуть повторно, но работа эндоскопа может не нормализоваться. Поэтому немедленно прекратите обследование и медленно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. В противном случае пациент может получить травму.

4.1 Введение инструмента

Положение эндоскопа и работа с ним

Секция управления эндоскопа предназначена для захвата левой рукой. Рычаг управления изгибом приводится в действие большим пальцем левой руки. Правая рука остается свободной и служит для управления вводимой частью (). см. рис. 4.1

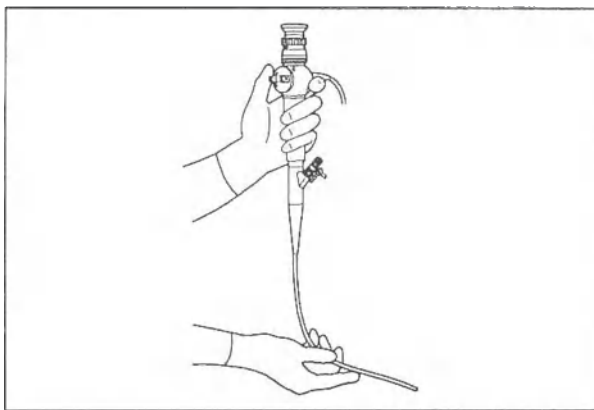


Рисунок 4.1

Ирригация

Введите ирригационную жидкость через ирригационную трубку из ирригационной системы.

Введение эндоскопа

1. При необходимости нанесите на вводимую часть водорастворимое смазывающее средство медицинского назначения.

ОСТОРОЖНО!

- Запрещается использование оливкового масла или смазывающих средств, содержащих продукты нефтепереработки (например, вазелин). Такие средства могут вызвать растяжение и повреждение оболочки подвижной части.
- Не допускайте сгибания части гибкой трубки вблизи ограничителя в дугу радиусом 10 см или менее. Это может привести к повреждению гибкой трубки (см. рис. 4.2).

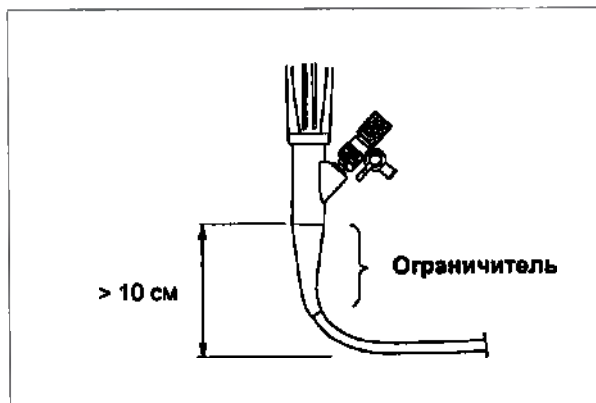


Рисунок 4.2

2. Введите троакар в тело пациента, как описано в руководстве по эксплуатации троакара.
3. Введите в троакар вводимую часть.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании троакара с воздухонепроницаемой сферической головкой вставьте направляющую трубку (A5490) внутрь троакара, чтобы предохранить вводимую часть. Затем введите вводимую часть в направляющую трубку.

Применение захватывающих щипцов с внешним диаметром 5 мм, T1079

Ниже описан порядок действий при применении захватывающих щипцов для введения вводимой части.

ОСТОРОЖНО!

- Не манипулируйте гибкой трубкой эндоскопа какими-либо щипцами кроме захватывающих щипцов с внешним диаметром 5 мм, T1079. Возможно повреждение вводимой части.
 - Не захватывайте подвижную часть и дистальный конец эндоскопа захватывающими щипцами. Подвижная часть эндоскопа может быть повреждена или сломана, в результате чего вода проникнет в эндоскоп.
 - Если захватывающие щипцы сомкнуты и гибкая трубка не занимает надлежащее положение между крючком и силиконовым наконечником, возможно повреждение оборудования.
1. Осторожно введите захватывающие щипцы в гильзу троакара.
 2. Откройте захватывающие щипцы и захватите гибкую трубку эндоскопа таким образом, чтобы она надлежащим образом вошла в дистальное отверстие крючка (см. рис. 3.3 и 3.4 в разделе 3.4, «Подготовка и проверка захватывающих щипцов с внешним диаметром 5 мм, T1079»)
 3. Пользуясь захватывающими щипцами, направьте вводимую часть в желчный проток.

ВНИМАНИЕ!

- Если при введении ощущается сопротивление, не продвигайте инструмент с усилием. Продвижение инструмента с усилием может привести к травмированию пациента и повреждению эндоскопа и/или инструмента.
4. Откройте щипцы и извлеките эндоскоп из дистального отверстия крючка.
 5. Медленно извлеките захватывающие щипцы из гильзы троакара с закрытым крючком, вращая захватывающие щипцы вправо и влево.

ОСТОРОЖНО!

При извлечении захватывающих щипцов из гильзы троакара дистальный конец крючка может застрять в клапане внутри гильзы троакара. В этом случае, не пытаясь применить силу, медленно вращайте при извлечении захватывающие щипцы вправо и влево. Если захватывающие щипцы тянуть с излишней силой, возможно повреждение щипцов или клапана гильзы троакара, и щипцы невозможно будет извлечь из гильзы троакара.

Изгиб дистального конца**ВНИМАНИЕ!**

Если механизм регулирования угла или какая-либо другая часть системы работает неисправно, немедленно прекратите обследование; установите рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в положение «F ▼». Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. Если при извлечении ощущается сопротивление, прекратите извлечение и обратитесь в компанию Olympus. Попытки с силой извлечь эндоскоп могут привести к травмам пациента.

При необходимости используйте рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ для направления дистального конца эндоскопа в процессе ввода и в ходе обследования.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Фиксаторы изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ эндоскопа используются для удержания загнутого дистального конца в нужном положении. Продвигая инструмент для эндоскопических вмешательств через канал при фиксированном изгибе дистального конца, необходимо удерживать рычаг управления изгибом для сохранения угла изгиба дистального конца. Если требуется сохранять постоянный угол, удерживайте рычаг управления изгибом в нужном положении.
- При перемещении фиксатора угла ВВЕРХ/ВНИЗ удерживайте рычаг управления изгибом пальцами в неподвижном положении. В противном случае угол сгибания может измениться.

Просмотр эндоскопического изображения

ВНИМАНИЕ!

Температура дистального конца эндоскопа может достигать 41°C – 50°C из-за высокой интенсивности освещения эндоскопа. Температура поверхности свыше 41°C может вызвать ожоги слизистой оболочки. Всегда используйте минимальный уровень освещения, необходимый для соответствующего осмотра. По возможности избегайте близкого рассматривания структур при неизменном положении и не допускайте длительного сближения дистального конца эндоскопа со слизистой оболочкой.

Регулировка яркости описана в руководстве по эксплуатации источника света.

Фотографирование

Подсоедините фотокамеру к окуляру эндоскопа и следуйте руководству по эксплуатации фотокамеры для получения фотографий.

Просмотр изображения на мониторе

Для вывода эндоскопического изображения на монитор обратитесь к руководствам по эксплуатации источника света и видеосистемы OES.

Одновременный просмотр вдвоем

Второй человек может наблюдать за процедурой, если к окуляру эндоскопа подсоединить дополнительную оптическую насадку (LS-10, LS-10R).

4.2 Использование инструментов для эндоскопических вмешательств

За информацией о совместимости эндоскопа с конкретными инструментами для эндоскопических вмешательств обратитесь к руководствам по эксплуатации соответствующих инструментов.

ВНИМАНИЕ!

- Категорически запрещается использовать электрохирургические инструменты, так как дистальный конец данного инструмента не изолирован. Использование электрохирургических инструментов может привести к травмированию пациента.
- При невозможности извлечения инструмента для эндоскопических вмешательств из эндоскопа закройте наконечник инструмента или втяните наконечник инструмента в его оболочку и затем медленно извлеките эндоскоп и инструмент для эндоскопических вмешательств под контролем эндоскопического изображения.

Введение инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскоп

1. Для определения совместимости инструмента обратитесь к разделу «Конфигурация системы» в приложении.
2. Удерживая рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в неизменном положении, медленно введите инструмент для эндоскопических вмешательств в порт для щипцов.

ОСТОРОЖНО!

- Если при этом ощущается выраженное сопротивление и введение затруднено, по возможности выпрямите подвижную часть без потери контроля эндоскопического изображения. Введение инструмента для эндоскопических вмешательств с излишним усилием может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента для эндоскопических вмешательств.

- Убедившись в том, что наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств закрыт или втянут в оболочку, медленно введите инструмент для эндоскопических вмешательств в порт для щипцов. Не открывайте наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств и не выдвигайте его из оболочки при введении инструмента для эндоскопических вмешательств в канал. Это может привести к повреждению эндоскопа или инструмента для эндоскопических вмешательств.
 - Подведите инструмент для эндоскопических вмешательств вплотную к порту для щипцов и медленно введите его в порт под прямым углом короткими толчками. В противном случае возможны изгиб или поломка оболочки инструмента для эндоскопических вмешательств.
 - Удерживая инструмент для эндоскопических вмешательств на расстоянии примерно 4 см от порта для щипцов, медленно продвиньте инструмент короткими толчками.
3. Удерживая инструмент для эндоскопических вмешательств на расстоянии примерно 4 см от порта для щипцов, медленно продвиньте инструмент короткими толчками.

Работа с инструментами для эндоскопических вмешательств

Работа с инструментами для эндоскопических вмешательств производится в соответствии с инструкциями, изложенными в руководствах по эксплуатации соответствующих инструментов.

Извлечение инструментов для эндоскопических вмешательств

Извлекайте инструмент для эндоскопических вмешательств медленно с закрытым или втянутым в оболочку наконечником.

ВНИМАНИЕ!

При невозможности извлечь инструмент для эндоскопических вмешательств осторожно извлеките эндоскоп вместе с инструментом под контролем эндоскопического изображения. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить повреждения тканей.

4.3 Извлечение эндоскопа

1. Установите фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ в положение «F▼».
2. Медленно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения.

4.4 Транспортировка эндоскопа

Транспортировка в пределах лечебного учреждения

При переносе эндоскопа одной рукой удерживайте соединитель световода вместе с блоком управления, а другой рукой надежно, но бережно, удерживайте дистальный конец вводимой трубки, как показано на Рисунке 4.3.



Рисунок 4.3

Транспортировка вне лечебного учреждения

Транспортировка эндоскопа производится в переносном контейнере.

ОСТОРОЖНО!

- Переносной контейнер не подлежит очистке либо дезинфекции. Произведите очистку и дезинфекцию либо стерилизацию эндоскопа перед его помещением в переносной футляр. Перед использованием выполните повторную дезинфекцию либо стерилизацию эндоскопа.
- Во избежание повреждений эндоскопа, вызванных изменением атмосферного давления, при транспортировке присоединяйте к нему колпачок ЕТО (для стерилизации этиленоксидом).

Глава 5 **Обработка: общие принципы**

5.1 **Инструкции**

- В медицинской литературе имеются сообщения о случаях перекрестного инфицирования пациентов вследствие неправильной очистки либо стерилизации. Персоналу, выполняющему обработку инструментария, настоятельно рекомендуется полностью соблюдать все национальные и внутрибольничные правила и руководства. Ответственность за обработку эндоскопического оборудования в отделении эндоскопии должен нести определенный сотрудник или группа сотрудников. В высшей степени желательно наличие обученного заместителя на случай отсутствия основного лица (или лиц), ответственного(-ых) за обработку.
- Все лица, ответственные за обработку оборудования, должны иметь ясное представление о(б):
 - принятых в лечебном учреждении процедурах обработки инструментария;
 - нормативах охраны труда и производственной безопасности;
 - национальных и внутрибольничных правилах и руководствах;
 - инструкциях, изложенных в данном руководстве;
 - техническом устройстве эндоскопического оборудования;
 - маркировке бактерицидных средств.

5.2 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ!

- Неправильное выполнение очистки и стерилизации эндоскопического оборудования после каждого обследования может поставить под угрозу безопасность пациента. Обычно инструментарий во время использования контактирует с неповрежденными слизистыми оболочками. Для сведения к минимуму риска передачи инфекционных заболеваний от одного пациента другому следует проводить полную ручную очистку эндоскопа с последующей стерилизацией после каждого обследования.
- ВСЕ каналы эндоскопа ДОЛЖНЫ подвергаться очистке и стерилизации при КАЖДОМ цикле обработки, даже если эти каналы не использовались при выполнении предшествующей процедуры на пациенте. В противном случае недостаточная очистка и стерилизация эндоскопа могут создать риск инфицирования пациента и/или операторов при последующем использовании данного эндоскопа для проведения процедуры.
- При недостаточно тщательной очистке эндоскопа эффективная стерилизация может оказаться невозможной. Для удаления микроорганизмов или органических загрязнений, которые могут снизить эффективность стерилизации, перед проведением этой процедуры следует тщательно очистить эндоскоп и используемые принадлежности.
- В данном руководстве по эксплуатации указаны химические средства и автоматические моечные машины для эндоскопического оборудования (репроцессоры), которые можно использовать для очистки и стерилизации эндоскопов, а также те средства и репроцессоры, использование которых для эндоскопов недопустимо. Для получения информации о средствах, не указанных в данной инструкции, обратитесь в сервисный центр, авторизованный компанией Olympus, в филиал или в торговое представительство компании Olympus. Использование несоответствующих химических средств очистки или репроцессоров может ускорить износ эндоскопа, привести к отрыву частей инструмента и нанести вред здоровью пациента. При использовании химических средств очистки и репроцессоров эндоскопов следуйте прилагаемым к ним инструкциям. Компания Olympus не дает гарантий касательно эффективности очистки и

стерилизации. За дальнейшей информацией обращайтесь к изготовителям соответствующих химических средств очистки и репроцессоров.

- Компания Olympus подтверждает допустимость использования только рекомендуемых компанией репроцессоров эндоскопов. При использовании репроцессора эндоскопов, отсутствующего в списке рекомендуемых компанией Olympus, компания-изготовитель репроцессора несет ответственность за пригодность репроцессора для работы с моделями эндоскопов, перечисленными в разделе «Предназначение» инструкции к данному устройству. При использовании репроцессора эндоскопов следует убедиться в его способности выполнять обработку эндоскопа и всех его каналов. При наличии каналов и/или других компонентов, для которых применение репроцессора эндоскопов не обеспечивает необходимого качества очистки и стерилизации, после обработки в репроцессоре эндоскопов их следует вручную очистить и стерилизовать, как описано в главе 7, «Процедуры очистки и стерилизации». В противном случае недостаточная очистка и стерилизация эндоскопа могут создать риск инфицирования пациента и/или операторов при последующем использовании данного эндоскопа для проведения процедуры. Если вы не уверены в том, что имеющийся репроцессор эндоскопов обеспечивает необходимое качество очистки эндоскопа и всех его каналов, обратитесь к поставщику репроцессора эндоскопов за специальными инструкциями или для получения соответствующих соединителей.
- Остатки тканей пациента и химические вещества, используемые для обработки инструментария, являются опасными факторами. Для защиты от вредных химических веществ и опасных биологических материалов необходимо использовать индивидуальные средства защиты. При выполнении очистки и стерилизации пользуйтесь соответствующими индивидуальными средствами защиты, такими как защитные очки, маска для лица, влагонепроницаемая защитная одежда, а также химически стойкие перчатки соответствующего размера и длины, достаточной для защиты кожных покровов. Всегда снимайте загрязненные средства защиты перед выходом из помещения для очистки инструментария.

- Тщательно смойте раствор стерилизующего средства. Для удаления остатков раствора стерилизующего средства обильно промойте водой внешнюю поверхность эндоскопа, каналы и оборудование для очистки.
- Помещение со средством стерилизации/для проведения стерилизации должно иметь достаточную вентиляцию, емкость должна плотно закрываться крышкой. Надлежащая вентиляция препятствует накоплению токсичных испарений химических веществ.
- Спирт следует хранить в герметичной емкости. При хранении спирта в открытой емкости возможно его возгорание, а также снижение эффективности в результате испарения.
- Описанные в данном руководстве по эксплуатации методы очистки и стерилизации не могут обеспечить разрушение или инактивацию прионов, которые считаются причиной болезни Крейтцфельда-Якоба. При использовании данного прибора у пациента с болезнью Крейтцфельда-Якоба либо с разновидностью болезни Крейтцфельда-Якоба следует обеспечить использование инструмента только для данного пациента и/или немедленную утилизацию инструментария предписанным способом после его использования. При работе с пациентами, страдающими болезнью Крейтцфельда-Якоба, выполняйте предписания, действующие в стране пользователя.
- Данный инструмент не обладает достаточной устойчивостью к методам разрушения либо инактивации прионов, утвержденным в нормативных предписаниях различных стран. Обратитесь в компанию Olympus для получения информации о стойкости изделия применительно к каждому методу. При выполнении очистки и стерилизации методами, не указанными в данной инструкции по эксплуатации, компания Olympus не может гарантировать эффективность, безопасность и долговечность данного инструмента. Перед использованием оборудования убедитесь в отсутствии неисправностей; ответственность за использование инструмента несет врач. Не используйте инструмент в случае обнаружения неисправностей.

ОСТОРОЖНО!

При аэрации или ирригации каналов эндоскопа давление воздуха или воды не должно превышать 0,2 МПа.

Глава 6 Совместимые методы обработки и химические вещества

6.1 Краткий обзор совместимости

Эндоскопическое оборудование компании Olympus совместимо с различными методами обработки. Тем не менее, определенные компоненты и принадлежности непригодны для обработки некоторыми методами, так как могут привести к повреждению оборудования. Сведения о совместимых методах обработки содержатся в табл. 6.1 ниже, в рекомендациях комиссии по контролю за внутрибольничными инфекциями, а также в национальных и внутрибольничных правилах и руководствах.

	Паровая стерилизация (автоклавирование)					
	Газовая стерилизация ЕТО (этилен-оксидом)					
	2–3,5% раствор глутаральдегида					
	70% этиловый или изопропиловый спирт					
	Раствор моющего средства					
	Ультразвуковая очистка					
Эндоскоп						
Щетка для очистки канала (BW-7B)						
Щетка для очистки канала (BW-15SH)						
Щетка для устья канала (MH-507)						
Заглушка для щипцов/ирригации						
Клапан для биопсии (MAJ-579)						
Захватывающие щипцы (T1079)						
Колпачок ЕТО (MB-156)						



Применимо



Не применимо

Таблица 6.1

ОСТОРОЖНО!

Эндоскоп не совместим с системой стерилизации STERRAD® NX™. Их использование может привести к повреждению инструмента и к травмированию пациента. По поводу совместимости оборудования с другими процедурами плазменной стерилизации обратитесь в компанию Olympus.

ПРИМЕЧАНИЕ

Инструменты для эндоскопических вмешательств и другие принадлежности с маркировкой надписью «AUTOCLAVE» (автоклав) или «AUTOCLAVABLE» (пригоден для автоклавирования), в виде зеленой полоски или желто-зеленой метки можно подвергать автоклавированию.

6.2 Раствор моющего средства

Следует использовать моющее средство медицинского назначения с низким пенообразованием и нейтральной реакцией (содержащее или не содержащее ферменты), причем температура и концентрация раствора должны соответствовать рекомендациям изготовителя. Свяжитесь с компанией Olympus для получения перечня названий конкретных химикатов, для которых определялась совместимость с эндоскопом. Не используйте растворы моющих средств повторно.

ВНИМАНИЕ!

Избыточное образование пены моющим средством может привести к недостаточному проникновению жидкости в полости инструмента (например, каналы).

6.3 Раствор стерилизующего средства

Как правило, если выполняются инструкции изготовителя применительно к стерилизации, 2,0% – 3,5%-ные растворы глутаральдегида могут быть использованы для эндоскопов производства компании Olympus. Следуйте инструкциям изготовителя касательно концентрации и температуры, а также времени обработки. Свяжитесь с компанией Olympus, чтобы получить перечень названий химикатов, для которых определена совместимость с данным эндоскопом.

При повторном использовании раствора стерилизующего средства следует проверить его эффективность при помощи индикаторных полосок, рекомендуемых изготовителем. Не используйте растворы после окончания их срока годности.

ВНИМАНИЕ!

Спирт не является средством стерилизации или дезинфекции высокого уровня.

6.4 Промывка водой

После извлечения из раствора стерилизующего средства инструментарий следует тщательно промыть стерильной водой для удаления остатков стерилизующего средства.

Не используйте воду для промывания повторно.

6.5 Газовая стерилизация ЕТО (этиленоксидом)

Эндоскоп и другие принадлежности, пригодные для газовой стерилизации этиленоксидом (см. табл. 6.1), можно стерилизовать газом (этиленоксидом) с последующей аэрацией в соответствии с параметрами, которые приведены в табл. 6.2. При проведении стерилизации следует соблюдать принятый в клинике протокол и инструкции изготовителя стерилизационного оборудования.

ВНИМАНИЕ!

- Перед стерилизацией инструмент необходимо тщательно очистить и высушить. Остатки влаги снижают эффективность стерилизации.
- Результат стерилизации зависит от ряда факторов, таких как упаковка и расположение стерилизуемых инструментов, способ размещения и количество инструментов в стерилизаторе. Необходимо проверять эффективность стерилизации при помощи биологических или химических индикаторов. Кроме того, следует соблюдать официальные нормативы по стерилизации, выпущенные медицинскими надзорными органами, общественными организациями или службой санитарно-эпидемического контроля медицинского учреждения, а также указания, приведенные в инструкции по эксплуатации стерилизатора.
- После стерилизации этиленоксидом необходимо выполнить соответствующую аэрацию всех инструментов для удаления токсичных остатков этиленоксида.

ОСТОРОЖНО!

- Перед газовой стерилизацией этиленоксидом присоедините колпачок ЕТО к вентиляционному адаптеру. Если во время стерилизации колпачок ЕТО не присоединен к эндоскопу, создаваемый в стерилизационной камере вакуум может повредить покрытие подвижной части (см. рис. 6.1).
- Многократная стерилизация этиленоксидом постепенно приводит к износу инструментария. Не проводите стерилизацию инструментов этиленоксидом без необходимости.



Рисунок 6.1

ПРИМЕЧАНИЕ

Газовая стерилизация этиленоксидом запрещена в ряде европейских стран.

○ Для США

Параметры газовой стерилизации этиленоксидом
(газовая смесь: 12% этиленоксид/88% хлорфторуглерод)

Процесс	Параметры	
Газовая стерилизация ЕТО (этиленоксидом)	Температура	57°C
	Давление	0,1 – 0,17 МПа (1 – 1,7 кгс/см ²)
	Влажность	55%
	Длительность воздействия	1,75 часов
	Концентрация этиленоксида	600 – 700 мг/л
Аэрация (минимальная продолжительность)	12 часов в аэрационной камере при температуре 50 – 57°C или 7 дней при комнатной температуре	

Таблица 6.2

○ Для стран помимо США

Параметры газовой стерилизации этиленоксидом
(газовая смесь: 20% этиленоксид/80% CO₂)

Процесс	Параметры	
Газовая стерилизация ЕТО (этиленоксидом)	Температура	57°C
	Давление	0,1 – 0,17 МПа (1 – 1,7 кгс/см ²)
	Влажность	55%
	Длительность воздействия	1,75 часов
	Концентрация этиленоксида	600 – 700 мг/л
Аэрация (минимальная продолжительность)	12 часов в аэрационной камере при температуре 50 – 57°C или 7 дней при комнатной температуре	

Таблица 6.3

6.6 Паровая стерилизация (автоклавирование) дополнительных принадлежностей

Паровая стерилизация (автоклавирование) проводится в соответствии с параметрами, указанными ниже в табл. 6.4 При проведении паровой стерилизации следует соблюдать принятый в клинике протокол и инструкции изготовителя стерилизационного оборудования. Перед выполнением паровой стерилизации (автоклавирования) принадлежностей требуется их тщательная ручная очистка в течение как минимум 5 минут с последующей ультразвуковой очисткой при частоте 38 – 47 кГц.

ВНИМАНИЕ!

- Превышение рекомендуемых параметров может привести к повреждению оборудования.
- Результат стерилизации зависит от ряда факторов, таких как упаковка и расположение стерилизуемых инструментов, способ размещения и количество инструментов в стерилизаторе. Необходимо проверять эффективность стерилизации при помощи биологических или химических индикаторов. Кроме того, следует соблюдать официальные нормативы по стерилизации, выпущенные медицинскими надзорными органами, общественными организациями или службой санитарно-эпидемиологического контроля медицинского учреждения, а также указания, приведенные в инструкции по эксплуатации стерилизатора.

ОСТОРОЖНО!

- Не подвергайте эндоскоп паровой стерилизации (автоклавированию). Паровая стерилизация (автоклавирование) может привести к серьезным повреждениям эндоскопа.
- При размещении принадлежностей в автоклаве вплотную друг к другу стерилизация может оказаться неэффективной; всегда размещайте принадлежности свободно.
- Проверьте отсутствие вскрытия, разрывов и других повреждений упаковки. Если упаковка была открыта или повреждена, поместите компоненты оборудования в новую упаковку и проведите стерилизацию повторно, как описано ниже.

- Высушивание упакованных принадлежностей следует выполнять внутри автоклава с помощью цикла высушивания автоклава (при наличии такой функции) либо открыв дверцу автоклава и подождать, пока принадлежности просохнут на воздухе. Хранение принадлежностей во влажной упаковке может привести к нарушению стерильности.

Инструменты для эндоскопических вмешательств и другие принадлежности с маркировкой надписью «AUTOCLAVE» (автоклав) или «AUTOCLAVABLE» (пригоден для автоклавирования), в виде зеленой полоски или желто-зеленой метки можно подвергать автоклавированию.

	Температура	Длительность воздействия
Предварительное вакуумирование	132—134°C	5 минут

Таблица 6.4

Глава 7 *Процедуры очистки и стерилизации*

ВНИМАНИЕ!

ВСЕ каналы эндоскопа ДОЛЖНЫ подвергаться очистке и стерилизации при КАЖДОМ цикле обработки, даже если эти каналы не использовались при выполнении предшествующей процедуры на пациенте. В противном случае недостаточная очистка и стерилизация эндоскопа могут создать риск инфицирования пациента и/или операторов при последующем использовании данного эндоскопа для проведения процедуры.

7.1 *Необходимое оборудование для обработки*

Подготовка оборудования

Перед выполнением очистки или стерилизации необходимо подготовить оборудование, показанное на табл. 7.1

ОСТОРОЖНО!

Используемые емкости должны иметь размер не менее 40 см x 40 см и глубину, достаточную для полного погружения эндоскопа. Не скручивайте вводимую трубку эндоскопа и универсальный шнур в кольцо диаметром менее 10 см. При слишком сильном скручивании возможно повреждение эндоскопа.

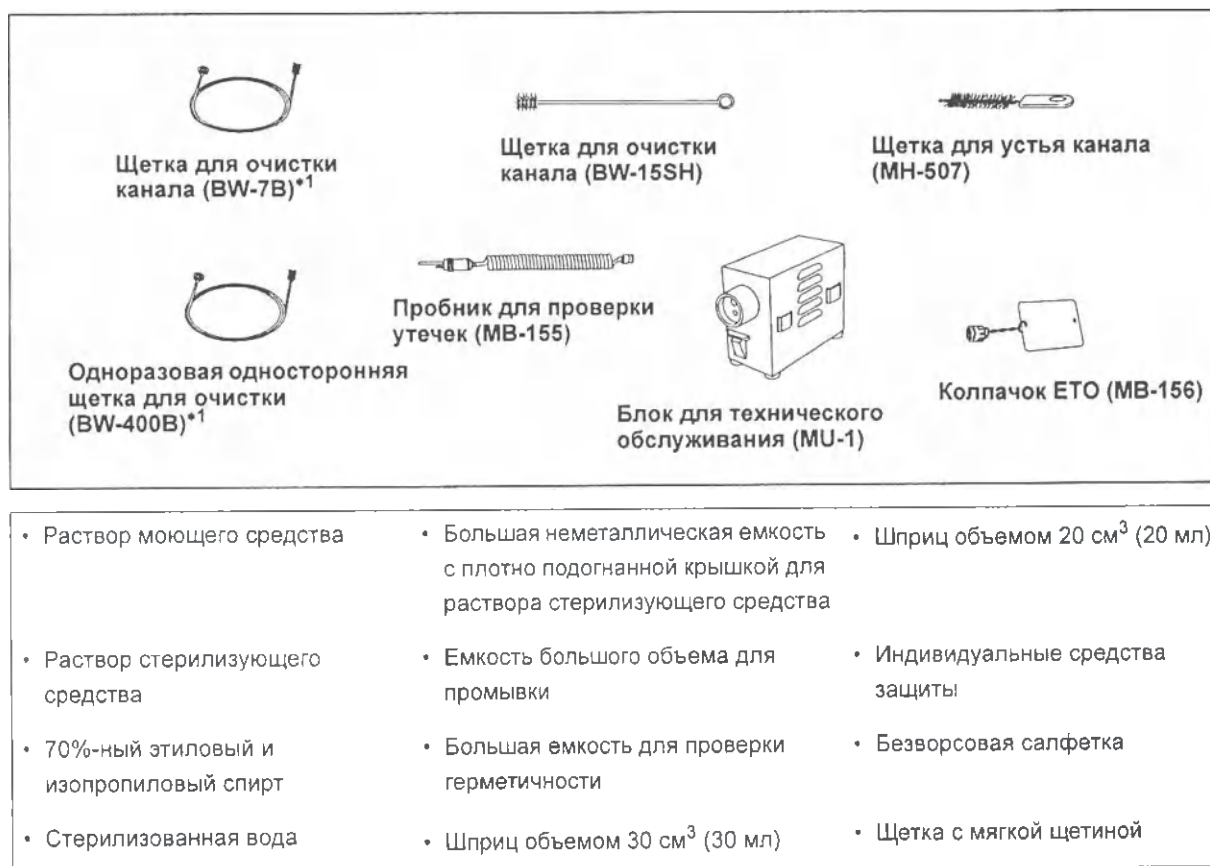


Рисунок 7.1

*1 Эти изделия имеются не во всех регионах.

Компоненты и назначение оборудования для обработки

При проверке функциональности оборудования, не указанного ниже, следуйте инструкции по эксплуатации этого оборудования.

○ Щетка для очистки канала (BW-7B)

Щетка для очистки канала используется для очистки внутренней части канала (см. рис. 7.2).



Рисунок 7.2

○ Одноразовая односторонняя щетка для очистки (BW-400B)

Одноразовая односторонняя щетка для очистки канала используется для очистки внутренней части инструментального канала (см. рис. 7.3).

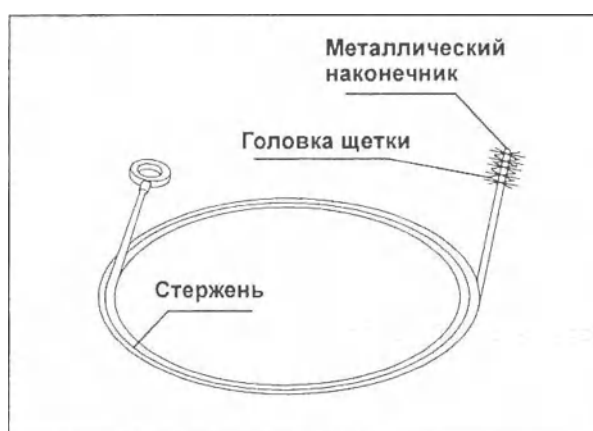


Рисунок 7.3

○ Щетка для очистки канала (BW-15SH)

Щетка для очистки канала используется для очистки внутренней части отверстия канала (см. рис. 7.4).

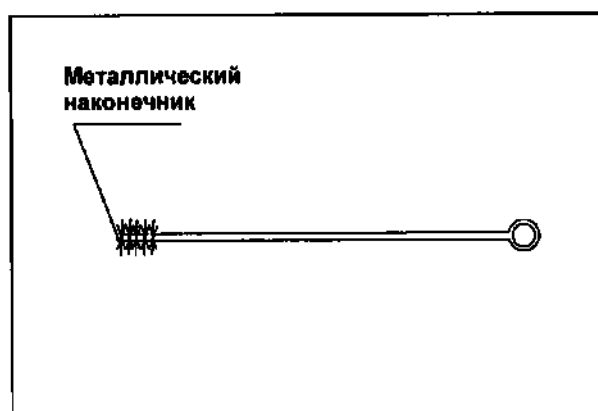


Рисунок 7.4

○ Щетка для устья канала (MH-507)

Щетка для устья канала используется для очистки отверстия инструментального канала (см. рис. 7.5).

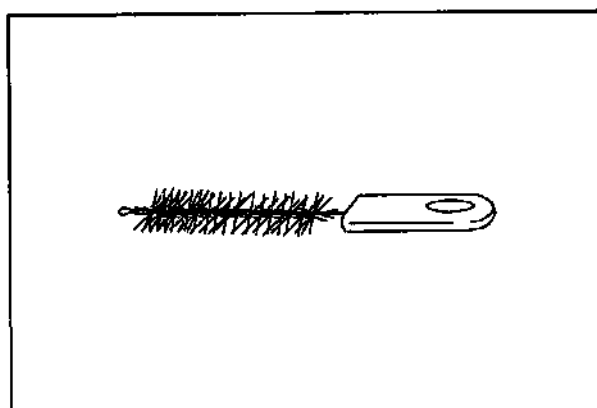


Рисунок 7.5

○ Колпачок ЕТО (вентиляционный колпачок) (MB-156)

Колпачок ЕТО подсоединяется к вентиляционному адаптеру на соединителе световода и должен оставаться там в процессе стерилизации и аэрации (см. рис. 7.6).

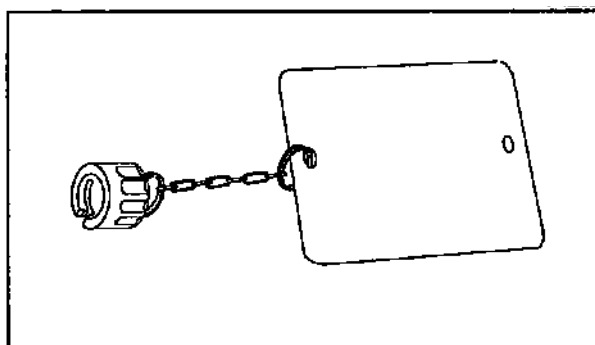


Рисунок 7.6

Проверка оборудования

При проверке функциональности оборудования, не указанного ниже, следуйте инструкции по эксплуатации этого оборудования.

ОСТОРОЖНО!

Щетки для очистки представляют собой расходный материал. При малейшем подозрении на неисправность компонента замените его запасным. Использование дефектных щеток может привести к повреждению оборудования.

○ Проверка щетки для очистки канала (BW-7B) и щетки для очистки канала (BW-15SH)

1. Проверьте, надежно ли закреплены часть со щетиной и металлический наконечник на дистальном конце. Проверьте щетку на предмет плохо держащихся или отсутствующих щетинок.
2. Убедитесь в отсутствии изгибов, царапин и других повреждений ствола щетки.
3. Убедитесь в отсутствии загрязнений на стволе и (или) щетинках щетки.

○ Проверка щетки для устья канала (MH-507)

1. Проверьте щетку на предмет плохо держащихся или отсутствующих щетинок.
2. Убедитесь в отсутствии загрязнений на стволе и/или щетинках щетки.

Проверка одноразовых изделий

ВНИМАНИЕ!

- Все перечисленное ниже оборудование предназначено только для однократного применения. Не подвергайте его очистке, дезинфекции или стерилизации до и/или после использования. Иначе можно испортить изделия. Использование поврежденных изделий затрудняет эффективную обработку эндоскопа и может вызвать повреждение эндоскопа и (или) другого оборудования.
- Не храните оборудование вне его упаковки. В противном случае возможно повреждение изделий. Перед использованием проверьте целостность щетины. Если щетина смята, аккуратно расправьте ее пальцами в перчатках. Применение щетки со смятой щетиной снижает эффективность обработки эндоскопа.
- Перед использованием проверьте оборудование на отсутствие каких-либо дефектов. При наличии любой неисправности замените компонент запасным. Использование оборудования с дефектом может снизить эффективность обработки эндоскопа и/или вызвать повреждение эндоскопа или другого оборудования.

○ Проверка одноразовой щетки для очистки канала (BW-400B)

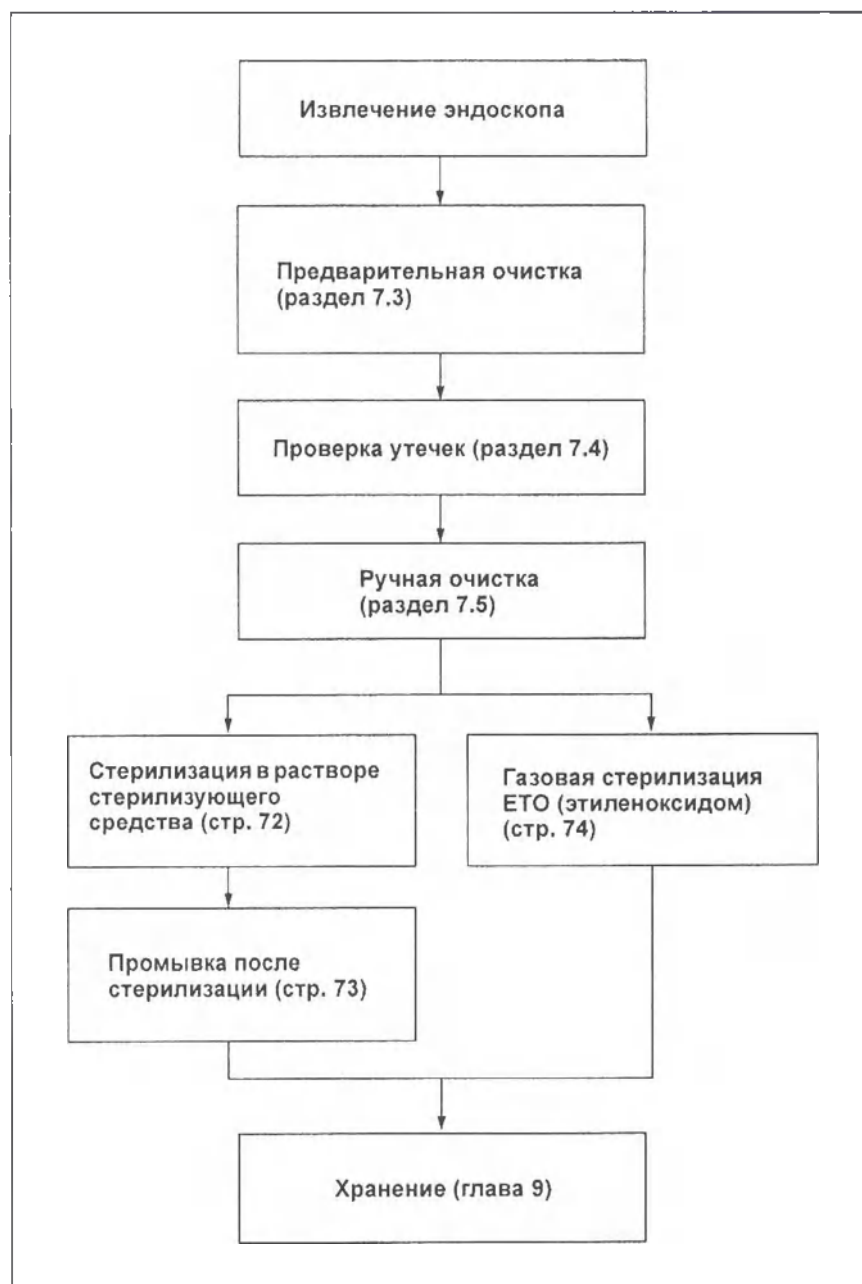
1. Снимите упаковку со щетки непосредственно перед использованием (см. рис. 7.7).
2. Проверьте, надежно ли закреплены наконечник и щетинки на дистальном конце. Проверьте щетку на предмет плохо держащихся или отсутствующих щетинок.
3. Убедитесь в отсутствии изгибов, царапин и других повреждений ствола.
4. Убедитесь в отсутствии загрязнений на стволе и (или) щетинках щетки.



Рисунок 7.7

7.2 Процедуры очистки и стерилизации

Общая схема обработки



ВНИМАНИЕ!

ВСЕ каналы эндоскопа ДОЛЖНЫ подвергаться очистке и стерилизации при КАЖДОМ цикле обработки, даже если эти каналы не использовались при выполнении предыдущей процедуры на пациенте. В противном случае недостаточная очистка и стерилизация эндоскопа могут создать риск инфицирования пациента и/или операторов при последующем использовании данного эндоскопа для проведения процедуры.

7.3 Предварительная очистка

ОСТОРОЖНО!

Предварительная очистка эндоскопа производится в процедурном кабинете сразу же после окончания обследования. Если предварительную очистку эндоскопа не провести сразу же после процедуры, остатки органических веществ начнут затвердевать, и качественно обработать эндоскоп будет трудно. Эти процедуры должны выполняться при выключенном эндоскопе.

Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование:

- Индивидуальные средства защиты
- Чистые безворсовые салфетки
- Контейнер объемом 500 см³ (500 мл) с раствором моющего средства
- Шприц объемом 30 см³ (30 мл)

Отсоединение эндоскопа

1. Выключите источник света.
2. Отсоедините соединитель световода от источника света.

ОСТОРОЖНО!

Штекер световода сильно нагревается. Не прикасайтесь к нему.

Протирание вводимой части

ОСТОРОЖНО!

Будьте осторожны при обращении с вводимой частью. Сильное сжатие либо резкий изгиб гибкой трубки или подвижной части могут привести к растяжению или серьезным повреждениям вводимой части и покрытия подвижной части.

1. Приготовьте раствор моющего средства в контейнере объемом 500 см³ (500 мл).
2. Протрите вводимую трубку целиком чистой безворсовой салфеткой, смоченной раствором моющего средства. Протирайте трубку от ограничителя по направлению к дистальному концу.

Отсоединение заглушки для щипцов/ирригации

Отсоедините от эндоскопа заглушку для щипцов/ирригации согласно инструкциям в руководстве по эксплуатации заглушки для щипцов/ирригации и поместите заглушку в контейнер с раствором моющего средства.

Промывка инструментального канала раствором моющего средства

Заполните шприц объемом 30 см³ (30 мл) раствором моющего средства и промойте им инструментальный канал. Повторите это действие три раза (см. рис. 7.8).

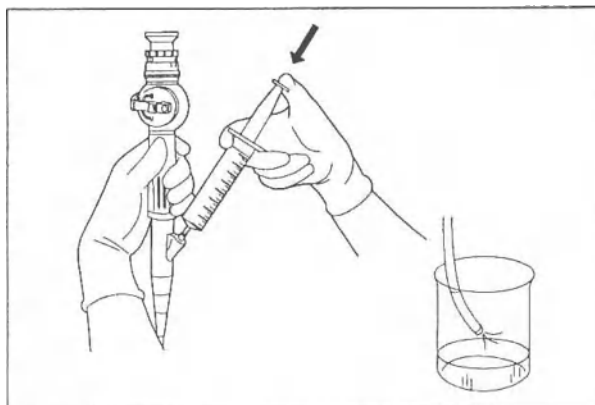


Рисунок 7.8

Транспортировка эндоскопа

Переместите эндоскоп в зону обработки (согласно разделу 4.4, «Транспортировка эндоскопа»).

7.4 Проверка утечек

После предварительной очистки выполните проверку эндоскопа на утечки, чтобы убедиться в его водоустойчивости.

Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование:

- Индивидуальные средства защиты
- Емкость большого объема
- Блок для технического обслуживания (MU-1 или CLV-U40)
или источник света
- Пробник для проверки утечек (MB-155)

ОСТОРОЖНО!

- Запрещается присоединять либо отсоединять колпачок разъема пробника для проверки утечек во время погружения инструмента. Это может вызвать попадание воды в эндоскоп и привести к его повреждению.
- Перед тем, как погрузить эндоскоп для проверки его водоустойчивости, нужно отсоединить колпачок ЕТО (MB-156).
- Поверните соединительный колпачок разъема пробника для проверки утечек до упора. При неправильном или неполном присоединении колпачка невозможно создать нужное давление внутри эндоскопа и точно определить утечку.
- Во время проверки на утечку постоянное появление пузырьков воздуха на каком-либо участке эндоскопа свидетельствует о наличии утечки в этом месте. Это означает, что внутрь эндоскопа может проникнуть жидкость. При выявлении утечки извлеките эндоскоп из воды и свяжитесь с компанией Olympus.

- Перед тем, как снять соединительный колпачок пробника для проверки утечек с вентиляционного адаптера, обязательно отсоедините разъем пробника для проверки утечек от источника света или от блока для технического обслуживания и выждите 30 секунд. Снятие колпачка разъема пробника для проверки утечек с вентиляционного адаптера до отсоединения источника света от разъема пробника для проверки утечек препятствует надлежащему снижению давления в эндоскопе и может привести к повреждению эндоскопа, блока для технического обслуживания или источника света.
- Всегда тщательно просушивайте пробник для проверки утечек. Остатки влаги в пробнике для проверки утечек могут привести к повреждению эндоскопа.

1. Заполните емкость водой. Используемая емкость должна иметь размер не менее 40 x 40 см и глубину, достаточную для полного погружения эндоскопа.



Рисунок 7.9

2. Вставьте разъем течеискателя в выходной разъем блока для технического обслуживания (MU-1) либо источника света и включите блок для технического обслуживания либо источник света. Если используется источник света, установите регулятор воздушного потока в положение «HIGH» (сильный).
3. Проверьте поток воздуха из пробника для проверки утечек, осторожно надавливая на выступ внутри колпачка разъема пробника для проверки утечек.

4. Подсоедините пробник для проверки утечек к вентиляционному штуцеру эндоскопа. Совместите штырек на вентиляционном адаптере с пазом на соединительном колпачке. Установите соединительный колпачок поверх вентиляционного адаптера и прижмите соединительный колпачок снизу. Поверните соединительный колпачок по часовой стрелке (приблизительно на 90°) до упора (см. рис. 7.9).
5. После подключения пробника для проверки утечек погрузите эндоскоп в воду и наблюдайте в течение примерно 30 секунд, сгибая подвижную часть эндоскопа. Убедитесь в том, что на эндоскопе нет участков, где постоянно появляются пузырьки воздуха.
6. Извлеките эндоскоп из емкости.
7. Выключите блок для технического обслуживания или источник света.
8. Отсоедините пробник для проверки утечек от блока для технического обслуживания или источника света.
9. Подождите в течение 30 секунд либо до возвращения оболочки подвижной части в исходное состояние. Отсоедините колпачок разъема пробника для проверки утечек от вентиляционного адаптера.
10. Тщательно высушите пробник для проверки утечек.

7.5 Ручная очистка

После проверки утечек выполните ручную очистку в соответствии с описанными ниже процедурами.

Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование:

- Индивидуальные средства защиты
- Губка
- Емкость большого объема
- Чистая матерчатая салфетка без ворса
- Раствор моющего средства с низким пенообразованием
- Стерильная вода в контейнере
- Шприц объемом 30 см³ (30 мл)
- Щетка для очистки канала (BW-7B)
- Щетка для очистки канала (BW-15SH)
- Одноразовая односторонняя щетка для очистки (BW-400B)
- Щетка для очистки отверстия канала (MH-507)

ОСТОРОЖНО!

Чтобы не произошло повреждение эндоскопа, ни в коем случае не погружайте эндоскоп вместе с другими предметами за исключением принадлежностей для очистки.

Очистка внешней поверхности

1. Заполните емкость водой и раствором моющего средства с низким пенообразованием, соблюдая рекомендации изготовителя касательно оптимальной температуры и концентрации. Используемая емкость должна иметь размер не менее 40 x 40 см и глубину, достаточную для полного погружения эндоскопа.
2. Погрузите эндоскоп в емкость с раствором моющего средства.
3. С помощью мягкой щетки или безворсовой салфетки тщательно очистите и протрите все внешние поверхности погруженного в раствор эндоскопа. С особой тщательностью очистите все поверхности дистального конца эндоскопа.

Очистка каналов щеткой

ВНИМАНИЕ!

- Во избежание разбрызгивания раствора моющего средства при извлечении щетки из канала эндоскоп должен быть погружен в жидкость.
- Щетка для очистки канала подвержена износу. Многократное использование щетки может привести к сгибанию или перекручиванию ее головки, в результате чего головка может отломиться. Перед каждым использованием убедитесь в том, что щетка не имеет повреждений и неисправностей. Если головка щетки спадает после очистки канала, немедленно извлеките ее и с помощью новой щетки или другого инструмента для эндоскопических вмешательств тщательно проверьте, не осталось ли фрагментов щетки в канале эндоскопа. Если головка щетки осталась в канале, она может выпасть в полость тела пациента при выполнении обследования. В зависимости от того, в каком месте оказался отделившийся фрагмент щетки, его извлечение с помощью введения новой щетки или другого инструмента для эндоскопического вмешательства может оказаться невозможным. В этом случае обратитесь в компанию Olympus.

Очистите канал погруженного в жидкость эндоскопа в следующей последовательности (см. рис. 7.10).

○ Очистка щеткой инструментального канала и порта инструментального канала

1. Выпрямите подвижную часть.

Держите щетку для очистки канала (BW-7B) или одноразовую одностороннюю щетку для очистки (BW-400B) на расстоянии 3 см от щетинок. Короткими движениями введите щетку в порт инструментального канала и продвиньте ее через вводимую трубку, чтобы она появилась из дистального конца эндоскопа. Пальцами очистите щетинки. Осторожно протяните щетку через канал в обратном направлении. Еще раз промойте щетинки. Если после очистки щеткой остались загрязнения, повторяйте процедуру до их удаления.

2. Держите щетку для очистки канала (BW-15SH) на расстоянии 3 см от щетинок. Короткими движениями введите щетку в порт инструментального канала и продвиньте ее через вводимую трубку до упора. Осторожно протяните щетку через канал в обратном направлении. Очистите щетинки. Если после очистки щеткой остались загрязнения, повторяйте процедуру до их удаления.
3. Введите щетку для устья канала (MH-507) в порт инструментального канала до упора, после чего выньте щетку. Пальцами очистите щетинки.



Рисунок 7.10

Замачивание щеток

Замочите щетки BW-7B, BW-15SH и MH-507 в растворе моющего средства и затем выполните их обработку, как описано в разделе 7.7, «Процедуры очистки и стерилизации съемных принадлежностей и оборудования для очистки».

Очистка канала

Заполните шприц объемом 30 см³ (30 мл) раствором моющего средства и промойте им инструментальный канал три раза.

Замачивание эндоскопа в растворе моющего средства

1. Полностью погрузите эндоскоп в раствор моющего средства.
2. Подсоедините шприц объемом 30 см³ (30 мл) к порту инструментального канала. Заполните канал раствором моющего средства, используя шприц объемом 30 см³ (30 мл) (см. рис. 7.11).



Рисунок 7.11

3. С помощью мягкой губки или безворсовой салфетки удалите протиркой все загрязнения с внешней поверхности эндоскопа, удерживая его погруженным в раствор моющего средства.
4. Температура и длительность замачивания эндоскопа должны соответствовать рекомендациям изготовителя моющего средства.

ОСТОРОЖНО!

Если эндоскоп использовался при обследовании с интенсивным кровотечением, сильно загрязнен остатками органических веществ или не был обработан сразу после последнего обследования, может потребоваться замочить инструмент в растворе моющего средства максимум на 10 часов. Перед стерилизацией выполните процедуры, описанные в разделе 7.5, «Ручная очистка», чтобы гарантировать удаление всех остатков органических веществ.

Извлечение и промывка эндоскопа и всего оборудования

Извлеките эндоскоп и все оборудование из раствора моющего средства и поместите их в чистую воду.

Удаление раствора моющего средства из канала

1. Наполните шприц объемом 30 см³ (30 мл) чистой водой.
2. Подсоедините шприц к порту инструментального канала.
3. Промойте канал чистой водой.
4. Выполните этапы 1. – 3. три раза.
5. Заполните шприц объемом 30 см³ (30 мл) воздухом.
6. Подсоедините шприц к порту инструментального канала.
7. Продуйте канал воздухом.
8. Выполните этапы 5. – 7. три раза.

Сушка внешних поверхностей

1. Пользуясь чистой безворсовой салфеткой, тщательно протрите насухо внешние поверхности эндоскопа.
2. Осмотрите эндоскоп на наличие остатков органических загрязнений. При обнаружении загрязнений повторите процедуры очистки согласно инструкциям в разделе 7.5, «Ручная очистка».

7.6 стерилизация

После ручной очистки выполните стерилизацию эндоскопа в соответствии с описанными ниже процедурами.

Стерилизация в растворе стерилизующего средства

○ Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование:

- Индивидуальные средства защиты
- Безворсовые салфетки
- Раствор стерилизующего средства в контейнере
- Стерилизованная вода в емкости
- Шприц объемом 30 см³ (30 мл)

ОСТОРОЖНО!

На всех этапах стерилизации требуется полное погружение эндоскопа и всего оборудования. В противном случае не обеспечивается надлежащий контакт раствора со всеми поверхностями оборудования. В результате этого эффективность стерилизации может снизиться.

○ Подготовка

Заполните емкость раствором стерилизующего средства, соблюдая температуру и концентрацию, указанную его изготовителем на этикетке. Используемая емкость должна иметь размер не менее 40 x 40 см и глубину, достаточную для полного погружения эндоскопа.

○ Погружение и полное удаление воздуха

1. Полностью погрузите эндоскоп в емкость с раствором стерилизующего средства таким образом, чтобы порт инструментального канала был направлен вверх.
2. Подсоедините шприц объемом 30 см³ (30 мл) к порту инструментального канала. Оттяните поршень шприца, чтобы заполнить канал раствором стерилизующего средства. Полностью вытесните воздух из канала (отсутствие пузырьков воздуха).
3. При наличии на поверхностях эндоскопа пузырьков воздуха удалите их с помощью чистой и мягкой безворсовой салфетки.
4. Закройте емкость с раствором стерилизующего средства плотно подогнанной крышкой, чтобы свести к минимуму испарение стерилизующего средства.

○ Замачивание эндоскопа

Температура и длительность замачивания эндоскопа должны соответствовать рекомендациям изготовителя стерилизующего средства. Для контроля времени замачивания рекомендуется использовать таймер.

○ Промывка после стерилизации

1. Извлеките эндоскоп из раствора стерилизующего средства.
2. Погрузите эндоскоп в стерильную воду. При помощи стерильной безворсовой салфетки тщательно протрите все внешние поверхности.
3. Наполните шприц объемом 30 см³ (30 мл) стерильной водой.
4. Подсоедините шприц к порту инструментального канала (см. рис. 7.12).
5. Промойте канал стерильной водой.
6. Выполните этапы 4. – 6. три раза.
7. Извлеките эндоскоп из стерильной воды.
8. Заполните шприц объемом 30 см³ (30 мл) воздухом.
9. Подсоедините шприц к порту инструментального канала.
10. Продуйте канал воздухом.
11. Выполните этапы 9. – 10. три раза.



Рисунок 7.12

12. Пользуясь стерильной безворсовой салфеткой, тщательно протрите насухо внешние поверхности эндоскопа.
13. С помощью стерильных ватных тампонов просушите внутреннюю поверхность порта инструментального канала.

Газовая стерилизация ЕТО (этиленоксидом)

После ручной очистки и высушивания согласно указаниям разделов 7.3, «Предварительная очистка» и 7.5, «Ручная очистка» следуйте приведенным ниже инструкциям.

1. Перед газовой стерилизацией этиленоксидом подсоедините колпачок ЕТО к вентиляционному адаптеру.
2. Поместите инструментарий в подходящую для стерилизации этиленоксидом упаковку в соответствии с принятым в клинике протоколом.
3. Выполните стерилизацию инструмента в соответствии с рекомендуемыми параметрами газовой стерилизации этиленоксидом, приведенными в разделе 6.5, «Газовая стерилизация ЕТО (этиленоксидом)», и инструкциями изготовителя стерилизатора.
4. Выполните азрацию компонентов оборудования с соблюдением минимальных параметров азрации, указанных в разделе 6.5, «Газовая стерилизация ЕТО (этиленоксидом)».
5. Поместите компоненты оборудования на хранение в соответствии с инструкциями, изложенными в главе 9, «Хранение».

7.7 Процедуры очистки и стерилизации съемных принадлежностей и оборудования для очистки

В этом разделе описаны процедуры очистки и стерилизации оборудования. Информацию относительно других принадлежностей можно получить в соответствующих руководствах по эксплуатации. Подсоедините колпачок ЕТО (MB-156) к эндоскопу и выполните очистку и стерилизацию вместе с эндоскопом согласно разделу 7.6, «стерилизация». Выполните очистку и стерилизацию заглушки для щипцов/ирригации согласно инструкциям в руководстве по эксплуатации заглушки для щипцов/ирригации.

- Щетка для очистки канала (BW-7B)
- Щетка для очистки канала (BW-15SH)
- Щетка для очистки отверстия канала (MH-507)

См. раздел 7.1, «Необходимое оборудование для обработки».

Ручная очистка

1. Заполните емкость водой и раствором моющего средства с низким пенообразованием, соблюдая рекомендации изготовителя касательно оптимальной температуры и концентрации.
2. Погрузите оборудование в раствор моющего средства.

ОСТОРОЖНО!

Убедитесь в том, что погруженные в раствор моющего средства принадлежности не соприкасаются друг с другом.

3. Тщательно очистите все внешние поверхности в растворе моющего средства, пользуясь чистой мягкой щеткой или безворсовой салфеткой. Тщательно очистите щетинки щеток (BW-7B, BW-15SH, MH-507), погруженных в раствор.
4. Замочите оборудование в растворе моющего средства, соблюдая при этом рекомендации изготовителя моющего средства относительно температуры раствора и длительности замачивания.
5. Извлеките оборудование из раствора моющего средства и поместите его в чистую воду.

6. Осмотрите оборудование. При наличии оставшихся загрязнений выполните очистку ультразвуком с частотой 38 – 47 кГц в течение 5 минут.
7. Извлеките оборудование из воды.
8. Тщательно протрите насухо все внешние поверхности чистой безворсовой салфеткой.

Стерилизация

○ Стерилизация в растворе стерилизующего средства

1. Подготовьте емкость с раствором стерилизующего средства согласно инструкциям изготовителя.
2. Погрузите оборудование в емкость.
3. Потрите щетинки чистящих щеток, чтобы полностью удалить пузырьки воздуха.
4. При наличии на поверхностях пузырьков воздуха удалите их с помощью чистой и мягкой безворсовой салфетки.
5. Температура и длительность замачивания оборудования должны соответствовать рекомендациям изготовителя стерилизующего средства.

○ Промывка после стерилизации

Инструмент после стерилизации следует тщательно промыть стерильной водой для удаления остатков стерилизующего средства.

1. Извлеките другое оборудование из раствора стерилизующего средства и погрузите его в емкость со стерильной водой.
2. Осторожно перемешайте оборудование для его тщательной промывки.
3. Извлеките оборудование из стерильной воды.
4. Тщательно просушите оборудование чистой безворсовой салфеткой.

○ Паровая стерилизация (автоклавирование)

После очистки согласно указаниям в «Ручная очистка» на стр. 75 выполните автоклавирование в инструкциями раздела 6.6, «Паровая стерилизация (автоклавирование) дополнительных принадлежностей».

ОСТОРОЖНО!

Если щетки обрабатываются в автоклаве вместе с клапанами и/или с оборудованием для обработки, не размещайте их вплотную друг к другу, чтобы не повредить щетинки.

1. Перед стерилизацией компоненты оборудования необходимо тщательно очистить и высушить. Остатки влаги снижают эффективность стерилизации.
2. Поместите отдельные компоненты или цельное оборудование в подходящую для паровой стерилизации (автоклавирования) упаковку в соответствии с принятым в клинике протоколом.
3. Выполните паровую стерилизацию (автоклавирование) инструментария в соответствии с параметрами, приведенными в разделе 6.6, «Паровая стерилизация (автоклавирование) дополнительных принадлежностей», и инструкциями изготовителя стерилизатора.
4. После паровой стерилизации (автоклавирования) дайте всем компонентам медленно остыть до температуры помещения. Резкий перепад температуры может привести к повреждениям инструментов.

7.8 Процедуры очистки и стерилизации захватывающих щипцов с внешним диаметром 5 мм T1079

В этом разделе описаны процедуры очистки и стерилизации захватывающих щипцов. Информация относительно всех других принадлежностей содержится в соответствующих руководствах по эксплуатации. Подготовьте следующее оборудование:

- Индивидуальные средства защиты
- Шприц объемом 20 см³ (20 мл)
- Безворсовая салфетка
- Аппарат для ультразвуковой очистки
- Контейнер для воды
- Раствор моющего средства с низким пенообразованием
- Емкость для раствора моющего средства

ВНИМАНИЕ

Сразу после использования разберите инструмент и выполните описанные ниже процедуры. Если инструмент не очистить, то кровь и другие органические жидкости затвердеют и их будет трудно удалить. Это может стать причиной неисправностей.

Ручная очистка

○ Разборка захватывающих щипцов

Чтобы обеспечить максимальную эффективность очистки и стерилизации, инструмент перед очисткой и стерилизацией нужно разобрать. Разберите инструмент согласно описанной ниже процедуре. Повторную сборку инструмента выполните непосредственно перед его применением.

1. Отсоедините проксимальный конец манипуляционного стержня от рукоятки. При отсоединении прочно удерживайте рукоятку.
2. Извлеките манипуляционный стержень из дистального отверстия оболочки.
3. Отсоедините колпачок от порта для обработки оболочки.

○ Погружение компонентов

Погрузите компоненты в емкость с раствором моющего средства, приготовленным в соответствии с инструкциями изготовителя.

ВНИМАНИЕ!

- При очистке не подвергайтесь воздействию жидкостей, выделяющихся из вводимой части, и химикатов, используемых для обработки. Они могут стать источником инфицирования и/или оказать вредное воздействие.
- Погрузите компоненты в раствор моющего средства сразу же после использования. Если компоненты не очистить сразу, их эффективная обработка может быть затруднена.

○ Очистка компонентов

1. Заполните емкость водой и раствором моющего средства с низким пенообразованием, соблюдая рекомендации изготовителя касательно оптимальной температуры и концентрации. Используя емкость размером не менее 40 см x 40 см и глубиной, достаточной для полного погружения инструмента, погрузите части в раствор моющего средства.
2. Безворсовой салфеткой тщательно протрите все внешние поверхности погруженного в раствор инструмента.
3. При наличии приставших остатков тканей пациента или крови внутри колпачка, удалите их, тщательно протерев погруженный в раствор колпачок безворсовой салфеткой, не сдавливая при этом колпачок.
4. Подсоедините шприц объемом 20 см³ (20 мл) к порту для обработки оболочки и трижды выполните промывку раствором моющего средства. Удостоверьтесь в том, что раствор выходит из дистального конца.
5. Протрите крючок и покрытие безворсовой салфеткой.
6. Наполните шприц объемом 20 см³ (20 мл) воздухом.
7. Подсоедините шприц к порту для обработки.
8. Продуйте канал воздухом.
9. Выполните этапы 6. – 8. три раза.
10. Промойте части чистой проточной водой.

Ультразвуковая очистка

Используйте аппарат для ультразвуковой очистки медицинского назначения, работающий с частотой 38 – 47 кГц, с достаточной глубиной и диаметром, обеспечивающими полное погружение инструмента.

1. Погрузите компоненты целиком в чистую воду.
2. Проведите ультразвуковую очистку в течение 15 минут. Подробные сведения о работе аппарата для ультразвуковой очистки см. в его инструкции по эксплуатации.
3. Извлеките компоненты из чистой воды.

Промывка и сушка

После ультразвуковой очистки тщательно промойте части, чтобы удалить остатки моющего раствора.

1. Промойте части чистой проточной водой.
2. Убедитесь в том, что на поверхностях частей не осталось загрязнений.
3. Протрите внешнюю поверхность инструмента чистой безворсовой салфеткой.
4. Подсоедините шприц объемом 20 см³ (20 мл) к порту для обработки оболочки и трижды выполните продувку воздухом.

стерилизация

○ Газовая стерилизация ЕТО (этиленоксидом)

После очистки и высушивания согласно указаниям раздела «Ручная очистка» на стр. 78 следуйте приведенным ниже инструкциям.

1. Перед стерилизацией части необходимо тщательно очистить и высушить.
2. Поместите каждый компонент в подходящую для стерилизации этиленоксидом упаковку в соответствии с принятым в клинике протоколом. Подробные сведения о герметизации упаковки см. в руководстве по эксплуатации упаковки и устройства для герметизации.

3. Выполните стерилизацию компонентов в соответствии с рекомендуемыми параметрами газовой стерилизации этиленоксидом, приведенными в разделе 6.5, «Газовая стерилизация ЕТО (этиленоксидом)», и инструкциями изготовителя стерилизатора.
4. Выполните их аэрацию с соблюдением минимальных параметров аэрации, указанных в разделе 6.5, «Газовая стерилизация ЕТО (этиленоксидом)».
5. Храните их в соответствии с инструкциями, изложенными в главе 9, «Хранение».

○ Паровая стерилизация (автоклавирование)

После очистки согласно описанию в разделе «Ручная очистка» на стр. 67 выполните паровую стерилизацию (автоклавирование) в соответствии с приведенными ниже инструкциями.

1. Перед стерилизацией части и оборудование необходимо тщательно очистить и высушить. Остатки влаги снижают эффективность стерилизации.
2. Поместите отдельные компоненты в подходящую для паровой стерилизации (автоклавирования) упаковку в соответствии с принятым в клинике протоколом.
3. Выполните паровую стерилизацию (автоклавирование) упаковок в соответствии с параметрами, приведенными в разделе 6.6, «Паровая стерилизация (автоклавирование) дополнительных принадлежностей», и инструкциями изготовителя стерилизатора.
4. После паровой стерилизации (автоклавирования) дайте всем компонентам медленно остыть до температуры помещения. Резкий перепад температуры может привести к повреждениям компонентов.

Глава 8 Оборудование для очистки

Эндоскоп совместим с некоторыми моделями репроцессоров эндоскопов, рекомендуемыми компанией Olympus. Описание порядка работы см. в руководстве по эксплуатации репроцессора эндоскопов.

ВНИМАНИЕ!

- Перед очисткой эндоскопа в репроцессоре эндоскопов выполните тщательную очистку эндоскопа, как описано в главе 7, «Процедуры очистки и стерилизации». При обработке в репроцессоре эндоскопа с большим количеством загрязнений очистка может создать риск инфицирования пациента и/или оператора при последующем проведении процедуры. Следует иметь в виду, что при отложенной очистке эндоскопа после процедуры очистка эндоскопа от присохших загрязнений будет затруднена. Подробности см. в руководстве по эксплуатации репроцессора эндоскопов.
- Компания Olympus подтверждает допустимость использования только рекомендуемых компанией репроцессоров эндоскопов. При использовании репроцессора эндоскопов, отсутствующего в списке рекомендуемых компаний Olympus, компания-изготовитель репроцессора несет ответственность за пригодность репроцессора для работы с моделями эндоскопов, перечисленными в разделе «Предназначение» инструкции к данному устройству. При использовании репроцессора эндоскопов следует убедиться в его способности выполнять обработку эндоскопа и всех его каналов. При наличии каналов и/или других компонентов, для которых применение репроцессора эндоскопов не обеспечивает необходимого качества очистки и стерилизации, после обработки в репроцессоре эндоскопов их следует вручную очистить и стерилизовать, как описано в главе 7, «Процедуры очистки и стерилизации». В противном случае недостаточная очистка и стерилизация эндоскопа могут создать риск инфицирования пациента и/или операторов при последующем использовании данного эндоскопа для проведения процедуры. Если вы не уверены в том, что имеющийся репроцессор эндоскопов обеспечивает необходимое качество очистки эндоскопа и всех его каналов,

обратитесь к поставщику репроцессора эндоскопов за специальными инструкциями или для получения соответствующих соединителей.

- При очистке эндоскопа при помощи репроцессора эндоскопов используйте специальные соединители для каждой модели. В противном случае недостаточная очистка и стерилизация эндоскопа могут создать риск инфицирования пациента и/или операторов при последующем использовании данного эндоскопа для проведения процедуры. Соединители для каждой модели эндоскопа должны быть перечислены в руководстве по эксплуатации автоматического репроцессора эндоскопов. Если ваша модель эндоскопа отсутствует в этом списке, свяжитесь с изготовителем репроцессора эндоскопов.

Глава 9 Хранение

9.1 Хранение

ОСТОРОЖНО!

- Шкаф для хранения должен быть чистым, сухим, с хорошей вентиляцией и стабильной температурой воздуха. Хранение эндоскопа в условиях прямого солнечного освещения, высокой температуры, высокой влажности, воздействия рентгеновского либо ультрафиолетового излучения может привести к повреждению эндоскопа либо возникновению риска инфицирования.
 - Перед помещением эндоскопа на хранение отсоедините от него все съемные части. Удаление заглушки для щипцов/ирригации обеспечивает циркуляцию воздуха во внутренних полостях эндоскопа и способствует его просушиванию.
 - Не храните эндоскоп в переносном футляре. Используйте переносной футляр только для транспортировки эндоскопа. Постоянное хранение эндоскопа в условиях повышенной влажности и недостаточной вентиляции, которые характерны для переносного футляра, может способствовать росту микроорганизмов и к возникновению риска инфицирования.
1. Перед помещением стерилизованного эндоскопа на хранение тщательно просушите все части эндоскопа (внешние поверхности, каналы) и все принадлежности.
 2. Переведите фиксатор изгиба эндоскопа ВВЕРХ/ВНИЗ в положение «F ▼».
 3. Эндоскоп следует хранить в шкафу для хранения, в подвешенном положении, со свободно свисающим дистальным концом. Следует обеспечить вертикальное и как можно более ровное положение вводимой части.

Глава 10 Поиск и устранение неисправностей

Если эндоскоп имеет видимые повреждения, неправильно работает или имеет неисправности, обнаруженные при проверке (см. главу 3, «Подготовка и проверка»), не используйте эндоскоп. Свяжитесь с компанией Olympus.

Способы решения проблем, не связанных с нарушениями в работе прибора, приведены в разделе 10.1, «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей». Если проблему не удалось решить путем выполнения указанных мероприятий по их исправлению, прекратите использование эндоскопа и отправьте его для ремонта в компанию Olympus.

Компания Olympus не производит ремонт принадлежностей. В случае повреждения принадлежности обратитесь в компанию Olympus для приобретения замены.

ВНИМАНИЕ!

Ни в коем случае не используйте инструмент для работы с пациентами, если имеется подозрение на его неисправность.

10.1 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

Функции эндоскопа

○ Качество или яркость изображения

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Изображение нечеткое.	Линза объектива загрязнена.	Извлеките эндоскоп и протрите линзу объектива ватным тампоном, смоченным в 70%-ном этиловом или изопропиловом спирте.
	Линза окуляра загрязнена.	Протрите окуляр ватным тампоном, смоченным в 70%-ном этиловом или изопропиловом спирте.
	Оптическая система не настроена под зрение оператора.	Вращайте кольцо диоптрийной настройки до появления четкой волоконной структуры.
Изображения слишком темные или слишком светлые.	Неправильная настройка источника света.	См. руководство по эксплуатации источника света.

○ Подача ирригационной жидкости

Описание неисправности	Возможная причина	Возможное решение
Раствор не подается с дистального конца.	Инструментальный канал закупорен.	Прочистите канал щеткой для очистки канала.
	Заглушка для щипцов/ ирригации установлена неправильно.	Правильно выполните сборку.
Утечка ирригационной жидкости.	Износ уплотнителя или колпачка заглушки щипцов	Замените его новым.
	Инструментальный канал закупорен.	Прочистите канал щеткой для очистки канала.
	Заглушка для щипцов/ ирригации установлена неправильно.	Правильно выполните сборку.
	Износ уплотнителя или колпачка заглушки щипцов	Замените его новым.

○ Управление подвижной частью

Описание неисправности	Возможная причина	Возможное решение
При вращении рычага регулировки угла ВВЕРХ/ВНИЗ ощущается сопротивление.	Фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ задевается.	Поверните фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ в направлении метки «F▼».

○ Эндоскопическое вмешательство

Описание неисправности	Возможная причина	Возможное решение
Свободное прохождение инструмента для эндоскопического вмешательства через инструментальный канал невозможно.	Используется несовместимый инструмент для эндоскопического вмешательства.	Обратитесь к разделу «Системная диаграмма» в приложении, чтобы выбрать совместимый инструмент для эндоскопических вмешательств. Убедитесь в соответствии цветовой кодировки на эндоскопе.

10.2 Извлечение неисправного эндоскопа

Если при использовании эндоскопа возникнет неполадка, примите соответствующие меры, как описано ниже. После извлечения вышлите эндоскоп изготовителю для ремонта, как описано в разделе 10.3, «Возврат эндоскопа для ремонта».

ВНИМАНИЕ!

При появлении сопротивления в процессе извлечения эндоскопа или инструментов для эндоскопических вмешательств из тела пациента не пытайтесь прикладывать усилие, предпримите соответствующие меры. Попытки с силой извлечь эндоскоп или инструменты для эндоскопических вмешательств могут привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации тканей.

1. Выключите все оборудование кроме источника света.
2. При использовании инструмента для эндоскопического вмешательства извлекайте его медленно, с закрытым и/или втянутым в оболочку накопником.
3. Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения.
4. Извлеките загубник изо рта пациента.

10.3 Возврат эндоскопа для ремонта

ВНИМАНИЕ!

Перед возвратом эндоскопа выполните его тщательную очистку и стерилизацию. Неправильная обработка оборудования создает опасность инфицирования любого лица, которое будет обращаться с эндоскопом в клинике или в компании Olympus.

ОСТОРОЖНО!

Компания Olympus не несет ответственности за любые травмы и повреждения, обусловленные попытками ремонта персоналом, не относящимся к компании Olympus.

При необходимости возврата эндоскопа для ремонта свяжитесь с компанией Olympus. Вместе с эндоскопом следует выслать изготовителю описание неисправности или повреждения устройства, а также указать имя и телефонный номер сотрудника лечебного учреждения, в деталях знакомого с обстоятельствами возникновения проблемы. Приложите также бланк заказа на ремонт. При возврате эндоскопа для ремонта следуйте инструкциям «Транспортировка вне лечебного учреждения» в разделе 4.4, «Транспортировка эндоскопа».

Приложение

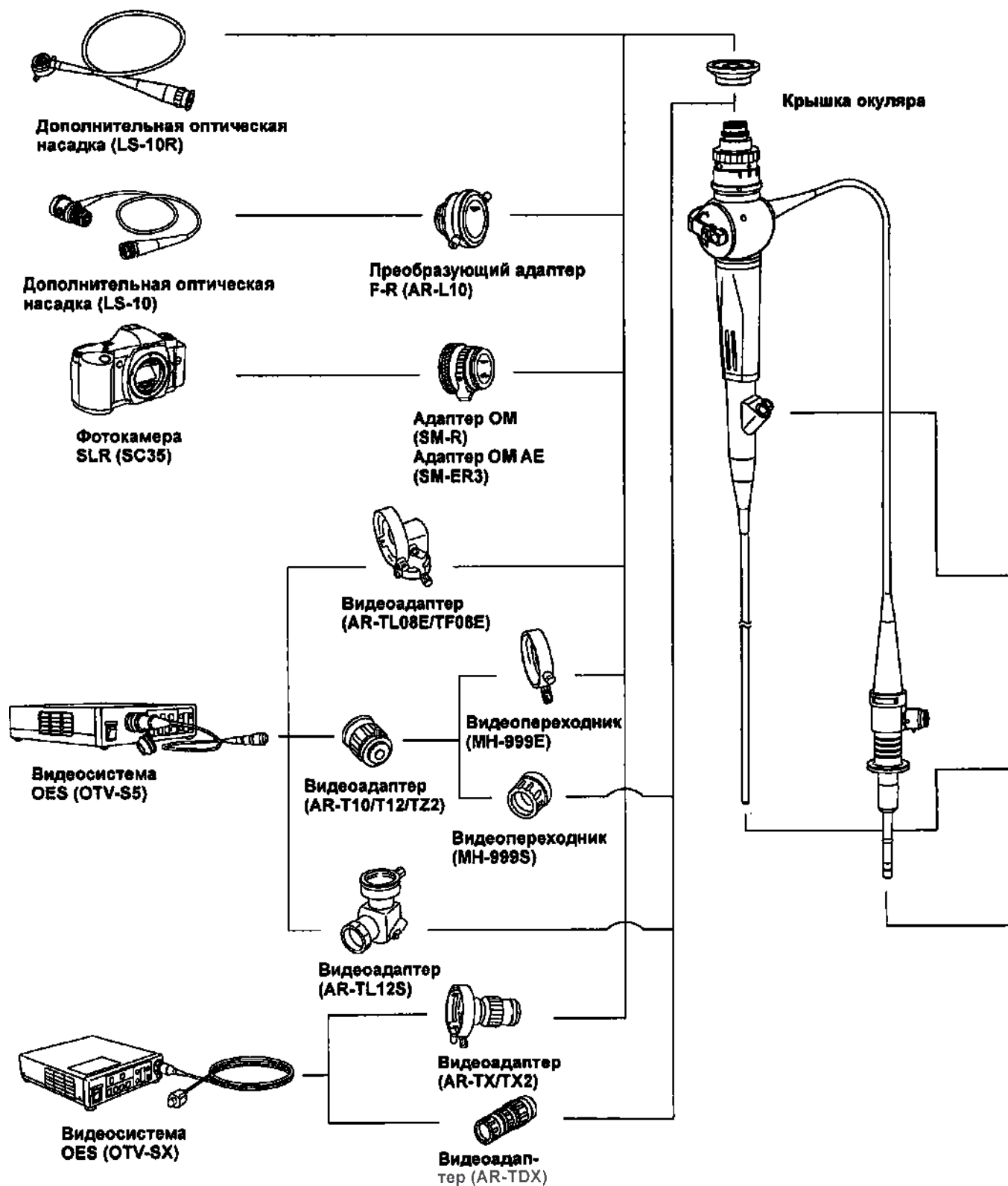
Конфигурация системы

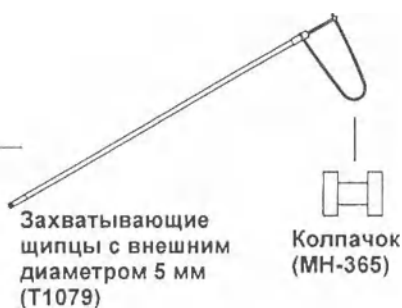
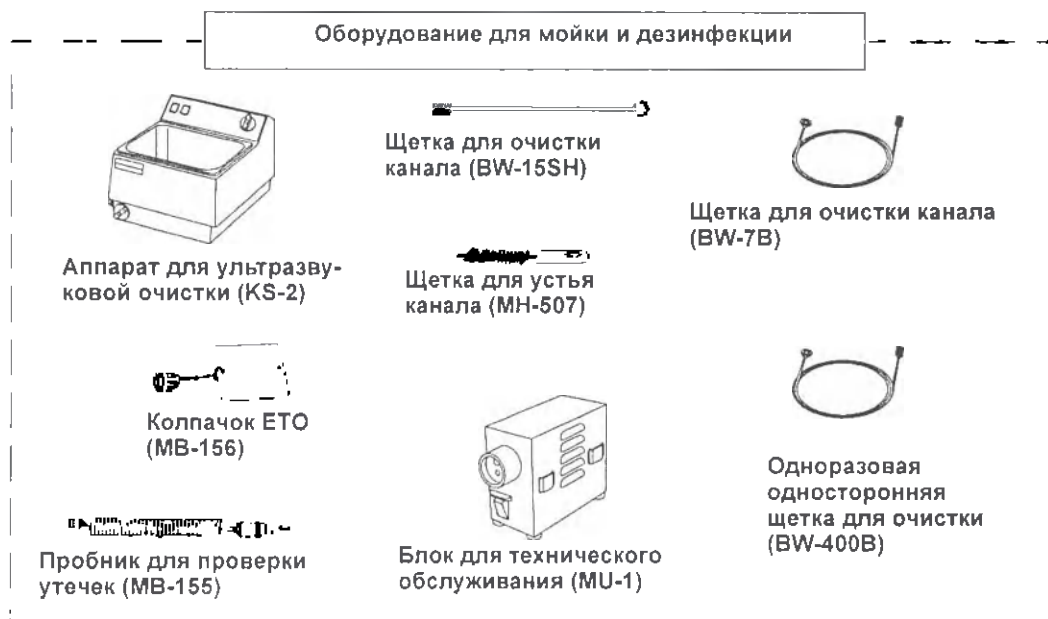
Ниже перечислены рекомендуемые сочетания оборудования и принадлежностей для использования с данным инструментом. Новые изделия, выпущенные после даты выхода данного инструмента, также могут быть совместимы для использования с ним. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

ВНИМАНИЕ!

При использовании комбинаций оборудования, отличающихся от представленных ниже, всю ответственность берет на себя медицинское лечебное учреждение.

Комбинации эндоскопического оборудования





*1 CLV-S и CLH-250 отсутствуют в продаже в США.



© 1999 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Все права защищены.
Никакая часть данной публикации не подлежит воспроизведению или
распространению без письменного разрешения компании OLYMPUS
MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS — это зарегистрированный торговый знак компании OLYMPUS
CORPORATION.

Торговые марки, названия продуктов, логотипы или фирменные названия
продуктов, используемые в данном документе, как правило, являются
зарегистрированными торговыми марками или торговыми марками
соответствующих компаний.



OLYMPUS

— Уполномоченный представитель —

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

107023 г. МОСКВА, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +495 730-21-57, Факс +495 663-84-87

I, the Civil Law Notary

Dr. Matthias Kleiser,

herewith confirm that the foregoing copy is a **true** and correct rendering of the original document which has been presented to me.

Hamburg, this 2nd day of March 2017



Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary

Печать компании:

JOLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
ВЕНДЕНШТРАССЕ 14-18
20097 ГАМБУРГ
ГЕРМАНИЯ

Я, нотариус Д-р Маттиас Кляйсер /Dr. Matthias Kleiser/,

Настоящим сообщаю, что вышеизложенная копия является точным и верным переводом оригинала документа, который был мне представлен.

Гамбург, 2 марта 2017 года.

Д-р Маттиас Кляйсер /Dr. Matthias Kleiser/
Нотариус
/подпись/

Печать нотариуса: [Д-Р МАТТИАС КЛЯЙСЕР /DR. MATTHIAS KLEISER/*НОТАРИАТ*ГАМБУРГ]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром
Джаваншировичем

Российская Федерация

Город Москва

Третьего мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Мамедова Тимура Джаваншировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № _____.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

_____ 

Н.А. Мартынова

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

ВРИО Нотариуса



Российская Федерация

Город Москва

07 ДЕК 2017 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 15-48847

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1080 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 5400 руб

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 108 листа(ов)

Нотариус



OLYMPUS

КОПИЯ

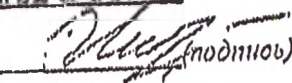
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эндоскопы гибкие с принадлежностями Цистоскопы

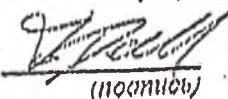
«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Olympus Europa SE & CO. KG

Митрофанов Дмитрий Олегович

 (подпись)

Флоранс Доли

 (подпись)

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
WENDENSTRASSE 14-18
20097 HAMBURG
GERMANY

1. « марта» 2017 г.

М.П. / Stamp

от имени Olympus Medical Systems Corp.
по доверенности от «26» марта 2015 г.

Эндоскопы гибкие с принадлежностями

VIII. Цистоскопы:

1. Цистоскопы CYF-5, CYF-5A, стандартная комплектация:

- щетка чистящая МН-507, BW-15B.
- клапан аспирации MAJ-207 (10 шт., только CYF-5A).
- адаптер для очистки канала MAJ-1077 (только CYF-5A).
- клапан биопсийный MAJ-579 (10 шт.).
- насадка ирригационно-инструментальная MAJ-891.
- адаптер световодный MAJ-1413.
- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- инструкция по эксплуатации (2шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

2. Цистовидеоскопы CYF-V2, стандартная комплектация:

- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- клапан биопсийный MAJ-579 (10 шт.).
- насадка ирригационно-инструментальная MAJ-891.
- щетка чистящая МН-507, BW-15B.
- чемодан для транспортировки специальный.
- инструкция по эксплуатации.

3. Цистовидеоскоп CYF-VA2, стандартная комплектация:

- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- клапан биопсийный MAJ-579 (10 шт.).
- клапан аспирации MAJ-207 (10 шт.).
- адаптер для очистки канала MAJ-1077.
- насадка ирригационно-инструментальная MAJ-891.
- щетка чистящая МН-507, BW-15B.
- чемодан для транспортировки специальный.
- инструкция по эксплуатации.

4. Цистовидеоскопы CYF-VH, CYF-VHR, стандартная комплектация:

- колпачок для стерилизации MAJ-1538.
- клапан биопсийный MAJ-579 (10 шт.).
- насадка ирригационно-инструментальная MAJ-891.
- щетка чистящая МН-507, BW-15B.
- чемодан для транспортировки специальный.
- инструкция по эксплуатации.

5. Цистовидеоскоп CYF-VHA, стандартная комплектация:

- колпачок для стерилизации MAJ-1538.
- клапан биопсийный MAJ-579 (10 шт.).
- клапан аспирации MAJ-207 (10 шт.).
- адаптер для очистки канала MAJ-1077.
- насадка ирригационно-инструментальная MAJ-891.
- щетка чистящая МН-507, BW-15B.
- чемодан для транспортировки специальный.
- инструкция по эксплуатации.

Оглавление

Символы	1
Важная информация — прочтите перед использованием	2
Предназначение	2
Применимость эндоскопии и эндоскопических методов лечения	2
Руководство по эксплуатации	3
Квалификация пользователей	3
Совместимость прибора с другим оборудованием	3
Обработка перед первым использованием/обработка и хранение после использования	4
Запасное оборудование	4
Регламент обслуживания	5
Запрет неправильного ремонта и модификации	5
Сигнальные слова	5
Предупреждения и предостережения	6
Примеры ненадлежащего обращения	9
Глава 1 Проверка содержимого упаковки	11
1.1 Проверка содержимого упаковки	11
Глава 2 Устройство и спецификация инструмента	13
2.1 Перечень и функции компонентов инструмента	13
2.2 Технические характеристики	18
Окружение	18
Технические характеристики	19
Глава 3 Подготовка и проверка	21
3.1 Процесс подготовки и проверки	21
3.2 Подготовка оборудования	23
3.3 Проверка эндоскопа	25
Проверка эндоскопа	25
Проверка сгибающего механизма	28
3.4 Проверка вспомогательных принадлежностей	31
Проверка заглушки для щипцов/ирригации	31
3.5 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу	32
Подсоединение заглушки для щипцов/ирригации (MAJ-891)	32
3.6 Проверка вспомогательного оборудования	32
3.7 Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу	33
Подключение кабеля световода	33
Подключение к источнику света	35
Подсоединение системы ирригации	35

3.8	Проверка эндоскопической системы	36
	Краткий обзор проверяемых компонентов	36
	Проверка эндоскопического изображения	37
	Проверка функции ирригации	38
	Проверка инструментального канала	38
Глава 4	Эксплуатация	41
4.1	Меры предосторожности	41
4.2	Введение инструмента	44
	Положение эндоскопа и работа с ним	44
	Ирригация	44
	Введение эндоскопа	45
	Изгиб дистального конца	47
	Просмотр эндоскопического изображения	47
4.3	Применение инструментов для эндоскопических вмешательств	48
	Введение в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств	49
	Работа с инструментами для эндоскопических вмешательств	51
	Извлечение инструментов для эндоскопических вмешательств	51
4.4	Использование лазерной системы	52
	Введение лазерного зонда в инструментальный канал	53
	Эксплуатация лазерной системы	53
	Извлечение лазерного зонда	53
4.5	Извлечение эндоскопа	54
4.6	Транспортировка эндоскопа	55
	Транспортировка в пределах лечебного учреждения	55
	Транспортировка вне лечебного учреждения	55
Глава 5	Поиск и устранение неисправностей	57
5.1	Поиск и устранение неисправностей	57
5.2	Рекомендации по поиску и устранению неисправностей	58
	Качество или яркость изображения	59
	Подача ирригационной жидкости	60
	Управление подвижной частью	61
	Инструменты для эндоскопических вмешательств	61
5.3	Извлечение эндоскопа с неполадкой	62
5.4	Возврат эндоскопа для ремонта	63
Приложение		65
	Комбинированное оборудование	65
	Системная диаграмма	65
	Оборудование для обработки	67
	Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств	68
	Техническое обслуживание	69

Символы

Ниже описано значение символов, имеющих на упаковке компонента, задней стороне обложки инструкции по эксплуатации и/или на самом инструменте.

Символ	Описание
	см. руководство
	см. руководство
	Осторожно!
	Эндоскоп
	Контактная деталь типа BF
	Только для однократного использования
	Номер партии
	Изготовитель
	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер

Важная информация — прочтите перед использованием

■ Предназначение

Данный инструмент разработан для применения с источником света Olympus, а также оборудованием, указанным в пользовательской документации, видеомонитором, инструментами для эндоскопических вмешательств и другим вспомогательным оборудованием с целью проведения эндоскопических диагностических и хирургических процедур на уретре и почках, как чрескожно, так и трансуретрально.

Данный прибор нельзя использовать для иных целей, кроме указанных выше. Выбор эндоскопа должен осуществляться в соответствии с целью предстоящей процедуры и на основе всестороннего учета всех спецификаций и функций эндоскопа, описанных в этом руководстве по эксплуатации.

■ Применимость эндоскопии и эндоскопических методов лечения

Если существуют официальные стандарты по применимости эндоскопии и эндоскопических методов лечения, определенные руководством медицинского учреждения или другими официальными организациями, например академическими обществами по эндоскопии, следует руководствоваться требованиями таких стандартов. Перед началом эндоскопического обследования или лечения тщательно оцените его характеристики, цели, последствия и связанный с ним риск (его природу, степень и вероятность). Выполняйте эндоскопию и эндоскопическую терапию только при условии, если ее потенциальная польза превышает ее риски.

Полностью разъясните пациенту потенциальную пользу и риски эндоскопии и эндоскопической терапии, а также все методы обследования/терапии, которые могут быть проведены вместо нее, и выполняйте эндоскопию и эндоскопическую терапию только после получения согласия пациента.

Даже начав эндоскопию и эндоскопическую терапию, продолжайте оценку потенциальной пользы и рисков и немедленно прекратите эндоскопию/терапию, предприняв соответствующие меры, если риски для пациента превзошли потенциальную пользу.

■ **Руководство по эксплуатации**

Данная инструкция по эксплуатации содержит важную информацию для безопасного и эффективного пользования данным инструментом. До начала работы внимательно ознакомьтесь с полным текстом этого руководства, а также изучите руководства по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этих документах.

Примите во внимание, что полный комплект инструкций по эксплуатации для данного эндоскопа включает в себя настоящую инструкцию и «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на обложке которой указана ваша модель эндоскопа. Она входит в комплект поставки эндоскопа.

Храните данное руководство по эксплуатации и другую пользовательскую документацию в надежном и легкодоступном месте.

В случае возникновения вопросов или замечаний относительно какой-либо информации, приведенной в данном руководстве, обращайтесь в компанию Olympus.

■ **Квалификация пользователей**

Если существуют официальные стандарты в отношении квалификации пользователей для проведения эндоскопии и эндоскопической терапии, определенные руководством медицинского учреждения или другими официальными организациями, например, академическими обществами по эндоскопии, следует руководствоваться требованиями этих стандартов. При отсутствии официальных стандартов в отношении квалификации операторов, оператором данного инструмента должен быть врач, получивший разрешение от руководителя по вопросам медицинской безопасности больницы или руководителя отделением (отделением урологии и др.).

Врач должен уметь безопасно провести плановое эндоскопическое обследование и лечение эндоскопическим методом в соответствии с рекомендациями академических сообществ (и других авторитетных организаций в области эндоскопии) и на основе учета сложности предстоящей эндоскопической диагностической или терапевтической процедуры. Поэтому данное руководство не содержит пояснений либо обсуждения эндоскопических процедур.

■ **Совместимость прибора с другим оборудованием**

Проверить совместимость прибора с планируемым к использованию вспомогательным оборудованием можно, пользуясь информацией в разделе «Комбинированное оборудование» на стр. 65. Использование несовместимым оборудованием может привести к травмам пациента или хирурга и/или к повреждению оборудования.

■ **Обработка перед первым использованием/обработка и хранение после использования**

Данный инструмент не был подвергнут обеззараживанию перед отправкой. Перед первым использованием данного устройства обработайте его согласно инструкциям, изложенным в документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

После использования устройства его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, приведенным в сопроводительном руководстве по обработке эндоскопа.

Несоответствующее и/или неполное обеззараживание или хранение может вызвать опасность возникновения инфекции, привести к повреждению оборудования или ухудшить его характеристики.

■ **Запасное оборудование**

Необходимо подготовить другой эндоскоп, чтобы исключить перерывы в обследовании в результате отказа или неисправности оборудования.

■ Регламент обслуживания

Возможность отказа эндоскопа и вспомогательного оборудования возрастает с ростом числа выполненных процедур и/или общего количества часов работы. В дополнение к проверке перед каждой процедурой лицо, ответственное за обслуживание медицинского оборудования в каждой больнице, обязано периодически проверять пункты, указанные в данном руководстве, соблюдая нормы, рекомендации и т. д. При обнаружении любой неисправности не используйте эндоскоп; выполните его проверку согласно указаниям разд. 5.2, «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей». Если после проверки неполадка не будет устранена, обратитесь на фирму Olympus.

■ Запрет неправильного ремонта и модификации

Данный инструмент не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Запрещается разбирать, модифицировать или пытаться ремонтировать инструмент; это может привести к травмам пациента или хирурга и/или к повреждению оборудования. Оборудование, подвергшееся разборке, ремонту или конструктивным изменениям любого рода, в случае проведения таких манипуляций лицами, не являющимися уполномоченным техническим персоналом Olympus, теряет ограниченную гарантию компании Olympus и покрытие какими бы то ни было гарантийными обязательствами компании Olympus.

■ Сигнальные слова

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному случаю или серьезной травме.
ОСТОРОЖНО	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Обозначает дополнительную полезную информацию.

■ Предупреждения и предостережения

При обращении с эндоскопом следуйте приведенным ниже предупреждениям и указаниям. Эта информация дополняется предупреждениями и предостережениями, изложенными в каждой главе.

ВНИМАНИЕ

- По окончании работы с эндоскопом его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, изложенным в сопроводительном документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа. Пользование инструментами после неправильной или неполной обработки или несоответствующего хранения может привести к перекрестному заражению и/или инфицированию пациента.
- Не допускайте падения инструмента и нанесения ударов по дистальному концу, вводимой трубке, подвижной части и блоку управления. Не допускайте также чрезмерного сгибания, натяжения и перекручивания дистального конца, вводимой трубки, подвижной части, блока управления и световодного кабеля. Эндоскоп может быть поврежден и стать причиной травм, ожогов, кровотечения и/или перфораций в теле пациента. В результате возможно также выпадение деталей эндоскопа в теле пациента.
- Запрещается резко или с усилием выполнять регулирование угла. Запрещается с усилием тянуть, закручивать или вращать изогнутую подвижную часть. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента. Может также оказаться невозможным выпрямить подвижную часть в ходе обследования.
- Запрещается вводить или выводить вводимую часть эндоскопа при фиксированной подвижной части. При использовании эндоскопом с фиксатором угла ВВЕРХ/ВНИЗ запрещается вводить или выводить эндоскоп, когда фиксатор угла передвинут в направлении, противоположном отметке «F ▼». В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Запрещается выполнять манипуляции подвижной частью, вводить и извлекать вводимую трубку эндоскопа, а также работать инструментами для эндоскопических изображений без визуального контроля. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Если возникают затруднения при вводе эндоскопа, не вводите эндоскоп с усилием; прекратите эндоскопию. В результате ввода с усилием возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Запрещается вводить или выводить вводимую часть эндоскопа резко или с чрезмерным усилием. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.

ВНИМАНИЕ

- Не прикасайтесь к металлическим частям кабеля световода сразу же после отсоединения от источника света, так как он сильно нагревается. Возможны ожоги хирурга или пациента.
- Не прикасайтесь к световодному разъему эндоскопа сразу же после использования эндоскопа, так как он очень сильно нагревается. Отсоединяйте световодный кабель от эндоскопа после охлаждения. В противном случае возможны ожоги хирурга или пациента.
- Не прикасайтесь к световодному разъему эндоскопа во время использования эндоскопа, так как он очень сильно нагревается. Возможны ожоги хирурга или пациента.
- Осветительный луч света, испускаемый дистальным концом эндоскопа, необходим для эндоскопического обследования, но он может также вызвать изменения в живой ткани, например, денатурацию белков живой ткани и перфорацию ткани в случае неправильного использования. Соблюдайте следующие предупредительные указания для освещения.
 - Всегда устанавливайте минимальную требуемую яркость.
 - Обязательно поддерживайте достаточное расстояние, необходимое для надлежащего просмотра при минимальном уровне освещения за минимальное количество времени. Не пользуйтесь близким неподвижным изображением и без необходимости не оставляйте дистальный конец эндоскопа близко к слизистой оболочке на длительное время.
 - Если эндоскоп не используется длительное время, выключите источник света или задействуйте световой экран (режим ожидания и т.п.), чтобы не освещать без необходимости эндоскоп.
- Если эндоскопическое изображение становится темным во время процедуры, причиной этого может являться налипшая кровь или слизь на выходном отверстии светового луча для обследования на дистальном конце эндоскопа. Следует немедленно извлечь эндоскоп из тела пациента, удалить кровь или слизь и убедиться в отсутствии неисправностей выходного отверстия светового луча для обследования перед его повторным использованием. При продолжении использования эндоскопа с загрязненным выходным отверстием светового луча для обследования температура дистального конца может возрасти и привести к травмированию пациента или ожогам оператора и/или пациента.
- Не используйте высокочастотные инструменты для эндоскопического вмешательства, поскольку дистальный конец эндоскопа не изолирован. Использование высокочастотного оборудования может создать риск поражения электрическим током пациента и/или повредить эндоскоп.

ВНИМАНИЕ

- С данным эндоскопом разрешается использовать только световодные кабели фирмы Olympus (WA03200A, A03200A, A3290, A3090, A3093). Другие световодные кабели могут вызвать перегрев блока управления эндоскопа и стать причиной ожогов оператора.
- Запрещается вводить или выводить эндоскоп с чрезмерным усилием, если во время введения ощущается выраженное сопротивление по анатомическим причинам. В противном случае можно травмировать мочеточник, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.

ОСТОРОЖНО

- Не тяните за световодный кабель. Это приведет к отсоединению световода от выходного разъема источника света и исчезновению эндоскопического изображения.
- Не сворачивайте вводимую трубку в кольцо диаметром менее 10 см. Это может повредить вводимую трубку.
- Не пытайтесь согнуть или скрутить вводимую часть эндоскопа с применением силы. Это может повредить вводимую часть.
- Предохраняйте дистальный конец вводимой части, особенно поверхность линзы объектива на дистальном конце, от механических воздействий. Это может привести к нарушению передачи изображения.
- При падении эндоскопа или интенсивном воздействии на его дистальный конец эндоскоп может быть поврежден, даже если линза на дистальном конце не имеет видимых повреждений. В этом случае прекратите пользоваться эндоскопом и обратитесь на фирму Olympus.
- Не закручивайте и не сгибайте подвижную часть руками. Возможно повреждение оборудования.
- Не сжимайте с усилием подвижную часть. Это может вызвать растяжение или разрыв оболочки подвижной части и привести к утечке жидкости.

■ Примеры ненадлежащего обращения

За процедуру клинической эндоскопии отвечают обученные специалисты. Безопасность пациента при эндоскопических обследованиях и эндоскопической терапии должна быть обеспечена надлежащими действиями врача и медицинского учреждения. Примеры ненадлежащего обращения описаны ниже.

- Введение, извлечение эндоскопа и использование инструментов для эндоскопических вмешательств без получения четкого эндоскопического изображения может привести к травмированию пациента, кровотечению, ожогам и/или перфорации тканей.
- Введение или извлечение эндоскопа или манипуляции с подвижной частью без получения четкого эндоскопического изображения может привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации.

| Важная информация — прочтите перед использованием

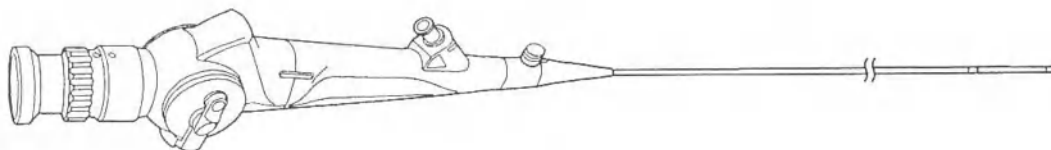
Глава 1 Проверка содержимого упаковки

1.1 Проверка содержимого упаковки

Гл. 1

Сопоставьте все позиции в упаковке с компонентами, изображенными ниже. Проверьте каждую позицию на отсутствие повреждений. Если эндоскоп поврежден, какой-либо компонент отсутствует, или если у вас имеются вопросы, не пользуйтесь компонентами; немедленно обратитесь на фирму Olympus.

○ Эндоскоп



URF-P6/P6R

○ Дополнительные принадлежности



Одноразовая односторонняя
щетка для очистки (BW-400B)



Щетка для аспирационного
разъема (BW-15SH)



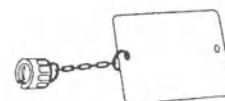
Щетка для устья канала (MH-507)



Клапан для биопсии
(MAJ-579, 10шт.)



Заглушка для щипцов/ирригации
(с изоляцией) (MAJ-891)



Колпачок ЕТО (MB-156)



Руководство по эксплуатации
(к заглушке для щипцов/
ирригации (с изоляцией)



Инструкция по эксплуатации



Руководство по обработке

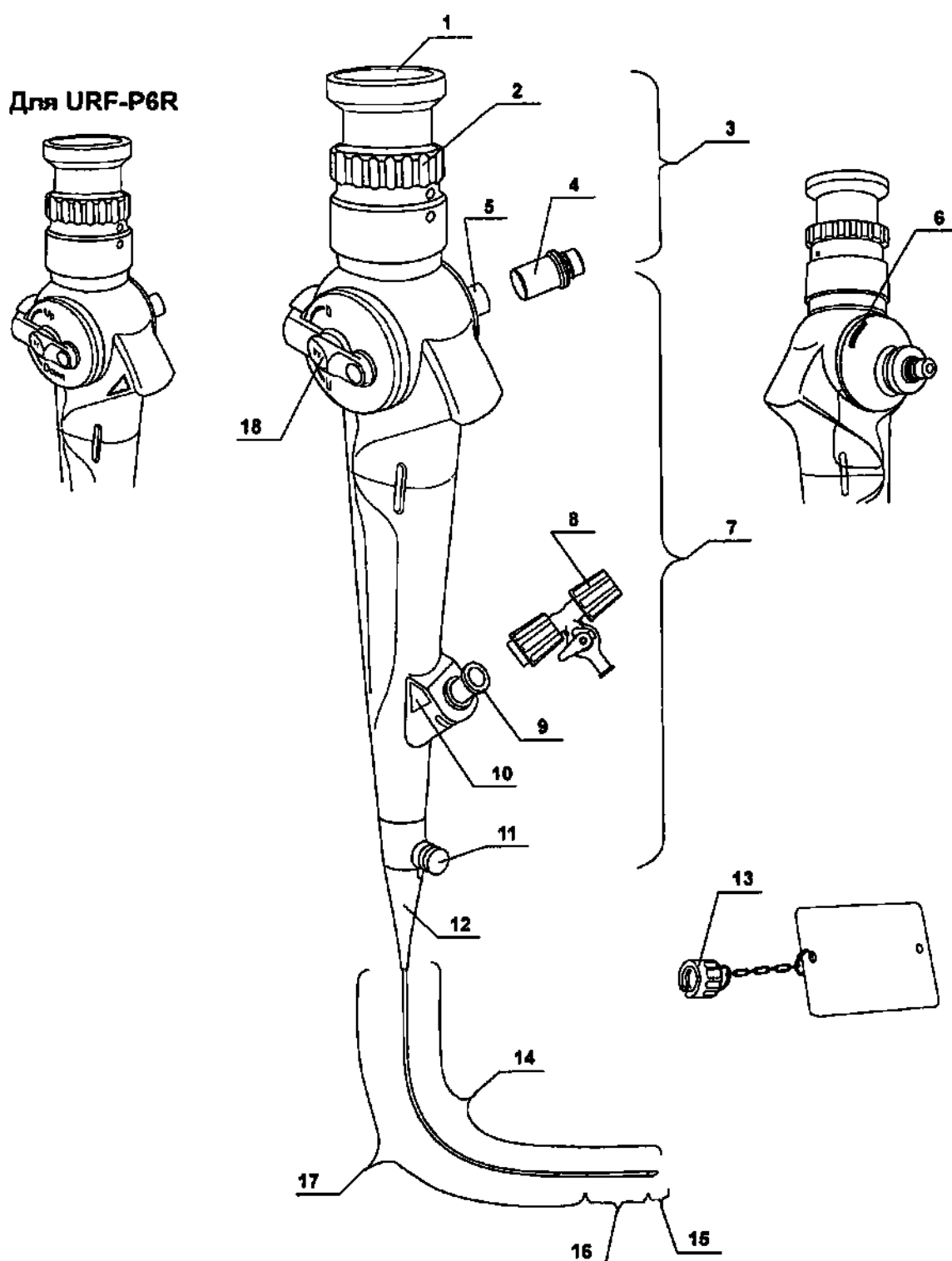
Глава 2 Устройство и спецификация инструмента

В данной главе представлены составные части, функции и технические характеристики инструмента.

Гл. 2

2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

2.1 Перечень и функции компонентов инструмента



2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

№	Составные части	Описание	Модель эндоскопа
1	Рамка окуляра (видоискатель)	Видоискатель снабжен указательной меткой, которая соответствует направлению «вверх» подвижной части.	все модели
2	Кольцо диоптрийной настройки	Вращением кольца регулируется фокус. Для фотографирования перед монтажом камеры установите кольцо в позицию «фиксации со щелчком».	все модели
3	Окуляр	Позволяет просматривать эндоскопические изображения через него.	все модели
4	Адаптер световода	Соединяет разъем световода со световодным кабелем (A3090, A3093, A3290).	все модели
5	Разъем световода	Соединяет эндоскоп с источником света посредством световодного кабеля (WA03200A, A03200A). Передает свет от источника света к дистальному концу эндоскопа.	все модели
6	Идентификационная метка совместимости материала с системой STERRAD® 200/NX™	Эта метка указывает на совместимость материала, из которого выполнен эндоскоп, со стерилизационной системой STERRAD® 200/NX™.	все модели
7	Блок управления	Управляет эндоскопом, в том числе осуществляет регулирование угла сгибания.	все модели
8	Заглушка для щипцов/ирригации (с изоляцией)	Инструменты вводятся через порт для щипцов на заглушке для щипцов/ирригации. Через ирригационный порт можно вводить жидкость.	все модели
9	Порт инструментального канала	Подсоедините заглушку для щипцов/ирригации к этому порту.	все модели
10	Цветовой код (белый)	Данный код с цифрой указывает на совместимость инструментов для эндоскопического вмешательства. С эндоскопом можно использовать инструменты для эндоскопических вмешательств, имеющие такой же цветовой код. Для получения информации о совместимости эндоскопа с конкретными инструментами для эндоскопических вмешательств обратитесь к разделу «■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств» на стр. 68 и руководствам по эксплуатации соответствующих инструментов. ▪ Белый	все модели
11	Вентиляционный адаптер	Сюда подсоединяется колпачок ЕТО или пробник для проверки утечек.	все модели
12	Ограничитель	Предотвращает изгиб в месте соединения вводимой трубки и секции управления.	все модели

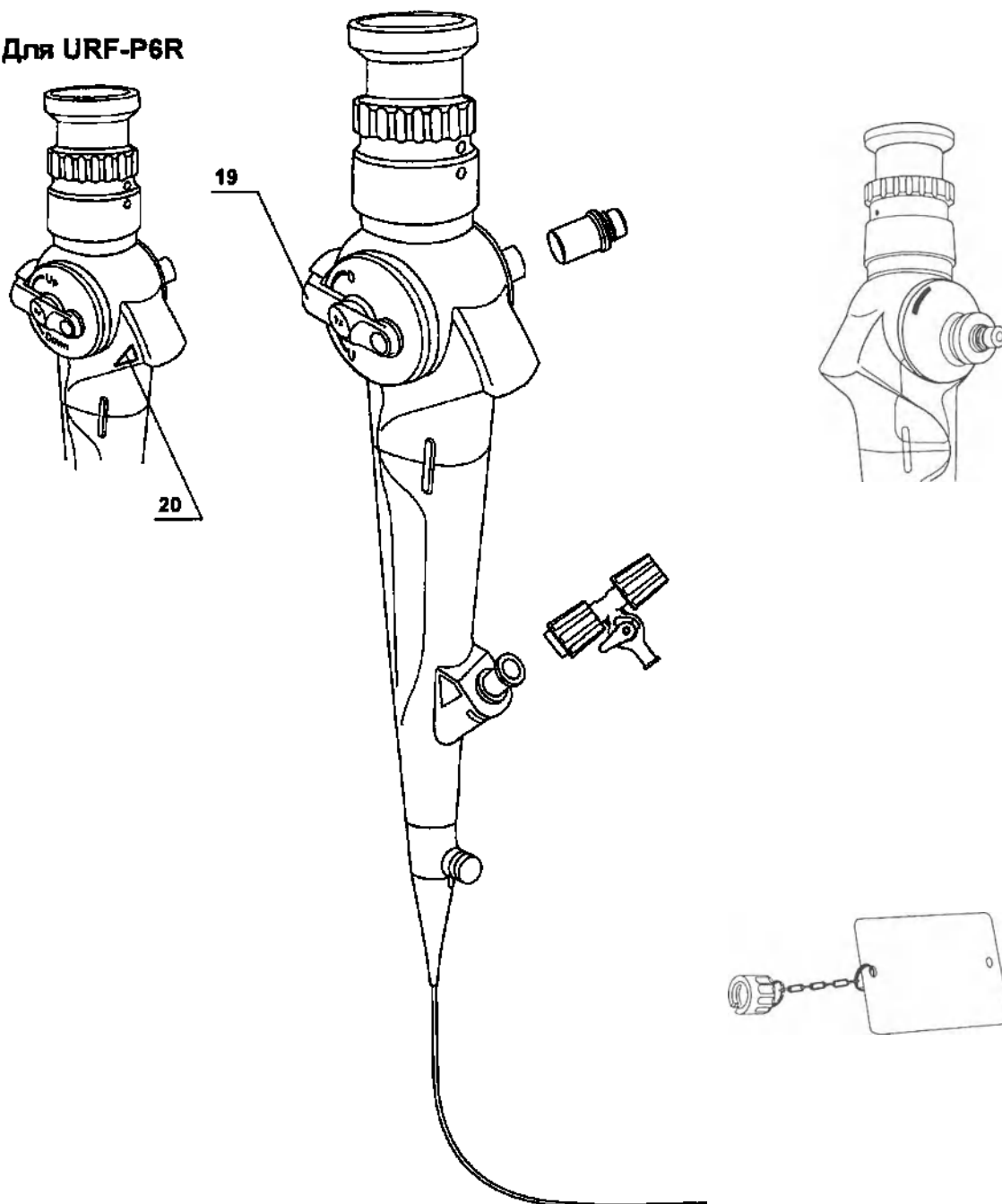
Гл. 2

2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

№	Составные части	Описание	Модель эндоскопа
13	Колпачок ЕТО (МВ-156)	Колпачок для стерилизации уравнивает внешнее и внутреннее давление эндоскопа. Колпачок следует надеть перед газовой стерилизацией (этиленоксидом, STERRAD® и т.д.) и аэрацией и снять перед погружением в жидкость или проведением исследования. Колпачок должен быть также установлен при транспортировке эндоскопа за пределами больницы (отправка покупателю, возврат для ремонта и т.п.).	все модели
14	Вводимая секция	Эта секция вводится в полость тела пациента.	все модели
15	Дистальный конец	На дистальном конце находится линза объектива и выходное отверстие светового луча для обследования.	все модели
16	Подвижная часть	Подвижная часть перемещает дистальный конец эндоскопа при работе рычага управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ.	все модели
17	Вводимая трубка	Соединяет секцию управления и подвижную часть.	все модели
18	Фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ	При перемещении рычага в направлении «F ▼» регулировка угла освобождается. При перемещении рычага в противоположном направлении подвижная часть фиксируется в любой выбранной позиции.	все модели

Гл. 2

Для URF-P6R



Гл. 2

№	Составные части	Описание	Модель эндоскопа
19	Рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ	Если рычаг повернут в направлении «У» (для URF-P6R: Up), подвижная часть перемещается ВВЕРХ; если рычаг повернут в направлении «Д» (для URF-P6R: Down), подвижная часть перемещается ВНИЗ	все модели
20	Идентификационная метка обратного направления изгиба	Эта метка показывает, что подвижная часть URF-P6R движется в направлении, обратном направлению в обычных эндоскопах, например, URF-P5.	URF-P6R

Гл. 2

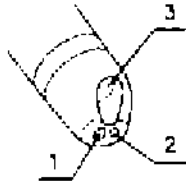
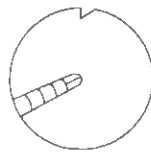
2.2 Технические характеристики

Окружение

Условия эксплуатации	Температура воздуха	от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)
	Относительная влажность	30 – 85%
	Атмосферное давление	от 700 до 1060 hPa (от 0,7 до 1,1 kgf/cm ²) (от 10,2 до 15,4 psia)
Стандартные условия хранения (например, в больнице)	Температура воздуха	от 5 до 40 °C (от 41 до 104 °F)
	Относительная влажность	10 – 95%
	Атмосферное давление	от 700 до 1060 hPa (от 0,7 до 1,1 kgf/cm ²) (от 10,2 до 15,4 psia)
Условия транспортировки (при транспортировке и краткосрочном хранении)	Температура воздуха	от -47 до +70 °C (от -52,6 до +158 °F)
	Относительная влажность	10 – 95%
	Атмосферное давление	от 700 до 1060 hPa (от 0,7 до 1,1 kgf/cm ²) (от 10,2 до 15,4 psia)

■ Технические характеристики

○ Функции эндоскопа

Модель		URF-P6	URF-P6R
Оптическая система	Поле обзора	90°	
	Направление обзора	0° (Прямая оптика)	
	Глубина резкости	2—50 мм	
Вводимая секция	Внешний диаметр дистального конца	ø 2,7 мм (8,1 Fr) 4,9 Fr (пулевидная форма)	
	Дистальный конец в увеличенном виде 1 Линза объектива 2 Выходное отверстие светового луча для обследования 3 Выходное отверстие инструментального канала		
	Наружный диаметр вводимой трубки	ø 2,65 мм (7,95 Fr)	
	Рабочая длина вводимой секции	670 мм	
	Внутренний диаметр канала	ø 1,2 мм (3,6 Fr)	
Инструментальный канал	Минимальная дистанция видимости*1	1,5 мм	
	Направление входа инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него		
	Угол сгибания	ВВЕРХ 275° ВНИЗ 275°	
Общая длина		1050 мм	
Высокочастотная терапия		Несовместимы	
Лазерная терапия		Совместимы	

*1 Расстояние от дистального конца эндоскопа.

Гл. 2

○ Общие технические характеристики

Директива по медицинским приборам	CE ₀₁₉₇ Данный прибор соответствует директиве 93/42/ЕЕС по медицинским приборам. Классификация: класс II а.
Год выпуска	Последняя цифра года выпуска является второй цифрой серийного номера. В данном примере год — 2013. Пример. 2301234 (серийный номер)
Степень защиты от удара током	Контактная деталь типа ВF

Гл. 2

Глава 3 Подготовка и проверка

В данной главе описана подготовка оборудования перед использованием данного эндоскопа и процедуры проверки эндоскопа и оборудования.

3.1 Процесс подготовки и проверки

Ниже изображен процесс подготовки и проверки.

Перед каждым использованием эндоскопа выполняйте его подготовку и проверку согласно приведенным ниже инструкциям. Проверьте прочее оборудование, используемое с данным эндоскопом, как указано в соответствующих инструкциях по эксплуатации. При обнаружении в ходе проверки неисправностей следуйте указаниям, приведенным в гл. 5, «Поиск и устранение неисправностей». Если эндоскоп работает неправильно, не используйте его. Возвратите такой эндоскоп в представительство компании Olympus для ремонта, как описано в разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

Гл. 3

ВНИМАНИЕ

- Пользование неисправным эндоскопом может отрицательно повлиять на безопасность пациента или хирурга и вызвать более серьезное повреждение оборудования.
- Данный эндоскоп не был подвергнут обработке перед отправкой. Перед первым использованием данного эндоскопа обработайте его согласно инструкциям, изложенным в документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

1

Подготовьте оборудование к использованию с эндоскопом.

→ раздел 3.2 на странице 23

2

Проверьте эндоскоп.

→ раздел 3.3 на странице 25

3

Осмотрите вспомогательные принадлежности.

→ раздел 3.4 на странице 31

4

Присоедините вспомогательные принадлежности к эндоскопу

→ раздел 3.5 на странице 32

5

Проверьте вспомогательное оборудование.

→ раздел 3.6 на странице 32

6

Подсоедините эндоскоп к вспомогательному оборудованию.

→ раздел 3.7 на странице 33

7

Проверьте систему эндоскопа.

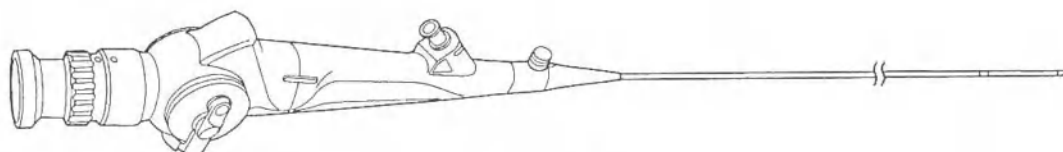
→ раздел 3.8 на странице 36

Гл. 3

3.2 Подготовка оборудования

Подготовьте эндоскоп, вспомогательные принадлежности оборудование и все индивидуальные средства защиты, приведенные на Рис. 3.1. Подготовьте оборудование из раздела «Комбинированное оборудование» на стр. 65 в соответствии с предназначением. Перед использованием ознакомьтесь также с соответствующими инструкциями по эксплуатации для каждой единицы оборудования.

○ Эндоскоп



Эндоскоп*1

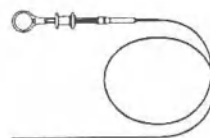
○ Принадлежности и вспомогательное оборудование



Заглушка для щипцов/ирригации (с изоляцией) (MAJ-891)*2



Световодный кабель



Инструменты для эндоскопических вмешательств



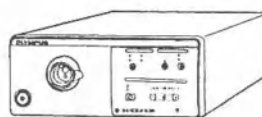
Система ирригации



Проволочный проводник



Расширитель оболочки уретероскопа



Источник света

○ Индивидуальные средства защиты (в качестве примера)



Защитные очки



Лицевая маска



Влагонепроницаемая защитная одежда



Химически стойкие перчатки

3.2 Подготовка оборудования

○ Прочее

- Безворсовые салфетки

Рис. 3.1

- *1 Приготовьте эндоскоп, который был обработан, как описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.
- *2 Подготовьте заглушку для щипцов/ирригации, собранную и обработанную по инструкции в руководстве по эксплуатации заглушки для щипцов/ирригации.

Гл. 3

3.3 Проверка эндоскопа

Если необходимо, снимите колпачок ЕТО (для стерилизации этиленоксидом) с вентиляционного адаптера.

■ Проверка эндоскопа

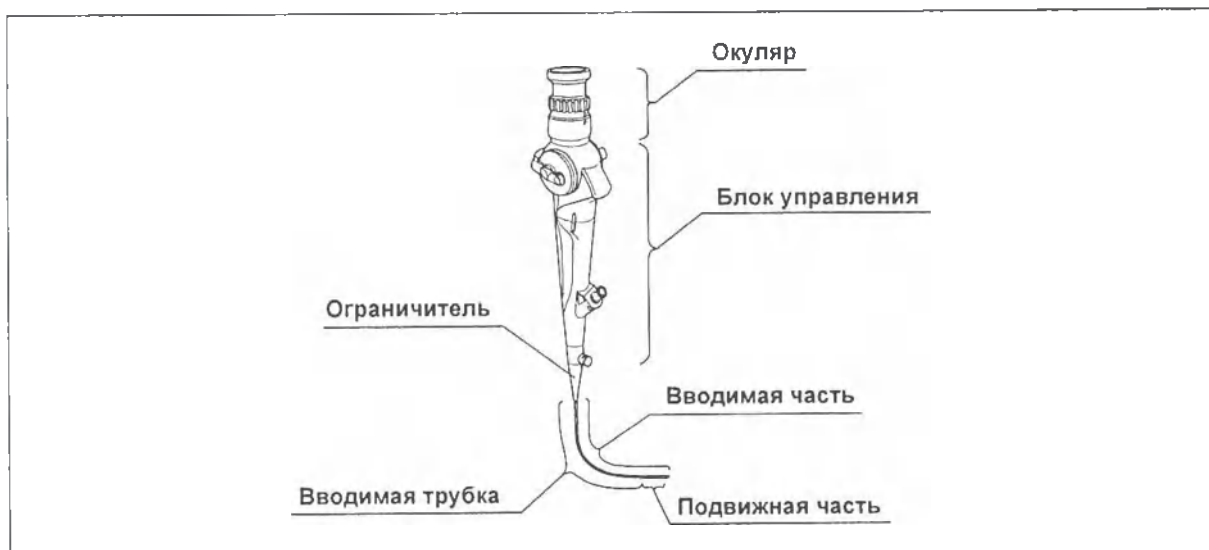


Рис. 3.2

- 1 Осмотрите блок управления и окуляр на наличие царапин, деформаций, плохо закрепленных компонентов и других нарушений.
- 2 Осмотрите блок окуляра и покрывающее стекло на разъеме световода на наличие царапин, трещин, загрязнений или других нарушений.

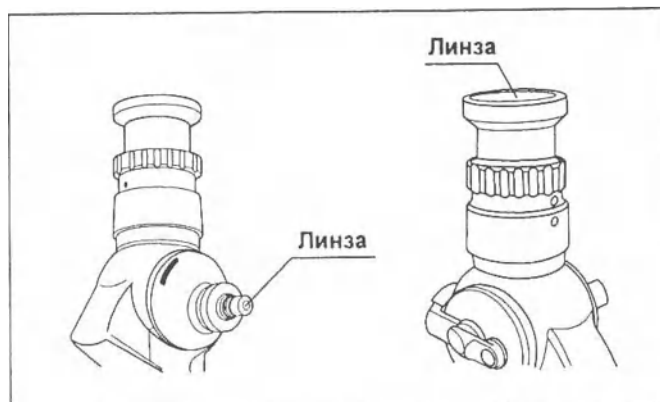


Рис. 3.3

- 3** Проверьте ограничитель и вводимую секцию рядом с ограничителем на изгибы, закручивание и прочие неполадки.
- 4** Проверьте наружную поверхность всей вводимой секции, включая изгибную секцию и дистальный конец, на вмятины, выпуклости, выступы, царапины, отслаивание покрытия, отверстия, прогиб, деформацию, изгибы, налипшие посторонние предметы, отсутствие деталей, выступающие предметы и прочие неполадки.
- 5** Держа в одной руке секцию управления, осторожно проведите другой рукой взад-вперед по всей длине вводимой секции. Убедитесь в том, что из вводимой части не выступают объекты или металлические провода. Удостоверьтесь также в том, что вводимая трубка не является чрезмерно неподатливой.

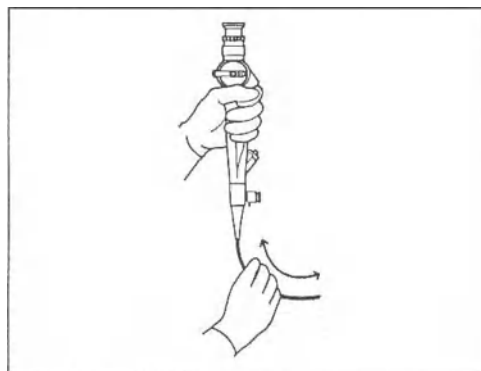


Рис. 3.4

- 6** Обеими руками согните вводимую трубку эндоскопа полукругом. Затем передвигая руки в направлении, указанном стрелками на Рис. 3.5, убедитесь в том, что вводимая трубка пластична и легко сгибается в полукольцо по всей длине.

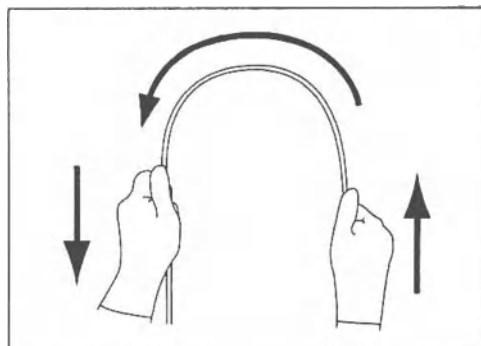


Рис. 3.5

- 7** Аккуратно держите инструмент у дистального конца и на расстоянии 10 см от дистального конца. Осторожно растягивая и сжимая руками, удостоверьтесь в прочности соединения между подвижной частью и вводимой трубкой и в отсутствии видимых нарушений на подвижной части.

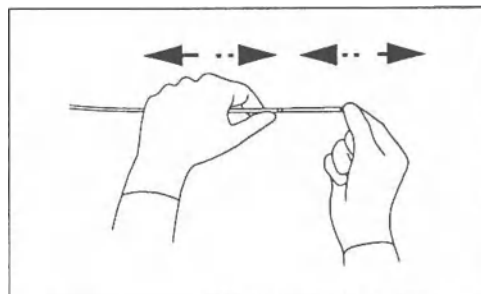


Рис. 3.6

- 8 Осмотрите линзу объектива и выходное отверстие светового луча для обследования на дистальном конце вводимой части эндоскопа на наличие царапин, трещин, загрязнений, изменения цвета, деформации, щелей вокруг линзы или других повреждений. Проверьте также весь дистальный конец эндоскопа на отсутствие зазубрин и трещин.



Рис. 3.7

- 9 Проверьте клеевые соединения, соединяющие покрытие подвижной части с вводимой секцией, на повреждения, точечную коррозию и трещины.

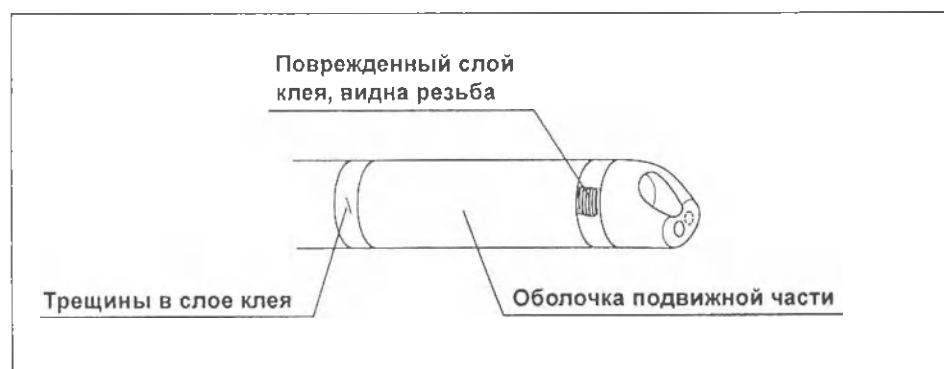


Рис. 3.8

ПРИМЕЧАНИЕ

Оболочка на обоих концах подвижной части обвита резьбой. Для фиксации концы покрыты адгезивами. Поэтому при отслаивании клея видна резьба.

■ Проверка сгибающего механизма

Выполните следующую проверку при выпрямленной подвижной части.



Рис. 3.9

ВНИМАНИЕ

- Невозможность плавной работы и/или излишняя легкость хода рычага управления изгибом или фиксатора изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ либо неплавный изгиб подвижной части может свидетельствовать о неисправности сгибающего механизма. В этом случае не используйте эндоскоп, так как выпрямление подвижной части в ходе обследования может быть невозможным, в результате чего можно нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.
- Управление изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ на URF-P6R противоположно имеющемуся на URF-P6 и других обычных эндоскопах, например, URF-P5. До начала процедуры проверьте сгибающий механизм. Подвижная часть может изогнуться в направлении, отличном от желаемого, что может причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.

○ Проверка плавности манипуляций

- 1 Выпрямите подвижную часть.
- 2 Удостоверьтесь в том, что фиксатор угла ВВЕРХ/ВНИЗ установлен в свободную позицию «F▼».



Рис. 3.10

- 3 Медленно переведите рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в каждом направлении. Убедитесь в том, что подвижная часть сгибается плавно и в правильном направлении, и что при этом достигается максимальный угол сгибания.

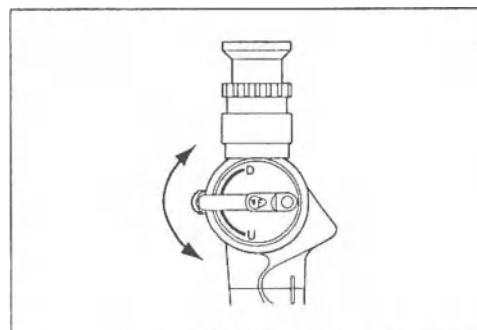


Рис. 3.11

- 4 Медленно переведите рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в прямое (нейтральное) положение. Убедитесь в том, что подвижная часть плавно возвращается в близкое к выпрямленному положение.

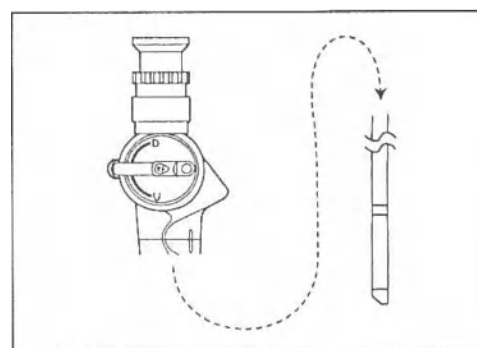


Рис. 3.12

Гл. 3

○ Проверка механизма регулирования угла

- 1** Переместите фиксатор угла ВВЕРХ/ВНИЗ в направлении, противоположном отметке «F ▼», в фиксированную позицию.



Рис. 3.13

- 2** Переместите рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в направлении «U» или «D» (для URF-P6R: Up или Down) до упора.



Рис. 3.14

- 3** Удостоверьтесь в том, что угол подвижной части стабилизируется, когда рычаг регулирования угла ВВЕРХ/ВНИЗ отпущен.
- 4** Удостоверьтесь в том, что подвижная часть возвращается в свое прямое (нейтральное) положение, когда фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ установлен в свободную позицию и рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ отпущен.

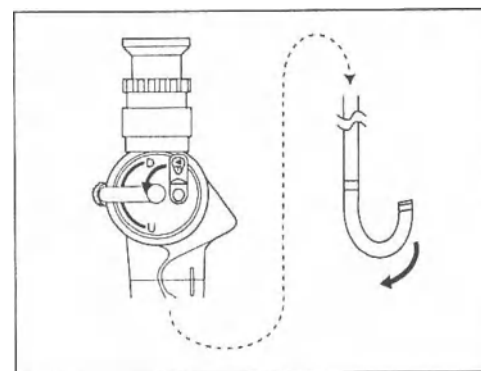


Рис. 3.15

3.4 Проверка вспомогательных принадлежностей

■ Проверка заглушки для щипцов/ирригации

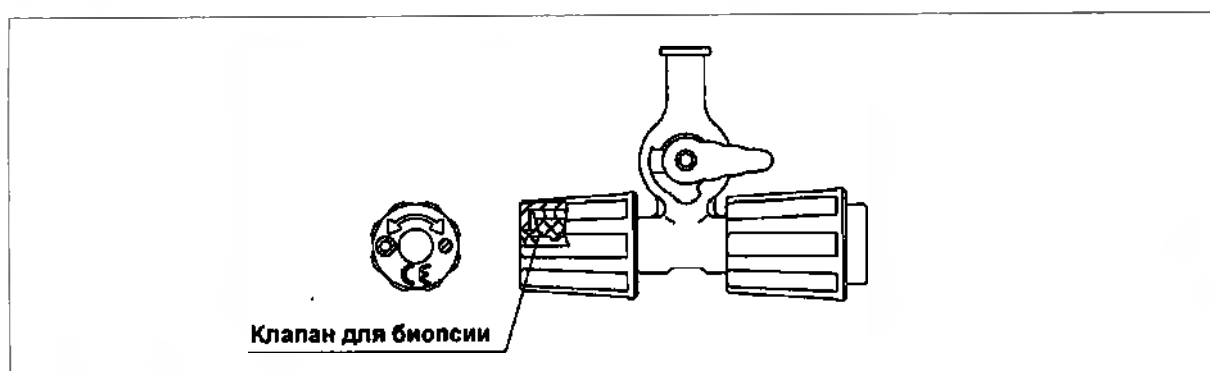


Рис. 3.16

ВНИМАНИЕ

При обнаружении нарушений клапана для биопсии на заглушке для щипцов/ирригации замените его на новый клапан. Поврежденный или деформированный клапан для биопсии может снизить эффективность функции подачи воздуха/воды и может вызвать утечку или разбрызгивание жидкости из порта щипцов в заглушке для щипцов/ирригации.

Подготовьте заглушку для щипцов/ирригации, собранную и обработанную по инструкции в руководстве по эксплуатации заглушки для щипцов/ирригации.

3.5 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу

■ Подсоединение заглушки для щипцов/ирригации (MAJ-891)

Присоедините заглушку для щипцов/ирригации (с изоляцией) (MA-J891) к порту инструментального канала в соответствии с инструкциями, изложенными в руководстве по эксплуатации заглушки для щипцов/ирригации.

Гл. 3

3.6 Проверка вспомогательного оборудования

- 1 Проверьте следующее оборудование, как описано в соответствующих инструкциях по эксплуатации.
 - Источник света
 - Световодный кабель
 - Расширитель оболочки уретероскопа
 - Проволочный проводник
 - Инструменты для эндоскопических вмешательств
- 2 Осмотрите систему ирригации, которую будете использовать.



Рис. 3.17

3.7 Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу

Подсоедините эндоскоп к вспомогательному оборудованию, как описано ниже.

■ Подключение кабеля световода

ВНИМАНИЕ

С данным эндоскопом разрешается использовать только световодные кабели фирмы Olympus (WA03200A, A03200A, A3090, A3093, A3290). Другие световодные кабели могут вызвать перегрев области разъема световода и стать причиной ожогов оператора и/или пациента.

Гл. 3

- Если используется световодный кабель (WA03202A, WA03200A, A03200A)

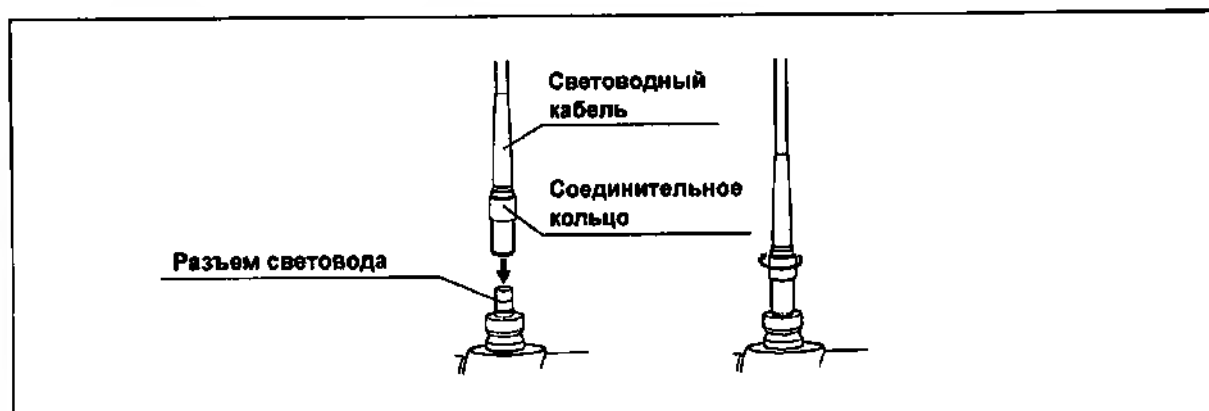


Рис. 3.18

- 1 Подсоедините соединительное кольцо световодного кабеля к разъему световода на эндоскопе.
- 2 Поверните соединительное кольцо по часовой стрелке до упора.

○ Если используется световодный кабель (А3090, А3093, А3290)

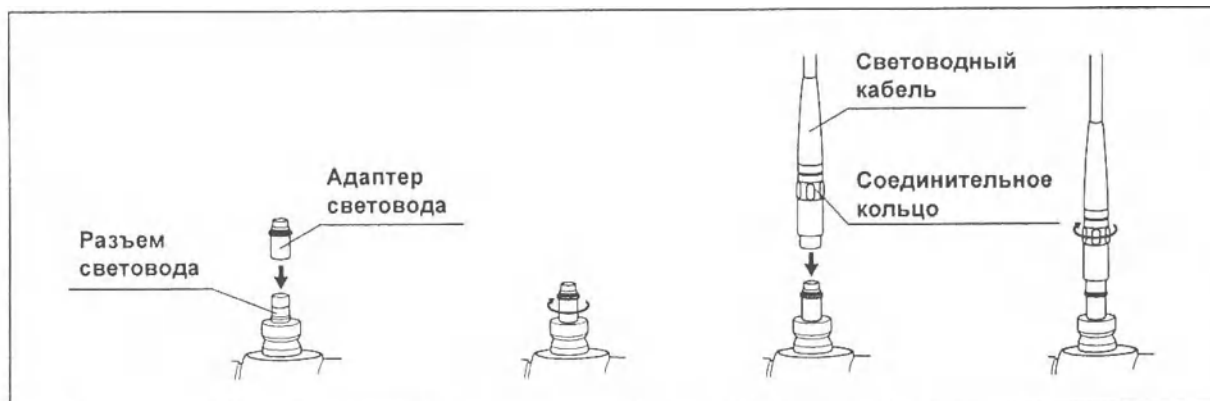


Рис. 3.19

- 1 Подсоедините адаптер световода к разъему световода на эндоскопе.
- 2 Поверните адаптер световода по часовой стрелке до упора.
- 3 Подсоедините соединительное кольцо световодного кабеля к адаптеру световода.
- 4 Поверните соединительное кольцо по часовой стрелке до упора.

■ Подключение к источнику света

- 1 Если какое-либо вспомогательное оборудование включено, выключите его.
- 2 Полностью введите световод в выходной разъем источника света.

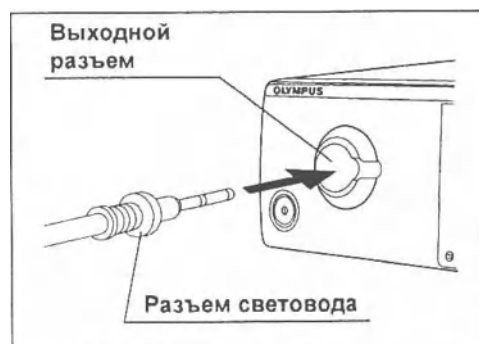


Рис. 3.20

Гл. 3

■ Подсоединение системы ирригации

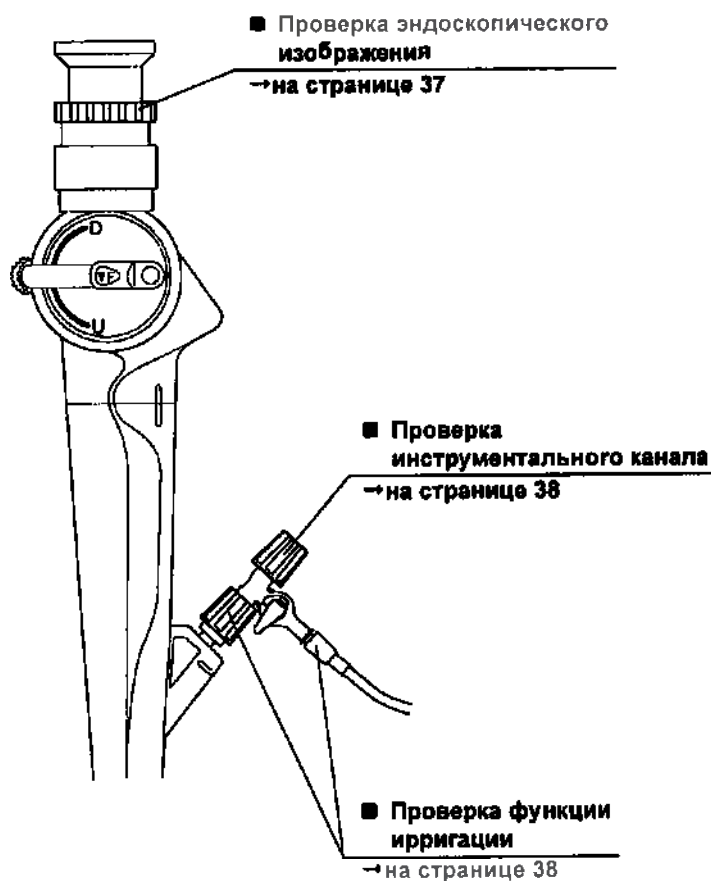
Подсоедините ирригационную трубку от ирригационной системы к ирригационному порту на заглушке для щипцов/ирригации.



Рис. 3.21

3.8 Проверка эндоскопической системы

■ Краткий обзор проверяемых компонентов



Гл. 3

■ Проверка эндоскопического изображения

Удостоверьтесь в том, что эндоскопические изображения соответствуют норме.

ВНИМАНИЕ

Не смотрите прямо в дистальный конец эндоскопа при включенном световом луче для обследования. Это может привести к повреждению глаз.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если объект виден нечетко, протрите линзу объектива и окуляр при помощи чистой безворсовой салфетки, смоченной в 70% этиловом или 70% изопропиловом спирте.

Гл. 3

- 1 Включите источник света, как описано в его инструкции по эксплуатации, чтобы подать освещение для обследования.
- 2 Осмотрите эндоскопические изображения своей ладони.

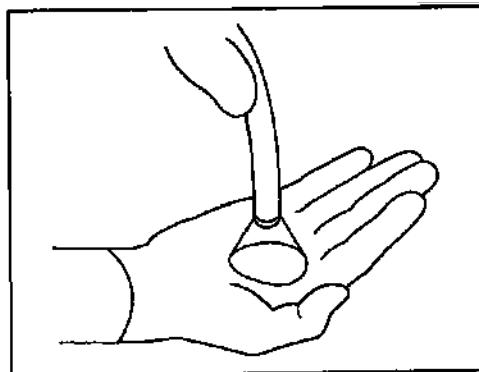


Рис. 3.22

- 3 Удостоверьтесь в том, что свет выходит из дистального конца эндоскопа. (См. Рис. 3.22)
- 4 Отрегулируйте соответствующим образом уровень яркости.
- 5 Поверните кольцо диоптрийной настройки. Убедитесь в четкой видимости объекта на расстоянии примерно 5 мм от линзы объектива.



Рис. 3.23

■ Проверка функции ирригации

- 1 Введите ирригационную жидкость через ирригационную трубку.
- 2 Убедитесь в том, что жидкость выделяется через выпускное отверстие инструмента на дистальном конце эндоскопа.
- 3 Убедитесь в отсутствии протечек воды через заглушку для щипцов/ирригации и трубку для ирригации.



Рис. 3.24

ПРИМЕЧАНИЕ

Объем жидкости для ирригации сократится, если ввести инструмент для эндоскопических вмешательств в инструментальный канал. В таком случае заранее проверьте объем жидкости для ирригации.

■ Проверка инструментального канала

ВНИМАНИЕ

При вводе в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств не подносите дистальный конец эндоскопа близко к глазам. Эндоскопический инструмент может поранить глаз при выходе из дистального конца.

ОСТОРОЖНО

- Используйте инструменты для эндоскопических вмешательств одинакового цвета ($\varnothing$ канала 1,2 мм (3,6 Fr) или меньше). Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента для эндоскопических вмешательств.
- Если при этом ощущается выраженное сопротивление и введение сильно затрудняется, по возможности выпрямите подвижную часть без потери эндоскопического изображения. Введение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.

ОСТОРОЖНО

- Убедитесь в том, что наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств закрыт либо втянут в оболочку, и затем медленно введите инструмент в порт для щипцов заглушки для щипцов/ирригации. Запрещается открывать наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств либо выводить его из оболочки при введении инструмента в канал эндоскопа. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента для эндоскопических вмешательств.
- Держите инструмент для эндоскопических вмешательств рядом с заглушкой для щипцов/ирригации и вводите его прямо в порт заглушки для щипцов/ирригации медленными, короткими движениями. Оболочка инструмента для эндоскопических вмешательств может изогнуться или сломаться.

Гл. 3

- 1 Поверните уплотнительное кольцо так, чтобы совместить края клапана для биопсии и уплотнительного кольца.

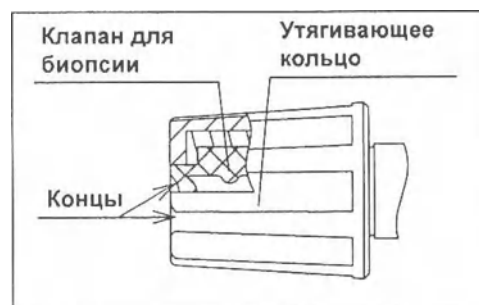


Рис. 3.25

- 2 Выпрямите вводимую часть эндоскопа.
- 3 Введите инструмент для эндоскопических вмешательств прямо в порт заглушки для щипцов/ирригации, закрывая при этом дистальный конец и вставляя его в оболочку.
- 4 Убедитесь в том, что жидкость выделяется через выпускное отверстие инструмента на дистальном конце эндоскопа. Убедитесь в том, что из дистального конца не выходят чужеродные предметы.
- 5 Убедитесь в том, что инструмент для эндоскопических вмешательств можно беспрепятственно вывести из клапана для биопсии.

3.8 Проверка эндоскопической системы

Гл. 3

Глава 4 Эксплуатация

В данной инструкции методы клинической эндоскопии не поясняются и не рассматриваются. Здесь описана лишь основная процедура и меры предосторожности при пользовании эндоскопом. Поэтому лицо, пользующееся данным эндоскопом, должно являться врачом или медицинским персоналом, работающим под наблюдением врача, и обязано пройти достаточное обучение по методике клинической эндоскопии.

4.1 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

- Для защиты от опасных химикатов и потенциально инфицированных материалов, контакт с которыми возможен во время проведения процедур, используйте индивидуальные средства защиты - защитные очки, лицевую маску, влагонепроницаемую защитную одежду, а также химически стойкие перчатки достаточного размера и длины для защиты кожного покрова.
- Температура дистального конца эндоскопа может превышать 41 °C и достигать 50 °C из-за высокой интенсивности освещения. Температура поверхности свыше 41 °C может вызвать ожоги слизистой оболочки. Обязательно поддерживайте достаточное расстояние, необходимое для надлежащего просмотра при минимальном уровне освещения за минимальное количество времени. Не пользуйтесь близким неподвижным изображением и без необходимости не оставляйте дистальный конец эндоскопа близко к слизистой оболочке на длительное время.
- По возможности не оставляйте включенным освещение эндоскопа до и/или после обследования. Постоянное освещение приведет к нагреву дистального конца и разъема световода эндоскопа, что может стать причиной ожогов хирурга и/или пациента.
- Запрещается вводить или выводить эндоскоп с чрезмерным усилием, если во время введения ощущается выраженное сопротивление по анатомическим причинам. В противном случае можно травмировать мочеточник, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.

Гл. 4

ВНИМАНИЕ

- Категорически запрещается ввод или вывод эндоскопа при одном из указанных ниже состояний. Возможны травмы, кровотечения и/или перфорации органов пациента.
 - Из дистального конца эндоскопа выходит инструмент для эндоскопических вмешательств (кроме случая использования расширителя оболочки уретероскопа).
 - При фиксированном положении подвижной части.
 - Ввод или вывод инструмента с чрезмерным усилием.
- При возникновении в ходе обследования одного из перечисленных ниже явлений немедленно прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в разд. 5.3, «Извлечение эндоскопа с неполадкой».
 - В случае появления неполадок в работе эндоскопа.
 - В случае, если эндоскопическое изображение на мониторе внезапно исчезнет или застынет.
 - Если рычаг управления изгибом не движется.
 - Если механизм управления изгибом не работает исправно.

Дальнейшее применение эндоскопа в таких условиях может привести к кровотечению, травме и перфорации органов.

- Если появляется дефектное эндоскопическое изображение или возникает отклонение в его функции, которое быстро исправляется само собой, это может указывать на неисправность эндоскопа. В этом случае прекратите пользоваться эндоскопом, так как неполадка может возникнуть снова и эндоскоп может не вернуться к исправной работе. Немедленно прекратите обследование и медленно извлеките эндоскоп, следя за эндоскопическим изображением. В противном случае возможны травмы пациента, кровотечения и/или перфорация.
- При исчезновении эндоскопического изображения сразу же прекратите обследование, поверните фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ в свободное положение «F▼», затем, не касаясь рычага управления изгибом, медленно извлеките эндоскоп из пациента.
- При неправильной работе механизма управления изгибом или любого другого компонента системы немедленно прекратите процедуру и переведите фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ в разблокированное положение «F▼». Затем осторожно извлеките эндоскоп, следя за эндоскопическим изображением. Если эндоскоп не удастся беспрепятственно извлечь из тела пациента, не пытайтесь извлечь его, применяя силу. Извлеките эндоскоп, действуя осторожно. Если эндоскоп не удастся извлечь из тела пациента, продумайте, как извлечь его открытым оперативным вмешательством, и предпримите соответствующие меры. При извлечении с применением силы эндоскоп может стать причиной травм пациента, кровотечения и/или перфорации. Если будут выявлены неполадки эндоскопа, обратитесь в компанию Olympus.

ВНИМАНИЕ

- Перед использованием эндоскопа для чрескожного исследования почек его необходимо стерилизовать.
- Запрещается вводить эндоскоп в тело пациента, если вводимая трубка эндоскопа свернута в кольцо. При этом может произойти повреждение эндоскопа и/или травмирование пациента.
- Длительная избыточная скорость потока и/или избыточное количество ирригационной жидкости может привести к избыточной абсорбции ирригационной жидкости в сосудистую систему (например, через открытый сосуд).

ОСТОРОЖНО

- Установите яркость источника света на минимальный уровень, необходимый для безопасного выполнения процедуры.
- В случае падения эндоскопа или сильного удара по дистальному концу эндоскопа возможно повреждение эндоскопа даже в случае отсутствия трещины или скола линзы на дистальном конце. В этом случае прекратите пользоваться эндоскопом и обратитесь в компанию Olympus.

Гл. 4

4.2 Введение инструмента

■ Положение эндоскопа и работа с ним

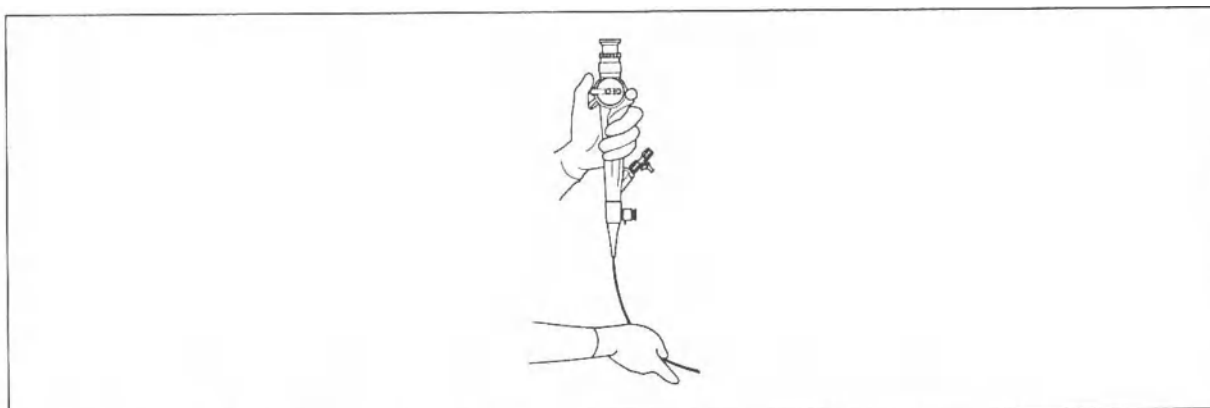


Рис. 4.1

- 1 Держите блок управления эндоскопа левой рукой.
- 2 Задействуйте рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ большим пальцем левой руки.
- 3 Поддерживайте вводимую секцию правой рукой.

■ Ирригация

Введите ирригационную жидкость через ирригационную трубку.

ПРИМЕЧАНИЕ

При введении инструмента для эндоскопических вмешательств в канал объем ирригационной жидкости снизится, что может стать причиной получения недостаточно четкого эндоскопического изображения. В этом случае прекратите исследование и извлеките инструменты для эндоскопических вмешательств из канала. Затем вновь введите ирригационную жидкость.

■ Введение эндоскопа

ОСТОРОЖНО

- Запрещается использовать для смазки трубки эндоскопа оливковое масло либо смазывающие средства, содержащие продукты нефтепереработки (например, Vaseline® [вазелин]). Такие средства могут вызвать растяжение и повреждение оболочки подвижной части.
- Не допускайте сгибания вводимой части на расстоянии 10 см или менее от места прикрепления ограничителя. Возможно повреждение вводимой части.

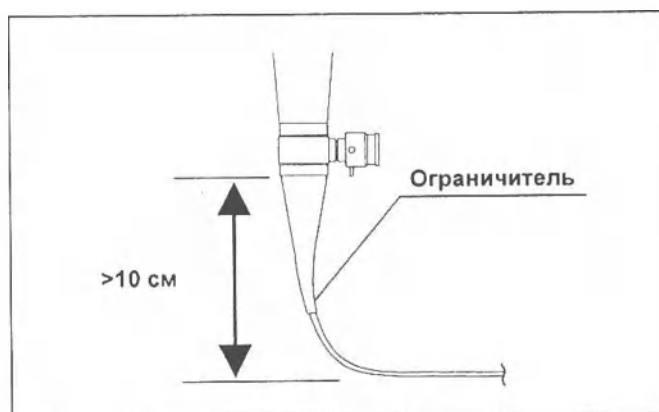


Рис. 4.2

Гл. 4

○ При использовании расширителя оболочки уретероскопа

Обратитесь к руководству по эксплуатации расширителя оболочки уретероскопа и следуйте представленным ниже инструкциям.

ВНИМАНИЕ

- При введении расширителя оболочки уретероскопа крепко удерживайте проводочный проводник. В противном случае проводочный проводник может начать двигаться внутри расширителя оболочки уретероскопа, что может нанести травму пациенту.
- Не извлекайте проводочный проводник или расширитель из оболочки быстро. Такое извлечение может привести к разбрызгиванию крови, слизи или других фрагментов тканей пациента и создать риск инфицирования.

- 1 Введите проводочный проводник в мочеточник, используя уретроцистоскоп.
- 2 Извлеките уретроцистоскоп из уретры, оставив в мочеточнике проводочный проводник.

- 3 Введите расширитель в оболочку и убедитесь, что дистальный конец расширителя выступает из дистального конца оболочки примерно на 15 мм.
- 4 Введите проксимальный конец проволочного проводника в дистальный конец расширителя.
- 5 Введите оболочку с расширителем в мочеточник по проволочному проводнику.
- 6 Медленно извлеките проволочный проводник и расширитель.
- 7 Введите ирригационную жидкость через ирригационную трубку.
- 8 При необходимости нанесите на вводимую часть эндоскопа водорастворимое смазывающее средство медицинского назначения.
- 9 Введите эндоскоп в оболочку.

○ Если расширитель оболочки уретероскопа не используется

ВНИМАНИЕ

Удерживайте подвижную часть или вводимую трубку, взявшись за них около тела пациента, затем вводите их в пациента медленными короткими движениями. В противном случае может произойти травмирование пациента и/или повреждение эндоскопа.

ОСТОРОЖНО

Удерживайте проволочный проводник вплотную к заглушке для щипцов/ирригации, затем введите его в порт для щипцов медленными короткими толчками. В противном случае возможно сгибание или поломка проволочного проводника.

- 1 Введите проволочный проводник в мочеточник, используя уретроцистоскоп.
- 2 Извлеките уретроцистоскоп из уретры, оставив в мочеточнике проволочный проводник.
- 3 Нанесите на вводимую часть эндоскопа водорастворимое смазывающее средство медицинского назначения. Введите проксимальную часть проволочного проводника в инструментальный канал на дистальном конце эндоскопа.
- 4 Введите эндоскоп по проволочному проводнику.
- 5 Когда проксимальный конец проволочного проводника покажется из порта инструментального канала, проведите конец через заглушку для щипцов/ирригации и присоедините ее к порту инструментального канала.
- 6 Введите ирригационную жидкость через ирригационную трубку.
- 7 Введите эндоскоп по проволочному проводнику в мочеточник.
- 8 Медленно извлеките проволочный проводник из эндоскопа.

■ Изгиб дистального конца

ВНИМАНИЕ

- Если механизм регулирования угла или какая-либо другая часть системы работает неисправно, немедленно прекратите обследование и установите рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в свободную позицию «F▼». Затем осторожно извлеките эндоскоп, следя за эндоскопическим изображением. Если эндоскоп не удастся беспрепятственно извлечь из тела пациента, не пытайтесь извлечь его, применяя силу. Извлеките эндоскоп, действуя осторожно. Если эндоскоп не удастся извлечь из тела пациента, продумайте, как извлечь его открытым оперативным вмешательством, и предпримите соответствующие меры. При извлечении с применением силы эндоскоп может стать причиной травм пациента, кровотечения и/или перфорации. При подозрении на неисправность эндоскопа свяжитесь с компанией Olympus.
- Задействуйте рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ медленно, следя за эндоскопическим изображением. В противном случае можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.

Гл. 4

ПРИМЕЧАНИЕ

- Фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ эндоскопа используется для удержания загнутого дистального конца в нужном положении. При проведении инструментов для эндоскопических вмешательств через канал при фиксированном изгибе дистального конца необходимо удерживать рычаг управления изгибом для сохранения угла изгиба. Если требуется сохранять постоянный угол, удерживайте рычаг регулирования угла в нужном положении.
- При перемещении фиксатора угла ВВЕРХ/ВНИЗ удерживайте рычаг управления изгибом пальцами в неподвижном положении. Угол изменится.

Задействуйте рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ медленно, направляя дистальный конец для ввода и наблюдения.

■ Просмотр эндоскопического изображения

Регулировка яркости описана в инструкции по эксплуатации источника света.

4.3 Применение инструментов для эндоскопических вмешательств

Для получения информации о совместимости эндоскопа с конкретными инструментами для эндоскопических вмешательств обратитесь к разделу «■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств» на стр. 68 и руководствам по эксплуатации инструментов. Для работы с инструментами также см. соответствующие руководства по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ

- При использовании инструментов для эндоскопических вмешательств соблюдайте расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой оболочкой, превышающее минимальную дистанцию видимости, чтобы инструменты для эндоскопических вмешательств оставались видимыми на эндоскопическом изображении. Приближение дистального конца эндоскопа на расстояние меньше минимальной дистанции видимости делает положение инструмента не видимым на эндоскопическом изображении. Это может привести к серьезной травме пациента и/или к повреждению оборудования. Минимальная дистанция видимости зависит от типа используемого эндоскопа. См. разд. 2.2, «Технические характеристики».
- При введении или извлечении инструмента для эндоскопических вмешательств убедитесь, что его дистальный конец закрыт оболочкой или полностью втянут в нее. Медленно и прямо вводите в порт для щипцов на заглушке для щипцов/ирригации и извлекайте из него. Невыполнение этого условия может привести к повреждению клапана для биопсии и отделению его компонентов. При этом пациент может получить травму.
- Если введение или извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств затруднено, по возможности выпрямите подвижную часть без потери эндоскопического изображения. Введение или извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может повредить инструментальный канал или инструменты для эндоскопических вмешательств, привести к отделению частей инструментария и/или травмированию пациента.
- Если дистальный конец инструмента для эндоскопических вмешательств не виден на эндоскопическом изображении, не раскрывайте дистальный конец инструмента для эндоскопических вмешательств. Невыполнение этого условия может привести к травме, кровотечению, перфорации тканей пациента и/или к повреждению оборудования.

ВНИМАНИЕ

- При невозможности извлечения инструмента для эндоскопических вмешательств из эндоскопа закройте наконечник инструмента либо втяните наконечник инструмента в его оболочку. Затем осторожно извлеките эндоскоп вместе с инструментом для эндоскопических вмешательств под контролем эндоскопического изображения. Введение или извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может повредить инструментальный канал или инструменты для эндоскопических вмешательств и/или привести к травмированию пациента.
- Не используйте щетку для очистки канала с целью забора образцов тканей для цитологического анализа или с другими диагностическими или терапевтическими целями. Это может привести к травмированию пациентов, перекрестному инфицированию и/или повреждению оборудования.

ОСТОРОЖНО

См. параметр «Внутренний диаметр канала» в разделе «■ Технические характеристики» на стр. 19, чтобы выбрать инструменты для эндоскопических вмешательств, совместимые с эндоскопом.

Гл. 4

■ Введение в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств

ВНИМАНИЕ

Не вводите инструменты для эндоскопических вмешательств с усилием или резкими движениями. Инструмент для эндоскопических вмешательств может выйти из дистального конца эндоскопа резко, что может привести к травмам пациента, кровотечению и/или перфорации тканей.

ОСТОРОЖНО

- Если подвижная часть эндоскопа сильно изогнута и введение инструмента для эндоскопических вмешательств представляется затруднительным, по возможности выпрямите подвижную часть. Введение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может привести к повреждению инструментального канала и/или инструмента для эндоскопических вмешательств.
- Подведите инструмент для эндоскопических вмешательств вплотную к заглушке для щипцов/ирригации, затем введите его в заглушку под прямым углом медленными короткими толчками. В противном случае возможно сгибание или поломка инструмента для эндоскопических вмешательств.

4.3 Применение инструментов для эндоскопических вмешательств

- 1 Выберите инструменты для эндоскопических вмешательств, совместимые с эндоскопом, согласно разделу «■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств» на стр. 68 и указаниям по работе с ними в руководствах по эксплуатации соответствующих инструментов.
- 2 Удерживайте рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в одном положении.

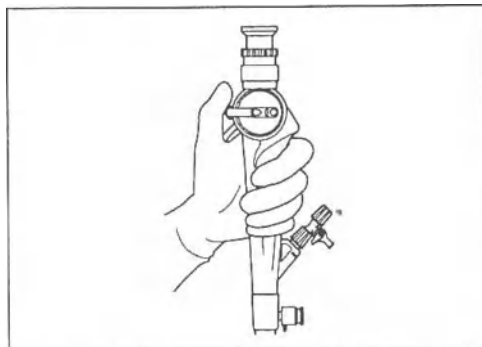


Рис. 4.3

- 3 Убедитесь в том, что наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств закрыт и/или втянут в оболочку.
- 4 Медленно и прямо введите инструмент для эндоскопического вмешательства в порт щипцов заглушки для щипцов/ирригации.

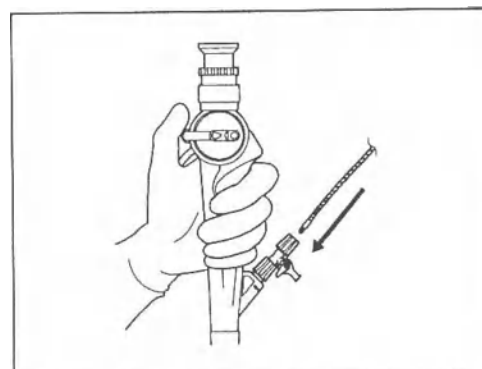


Рис. 4.4

- 5 Держите инструмент в точке приблизительно в 4 см от заглушки для щипцов/ирригации и продвигайте его медленно и прямо короткими движениями в заглушку для щипцов/ирригации под контролем эндоскопического изображения.

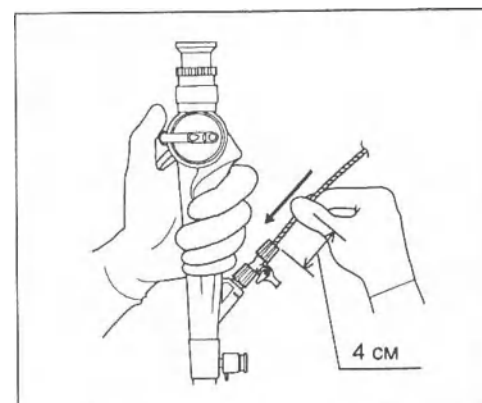


Рис. 4.5

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств вытянется примерно на 1,5 мм от дистального конца эндоскопа, инструмент появится на эндоскопическом изображении.

■ Работа с инструментами для эндоскопических вмешательств

Работать с инструментами для эндоскопических вмешательств следует в соответствии с инструкциями, изложенными в руководствах по эксплуатации соответствующих инструментов.

Гл. 4

■ Извлечение инструментов для эндоскопических вмешательств

ВНИМАНИЕ

- При извлечении инструментов для эндоскопических вмешательств из заглушки для щипцов/ирригации может произойти разбрызгивание жидкости. Чтобы предотвратить это, во время извлечения инструмента оберните его и заглушку для щипцов/ирригации марлей.
- Медленно и прямо введите эндоскопический инструмент в порт заглушки для щипцов/ирригации. В противном случае клапан для биопсии может быть поврежден. Это может привести к утечке или разбрызгиванию жидкости и возникновению риска инфицирования.
- При невозможности извлечения инструмента для эндоскопических вмешательств из эндоскопа закройте инструмент для эндоскопических вмешательств и/или втяните его в оболочку. Затем осторожно извлеките эндоскоп вместе с инструментом для эндоскопических вмешательств под контролем эндоскопического изображения. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить повреждения тканей.

Извлекайте инструмент для эндоскопических вмешательств медленно, с закрытым и/или втянутым в оболочку наконечником.

4.4 Использование лазерной системы

Обратитесь к руководству по эксплуатации лазерной системы и следуйте представленным ниже инструкциям.

ВНИМАНИЕ

- Не используйте лазерное излучение, если наконечник лазерного зонда и направляющий луч не видны на эндоскопическом изображении. Это может привести к получению травмы пациентом и к повреждению инструментального канала.
- Не извлекайте лазерный зонд во время подачи лазерного излучения. При этом может произойти травмирование пациента и/или повреждение эндоскопа.
- При выполнении лазерной коагуляции всегда надевайте защитные очки. В противном случае оператор может получить травму.

ОСТОРОЖНО

- Не вводите лазерный зонд в инструментальный канал при изогнутой подвижной части. В противном случае инструментальный канал может быть поврежден.
- Не изгибайте подвижную часть с избыточным усилием, пока лазерный зонд введен в инструментальный канал. Лазерный зонд может быть поврежден.

ПРИМЕЧАНИЕ

Возможность повреждения инструментального канала можно уменьшить, закрыв лазерный зонд защитной трубкой.

■ Введение лазерного зонда в инструментальный канал

- 1 Вставьте лазерный зонд в защитную трубку.
- 2 Выпрямите вводимую трубку и введите лазерный зонд медленным и прямым движением в порт щипцов заглушки для щипцов/ирригации.
- 3 Удерживая лазерный зонд вплотную к заглушке для щипцов/ирригации, медленно продвигайте его в заглушку короткими толчками.

■ Эксплуатация лазерной системы

Работать с лазерной системой следует в соответствии с инструкциями, изложенными в ее руководстве по эксплуатации.

Гл. 4

■ Извлечение лазерного зонда

Убедитесь, что лазерное излучение не подается и осторожно извлеките лазерный зонд из эндоскопа

4.5 Извлечение эндоскопа

ВНИМАНИЕ

- При появлении сопротивления во время извлечения эндоскопа или инструментов для эндоскопических вмешательств из тела пациента не пытайтесь прикладывать усилие. Извлеките эндоскоп, действуя осторожно. Если эндоскоп не удается извлечь из тела пациента, продумайте, как извлечь его открытым оперативным вмешательством, и предпримите соответствующие меры. Попытки с силой извлечь эндоскоп или инструмент для эндоскопических вмешательств могут привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации тканей. При подозрении на неисправность эндоскопа свяжитесь с компанией Olympus.
- Следите, чтобы физиологические жидкости пациента, приставшие к извлеченному эндоскопу, не соприкасались с кроватью или полом. Биологические жидкости пациента могут стать причиной инфицирования пациента и/или медицинского персонала.

- 1 Переместите фиксатор угла ВВЕРХ/ВНИЗ в свободную позицию «F▼».



Рис. 4.6

- 2 Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения.
- 3 После процедуры выполните обработку эндоскопа и принадлежностей, как описано в «ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ», где ваша модель эндоскопа указана на обложке.

4.6 Транспортировка эндоскопа

■ Транспортировка в пределах лечебного учреждения

При переносе эндоскопа в руках одной рукой возьмите блок управления, а другой рукой плотно, но без сдавливания удерживайте вводимую трубку.

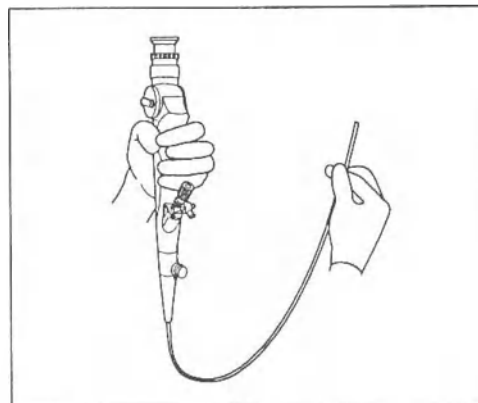


Рис. 4.7

Гл. 4

■ Транспортировка вне лечебного учреждения

ВНИМАНИЕ

Вынув эндоскоп из футляра для переноски, обязательно выполните обработку эндоскопа. Если эндоскоп не подвергнут обработке, он может стать причиной инфицирования.

ОСТОРОЖНО

- Футляр для переноски обрабатывать нельзя. Перед тем, как поместить эндоскоп в футляр для переноски, выполните обработку эндоскопа.
- Для транспортировки эндоскопа установите колпачок ЕТО (МВ-156). В противном случае возможно повреждение эндоскопа из-за перепадов давления воздуха.

Транспортировка эндоскопа производится в переносном контейнере.

4.6 Транспортировка эндоскопа

Гл. 4

Глава 5 Поиск и устранение неисправностей

В данной главе описаны меры по устранению неполадок.

5.1 Поиск и устранение неисправностей

Если в результате проверки, описанной в гл. 3, «Подготовка и проверка», обнаружена любая неисправность, не используйте эндоскоп и решите проблему, как описано в разд. 5.2, «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей».

Если проблему невозможно решить, отправьте эндоскоп в компанию Olympus для ремонта, как описано в разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

Также при появлении любой неисправности в работе эндоскопа немедленно прекратите его использование и извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в разд. 5.3, «Извлечение эндоскопа с неполадкой».

Гл. 5

ВНИМАНИЕ

- Категорически запрещается пользоваться эндоскопом на пациенте, если обнаружена неполадка. Использование поврежденным или неисправным эндоскопом может отрицательно повлиять на безопасность пациента или пользователя и вызвать более серьезное повреждение оборудования.
- Если какие-либо детали эндоскопа выпадут внутри тела пациента вследствие повреждения или дефекта оборудования, немедленно прекратите пользование эндоскопом и извлеките детали соответствующим образом.

Принадлежности являются расходными материалами. Фирма Olympus не выполняет ремонт принадлежностей. В случае повреждения принадлежности обратитесь на фирму Olympus для приобретения замены.

5.2 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

В таблице ниже приведены возможные причины неисправностей, которые могут возникнуть вследствие ошибок в настройке оборудования или износа расходных материалов, и меры по устранению этих неисправностей.

Неисправности или дефекты, обусловленные причинами, отличающимися от перечисленных ниже, должны быть подвергнуты сервисному ремонту. Поскольку выполнение ремонта лицами, не прошедшими подготовку в компании Olympus, может стать причиной травмирования пациента или пользователя и (или) повреждения оборудования, для проведения ремонта обязательно свяжитесь с компанией Olympus, как описано в разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

■ Качество или яркость изображения

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Изображение нечеткое.	Линза объектива на дистальном конце эндоскопа загрязнена.	Протрите линзу объектива чистыми безворсовыми салфетками, смоченными в 70% этиловом или 70% изопропиловом спирте.
	Рамка окуляра загрязнена.	Протрите рамку окуляра безворсовой салфеткой, смоченной в 70% этиловом или 70% изопропиловом спирте, и полностью просушите.
	Оптические линзы не скорректированы под остроту зрения оператора.	Выполните диоптрийную настройку.
Изображение слишком темное или яркое.	Источник света настроен неправильно.	Отрегулируйте настройку источника света, как описано в его инструкции по эксплуатации.
	Выходное отверстие светового луча для обследования на дистальном конце эндоскопа загрязнено.	Протрите выходное отверстие светового луча для обследования чистой безворсовой салфеткой, смоченной в 70% этиловом или 70% изопропиловом спирте.
	Стекло на конце кабеля световода загрязнено.	Протрите стекло чистой безворсовой салфеткой, смоченной в 70% этиловом или 70% изопропиловом спирте.

Гл. 5

■ Подача ирригационной жидкости

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Не поступает жидкость для ирригации.	Инструментальный канал закупорен.	Прочистите канал с помощью щетки для очистки канала, как это описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ» в соответствии с моделью вашего эндоскопа, указанной на обложке.
	Заглушка для щипцов/ирригации установлена неправильно.	Переустановите ее правильно, в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.
	Клапан для биопсии на заглушке для щипцов/ирригации изношен.	Замените его новым.
Утечка ирригационной жидкости.	Инструментальный канал закупорен.	Прочистите канал с помощью щетки для очистки канала, как это описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ» в соответствии с моделью вашего эндоскопа, указанной на обложке.
	Заглушка для щипцов/ирригации установлена неправильно.	Переустановите ее правильно, в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.
	Клапан для биопсии на заглушке для щипцов/ирригации изношен.	Замените его новым.
	Концы клапана для биопсии и утягивающего кольца не соединяются.	Поверните уплотнительное кольцо так, чтобы совместить края клапана для биопсии и уплотнительного кольца.

Гл. 5

■ Управление подвижной частью

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
При вращении рычага регулировки угла ВВЕРХ/ВНИЗ ощущается сопротивление.	Фиксатор угла ВВЕРХ/ВНИЗ задействован.	Поверните фиксатор угла ВВЕРХ/ВНИЗ в направлении «F ▼».

■ Инструменты для эндоскопических вмешательств

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Свободное проведение инструмента для эндоскопических вмешательств через инструментальный канал невозможно.	Используется несовместимый инструмент для эндоскопических вмешательств.	Обратитесь к разделу «■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств» на стр. 68 для выбора совместимого инструмента для эндоскопических вмешательств. Убедитесь в совпадении цветового кода инструмента для эндоскопических вмешательств и эндоскопа.
	Заглушка для щипцов/ирригации установлена неправильно.	Переустановите ее правильно, в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.
	Угол изгиба подвижной части слишком острый.	Выпрямите ее, насколько возможно.
	Уплотнительное кольцо на заглушке для щипцов/ирригации закреплено слишком плотно.	Поверните уплотнительное кольцо так, чтобы совместить края клапана для биопсии и уплотнительного кольца.

Гл. 5

5.3 Извлечение эндоскопа с неполадкой

ВНИМАНИЕ

- При появлении сопротивления во время извлечения эндоскопа или инструментов для эндоскопических вмешательств из тела пациента не пытайтесь прикладывать усилие. Извлекайте эндоскоп или инструмент для эндоскопических вмешательств с осторожностью. При невозможности извлечения эндоскопа или инструментов для эндоскопических вмешательств из тела пациента продумайте возможность сделать это с помощью открытой хирургической операции и примите необходимые меры. Попытки с силой извлечь эндоскоп или инструмент для эндоскопических вмешательств могут привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации тканей. При подозрениях на неисправность эндоскопа или инструмента для эндоскопических вмешательств свяжитесь с компанией Olympus.
- Если эндоскоп не удастся беспрепятственно извлечь из оболочки доступа, не пытайтесь извлечь его, применяя силу. В таком случае извлеките эндоскоп вместе с оболочкой. В противном случае можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.

Гл. 5

- 1 Выключите все оборудование кроме источника света.
- 2 Если вы используете инструмент для эндоскопических вмешательств, закройте наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств и/или втяните его в оболочку. Затем медленно извлеките инструмент для эндоскопических вмешательств.
- 3 Переместите фиксатор угла ВВЕРХ/ВНИЗ в свободную позицию «F▼».

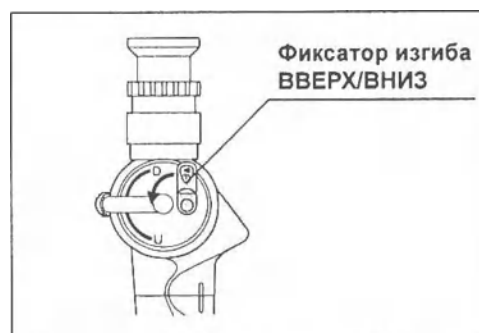


Рис. 5.1

- 4 Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения.

5.4 Возврат эндоскопа для ремонта

ВНИМАНИЕ

Перед возвратом эндоскопа для ремонта выполните его полную обработку. Ненадлежащим образом обработанное оборудование может стать причиной инфицирования каждого, кто имеет дело с эндоскопом в пределах больницы и в компании Olympus.

ОСТОРОЖНО

Компания Olympus не несет ответственность за любые травмы и повреждения, обусловленные попытками ремонта персоналом, не относящимся к компании Olympus.

Перед возвратом эндоскопа для ремонта обратитесь в компанию Olympus. К эндоскопу должны быть приложены описание неисправности или повреждения, а также фамилия и номер телефона лица в вашей организации, которому лучше всех известна проблема. Приложите также заказ на ремонт. Для отправки эндоскопа на ремонт следуйте инструкциям, приведенным в разделе «■ Транспортировка вне лечебного учреждения» на стр. 55.

Гл. 5

| 5.4 Возврат эндоскопа для ремонта

Гл. 5

Приложение

В этом Приложении описано оборудование, совместимое с данным эндоскопом.

Комбинированное оборудование

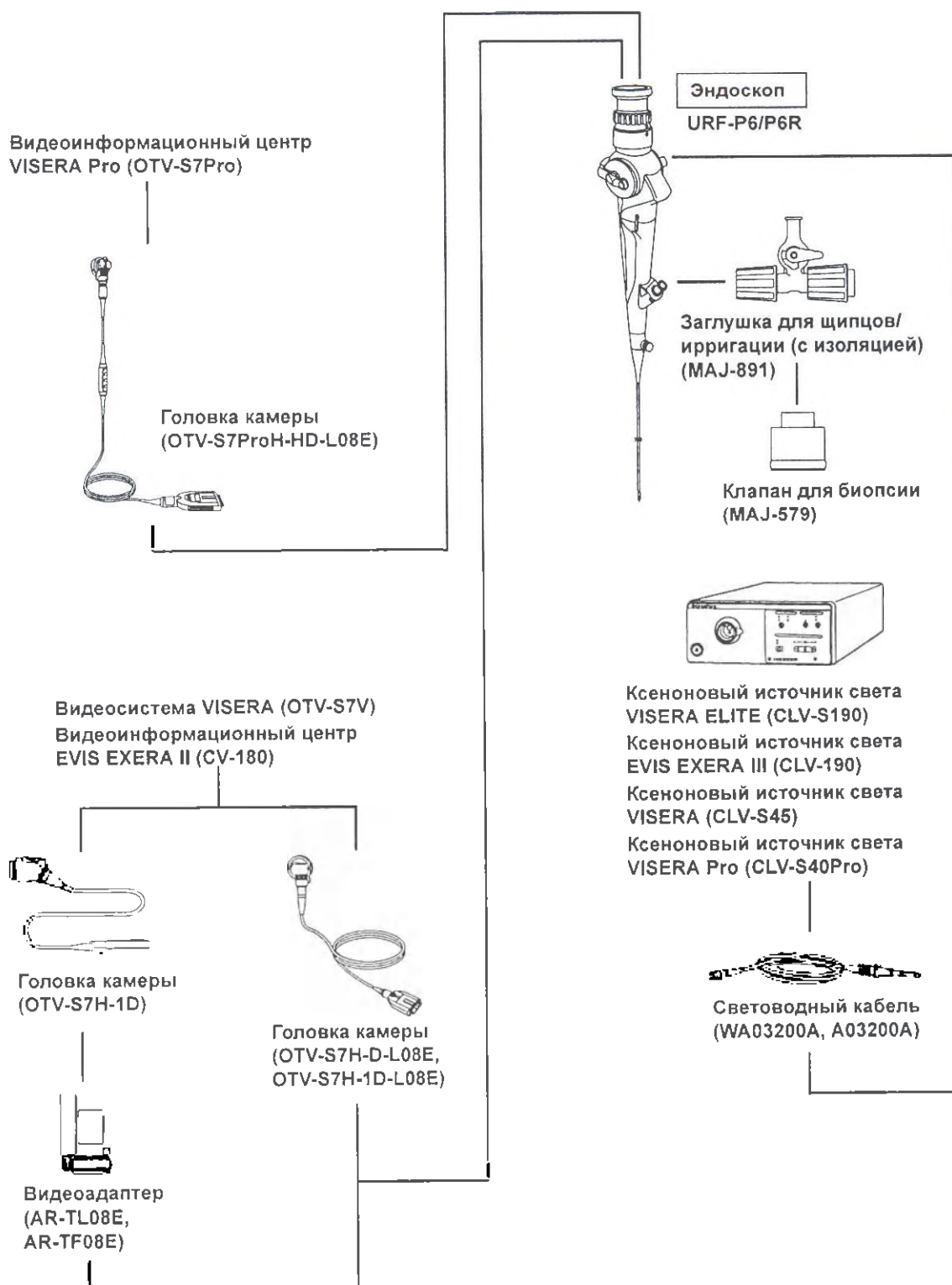
■ Системная диаграмма

Ниже перечислены рекомендуемые сочетания оборудования и принадлежностей для использования с данным эндоскопом. Ряд компонентов имеется не во всех регионах. Новые изделия, появившиеся после выпуска эндоскопа в продажу, могут быть также совместимы для использования в комбинации с эндоскопом. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

ВНИМАНИЕ

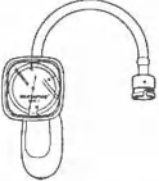
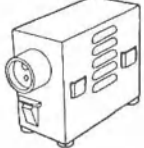
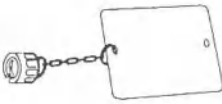
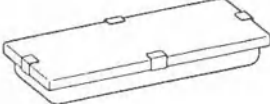
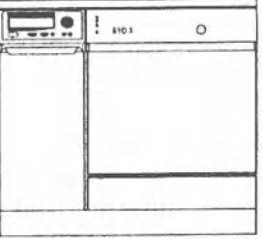
Используйте оборудование в одной из рекомендованных комбинаций. При использовании комбинаций оборудования, отличающихся от представленных ниже, всю ответственность берет на себя медицинское учреждение.

Прилож.



Прилож.

Оборудование для обработки

		
Щетка для очистки канала (BW-7B)	Одноразовая односторонняя щетка для очистки (BW-400B)	Щетка для аспирационного разъема (BW-15SH)
		
Щетка для устья канала (MH-507)	Одноразовая щетка для устья канала (MAJ-1339)	Аппарат для ультразвуковой очистки (KS-2/ENDOSONIC)
		
Пробник для проверки утечек (WA23070A)	Пробник для проверки утечек (MB-155)	Блок для технического обслуживания (MU-1)
		
Колпачок ЕТО (MB-156)	Стерилизационный лоток (WA05991A)*1	Система ETD*1

*1 Информацию по любым другим вопросам можно получить в местном представительстве компании Olympus..

Прилож

■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств

○ Инструменты для эндоскопических вмешательств

Учитывайте, что некоторые инструменты могут быть доступными к приобретению не во всех регионах.

	Щипцы для биопсии	Одноразовые захватывающие щипцы		
	Типа «крысиный зуб»	Тип «петля»	Тип «спиральная корзинка»	Тип «спиральная корзинка»
Эндоскоп				
URF-P6 URF-P6R	FB-56D-1	FG-36D	FG-51D	FG-52D

	Одноразовые захватывающие щипцы	
	Тип «тренога»	Тип «параллельная корзинка»
Эндоскоп		
URF-P6 URF-P6R	FG-54D	FG-55D

Прилож.

Техническое обслуживание



Компания Olympus рекомендует поручать проверку эндоскопического оборудования Olympus (эндоскопов, репроцессоров, источников света и т.п.) сертифицированному сервис-технику компании Olympus не реже одного раза в год, чтобы сохранить исправную работу оборудования.

Прилож.



Прилож.

Торговые марки, названия продуктов, логотипы или фирменные названия продуктов, используемые в данном документе, как правило, являются зарегистрированными торговыми марками или торговыми марками соответствующих компаний.



— Уполномоченный представитель —

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

107023 г. МОСКВА, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +495 730-21-57, Факс +495 663-84-87

I, the Civil Law Notary

Dr. Matthias Kleiser,

herewith confirm that the foregoing copy is a true and correct rendering of the original document which has been presented to me.

Hamburg, this 2nd day of March 2017



Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary

Печать компании:

[OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
ВЕНДЕНШТРАССЕ 14-18
20097 ГАМБУРГ
ГЕРМАНИЯ]

Я, нотариус Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/,

Настоящим сообщаю, что вышеизложенная копия является точным и верным переводом оригинала документа, который был мне представлен.

Гамбург, 2 марта 2017 года.

Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/
Нотариус
/подпись/

Печать нотариуса: [Д-Р МАТТИАС КЛЯЙСЕР /DR.MATTHIAS KLEISER/*НОТАРИА Г*ГАМБУРГ]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром
Джаванишировичем

Российская Федерация

Город Москва

Третьего мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Мамедова Тимура Джаванишировича.

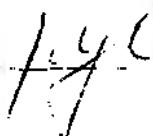
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № _____

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова

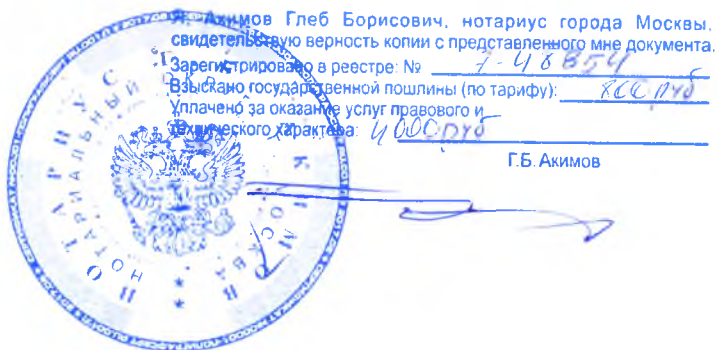
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса



Российская Федерация
Город Москва

07 ДЕК 2017



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 80 листа(ов)

Нотариус



OLYMPUS

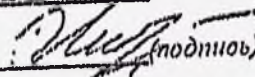
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эндоскопы гибкие с принадлежностями
Гистерофиброскопы

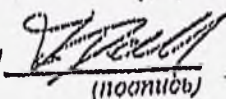
«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Olympus Europa SE & CO. KG

Митрофанов Дмитрий Олегович

 (подпись)

Флорван Долл

 (подпись)

OLYMPUS EUROPASE & CO. KG
WENDENSTRASSE 14-18
20097 HAMBURG
GERMANY

1. « марта» 2017 г.

М.П. / Stamp

от имени Olympus Medical Systems Corp.
по доверенности от «26» марта 2015 г.

Эндоскопы гибкие с принадлежностями

IX. Гистерофиброскопы:

1. Гистерофиброскоп НУF-1Т, стандартная комплектация:

- щетка чистящая МН-507, ВW-15В.
- клапан биопсийный МАJ-579 (10 шт.).
- насадка ирригационно-инструментальная МАJ-891.
- колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

2. Гистерофиброскоп НУF-ХР, стандартная комплектация:

- щетка чистящая МН-507, ВW-400В, ВW-15SH.
- колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

СОДЕРЖАНИЕ

ОБОЗНАЧЕНИЯ

ВАЖНЫЕ СВЕДЕНИЯ - СЛЕДУЕТ ПРОЧИТАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Назначение	2
Руководство по эксплуатации	3
Квалификация пользователя	4
Совместимость инструмента	4
Обработка и хранение	4
Ремонт и внесение изменений в конструкцию	4
Сигнальные слова	5
Меры предосторожности и предписания	5

ГЛАВА 1. ПРОВЕРКА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ

1.1 Проверка содержимого упаковки	7
---	----------

ГЛАВА 2. ПЕРЕЧЕНЬ ЭЛЕМЕНТОВ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНСТРУМЕНТА

2.1 Перечень элементов	8
2.2 Функции эндоскопа	10
2.3 Технические характеристики	11

ГЛАВА 3. ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА

3.1 Подготовка оборудования	13
3.2 Подготовка и проверка эндоскопа	14
3.3 Подготовка, проверка и присоединение вспомогательного оборудования	16
3.4 Проверка эндоскопической системы	17

ГЛАВА 4. РАБОТА

4.1 Введение эндоскопа	19
4.2 Извлечение эндоскопа	22
4.3 Транспортировка эндоскопа	23

ГЛАВА 5. ОБРАБОТКА: ОБЩАЯ МЕТОДИКА

5.1 Методические указания	24
5.2 Меры предосторожности	24

ГЛАВА 6. МЕТОДЫ ОБРАБОТКИ, СОВМЕСТИМЫЕ С ДАННЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ, И ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ ХИМИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА

6.1 Общее понятие совместимости	26
6.2 Раствор моющего средства	27
6.3 Дезинфицирующий раствор	27
6.4 Вода для промывки оборудования	28
6.5 Стерилизация оксидом этилена	28
6.6 Стерилизация паром (автоклавирование) вспомогательного оборудования	31

ГЛАВА 7. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

7.1 Необходимое оборудование для обработки	32
7.2 Методы очистки, дезинфекции и стерилизации эндоскопа	36
7.3 Предварительная очистка	37
7.4 Проверка на герметичность	39
7.5 Ручная очистка	41
7.6 Дезинфекция высокого уровня эффективности	46
7.7 Промывание водой после дезинфекции высокого уровня эффективности	46
7.8 Стерилизация	47
7.9 Методы очистки, дезинфекции и стерилизации оборудования для обработки	49

ГЛАВА 8. ХРАНЕНИЕ

8.1 Хранение эндоскопа	54
------------------------------	----

ГЛАВА 9. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

9.1 Поиск и устранение неисправностей	55
9.2 Возврат эндоскопа для ремонта	56

ПРИЛОЖЕНИЕ

Схема системы	57
---------------------	----

ОБОЗНАЧЕНИЯ

Значения символов, изображённых на упаковке и/или инструменте:



смотрите руководство,



тип BF применяемого инструмента,



эндоскоп

ВАЖНЫЕ СВЕДЕНИЯ - СЛЕДУЕТ ПРОЧИТАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Назначение

Данный инструмент разработан для проведения эндоскопии и эндоскопических манипуляций в пределах матки с использованием телевизионной эндоскопической системы, видеомонитора и источника света фирмы OLYMPUS. Не следует использовать данный инструмент для каких-либо целей, не соответствующих его прямому назначению.

Показания и противопоказания к использованию

Показания и противопоказания к проведению гистерофиброскопии следующие:

○ Показания к использованию:

- Патологическое маточное кровотечение
- Аменорея
- Оценка гистеросальпингограммы с признаками патологии
- Бесплодие и выкидыш
- Тазовые боли

○ Противопоказания к использованию (абсолютные и относительные)

Абсолютные

Единственным приемлемым абсолютным противопоказанием к гистероскопии является острый приобретённый иммунодефицит.

Относительные

- Неспособность матки к растяжению
- Цервикальная/вагинальная инфекция
- Маточное кровотечение или менструация
- Установленная беременность
- Инвазивный рак шейки матки
- Свежая перфорация стенки матки
- Медицинские противопоказания или непереносимость анестезии

Выбор места проведения гистероскопии, то есть, медицинского учреждения может изменяться, в зависимости от наличия цервикального стеноза, вследствие заболевания, и тазовой инфекции.

Руководство по эксплуатации

Настоящее руководство содержит важную информацию о безопасном и эффективном использовании данного инструмента. Перед использованием инструмента необходимо внимательно ознакомиться с содержанием настоящего руководства, а также руководств по эксплуатации всего оборудования, которое будет применяться во время процедуры с использованием данного инструмента, и использовать инструмент в соответствии с предписаниями.

Настоящее руководство по эксплуатации и руководства по эксплуатации всего оборудования, имеющего отношение к данному инструменту, следует хранить в безопасном и легкодоступном месте.

При возникновении каких-либо вопросов или комментариев относительно содержащейся в руководстве информации следует обращаться на фирму OLYMPUS.

Квалификация пользователя

Оператором, работающим с данным инструментом, должен быть врач или кто-либо из медицинского персонала под наблюдением врача, после интенсивной подготовки в соответствии с клинической методикой проведения эндоскопии.

Поэтому в настоящее руководство не включены пояснения и обсуждения клинических эндоскопических операций.

Совместимость инструмента

Для того чтобы убедиться, что данный инструмент совместим с применяемым совместно вспомогательным оборудованием, следует ознакомиться с данными раздела «Схема системы» в Приложении. Применение несовместимого оборудования может привести к травме пациента или повреждению оборудования.

Обработка и хранение

Дезинфекция или стерилизация данного инструмента перед поставкой не производится. Перед первоначальным использованием инструмента его необходимо обработать в соответствии с инструкциями, которые излагаются в настоящем руководстве в главах с пятой («Обработка: общая методика») по седьмую («Процессы очистки, дезинфекции и стерилизации»).

По окончании использования необходимо обработать инструмент и обеспечить его надлежащее хранение в соответствии с инструкциями, которые излагаются в настоящем руководстве в главах с пятой по восьмую. Неправильная и/или неполная обработка или хранение могут создать угрозу инфицирования, вызвать неисправность инструмента или уменьшить эффективность проводимой процедуры.

Ремонт и внесение изменений в конструкцию

Конструкция данного инструмента исключает необходимость проведения технического обслуживания каких-либо его частей. Запрещается разбирать инструмент, вносить изменения в его конструкцию или предпринимать попытки его ремонта, так как это может привести к травмам пациента или оператора и/или к повреждению оборудования.

Чтобы устранить проблемы, свидетельствующие о нарушениях нормального режима работы инструмента, необходимо руководствоваться информацией в главе 9 «Поиск и устранение неисправностей».

Если проблема не может быть устранена при использовании информации в главе 9, следует обратиться в фирму OLYMPUS.

Сигнальные слова

Представленные ниже сигнальные слова используются на протяжении всего текста настоящего руководства:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если не будет предупреждена, может привести к смертельному исходу или серьезной травме.

ОСТОРОЖНО Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если не будет предупреждена, может привести к травме умеренной или средней тяжести. Может также быть использовано в качестве предупреждения против опасной практики или потенциальной опасности повреждения оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ Указывает на дополнительную полезную информацию.

Меры предосторожности и предписания

Необходимо соблюдать приведённые ниже меры предосторожности и предписания при использовании данного инструмента. Данная информация дополняется мерами предосторожности и предписаниями в каждой главе настоящего руководства.

- Запрещается вводить или извлекать вводимую трубку эндоскопа при фиксированном угле отклонения ВВЕРХ/ВНИЗ дистального конца вводимой трубки. Это может стать причиной травмы пациента или неисправности оборудования.
- Запрещается регулировать угол отклонения дистального конца, вводить/извлекать эндоскоп при отсутствии визуального контроля эндоскопического изображения. Это может привести к травме пациента.
- Не следует прикасаться к металлической части коннектора волоконно-оптического кабеля непосредственно после его отсоединения от источника света. Это может привести к ожогу рук оператора.
- Запрещается применять эндоскопические инструменты для проведения лечебных манипуляций с использованием высокочастотного напряжения, поскольку отсутствует электрическая изоляция дистального конца эндоскопа. Использование высокочастотного напряжения при манипуляциях эндоскопическими инструментами может привести к поражению пациента электрическим током.
- Инструмент не приспособлен к использованию лазерного или электрохирургического оборудования.
- Предположение о наличии беременности требует обязательного проведения тестов на беременность перед проведением диагностической гистероскопии.

ОСТОРОЖНО

- Во время использования инструмента не следует натягивать универсальный кабель. В противном случае возможно случайное отсоединение коннектора волоконно-оптического кабеля от разъёма на выходе источника света. При этом эндоскопическое изображение исчезнет.
- Запрещается сматывать вводимую трубку и универсальный кабель эндоскопа в петли диаметром менее 12 см. В противном случае возможно повреждение инструмента.
- Запрещается подвергать дистальный конец эндоскопа сотрясениям и ударам, особенно это важно для поверхности линзы объектива на дистальном конце. Это может привести к искажению эндоскопического изображения.
- Запрещается подвергать изгибаемую часть эндоскопа скручиванию или чрезмерным изгибам. Это может привести к повреждению инструмента.
- Запрещается подвергать изгибаемую часть эндоскопа форсированному сжатию. Это может привести к повреждению каучукового покрытия изгибаемой части и протеканию воды.

Знание технических деталей клинических эндоскопических манипуляций является обязанностью квалифицированных врачей-эндоскопистов. Безопасность пациента при проведении эндоскопического осмотра и эндоскопических лечебных манипуляций может быть обеспечена надлежащим использованием оборудования врачом и соответствующей оснащённостью медицинского учреждения. Примеры ненадлежащего использования оборудования приводятся ниже.

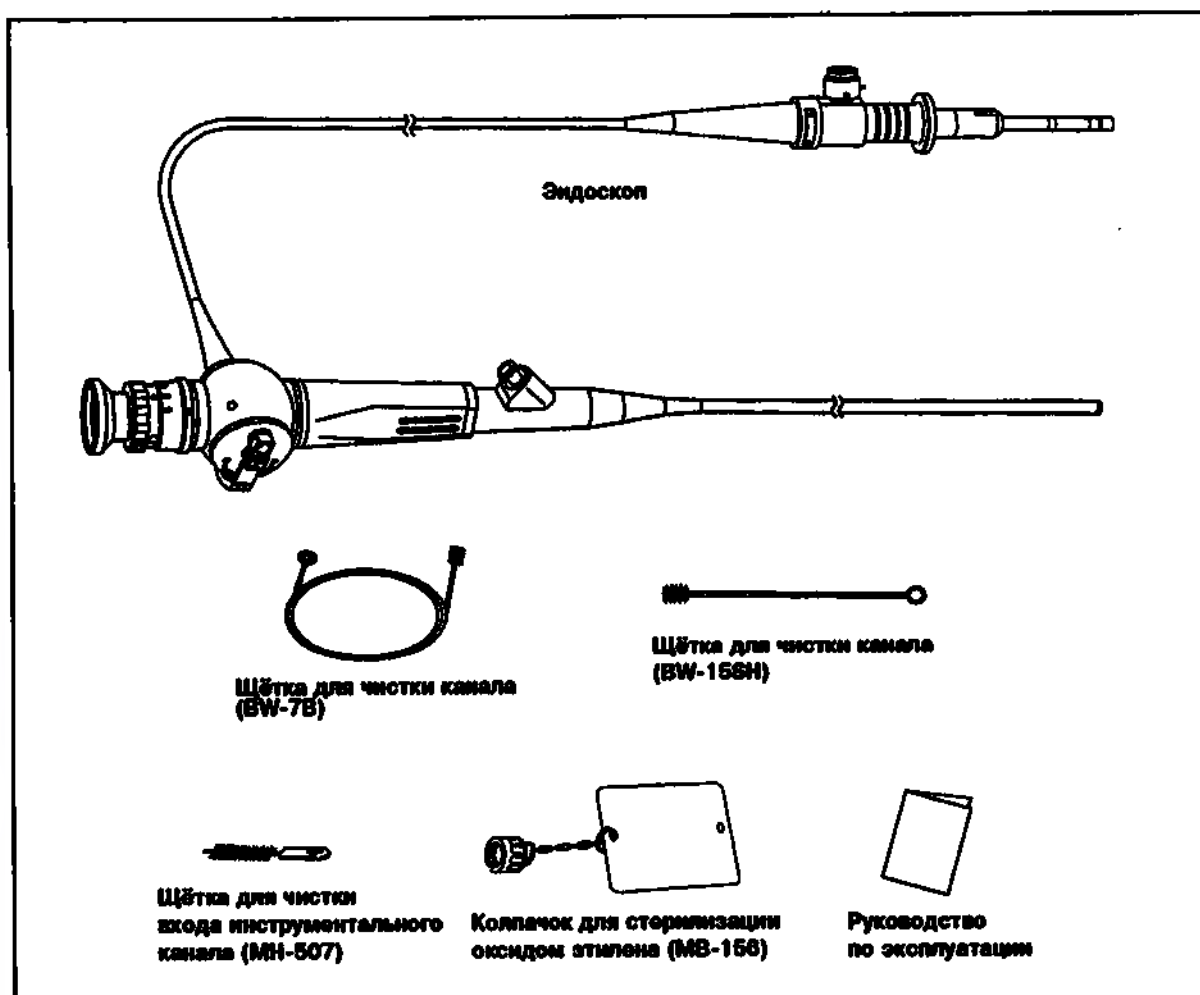
- Использование инструмента, процесс обработки или хранения которого нарушались, может привести к перекрёстному инфицированию пациентов.
- Введение в инструментальный канал и применение эндоскопических инструментов при отсутствии чёткого визуального контроля эндоскопического изображения может привести к травме пациента.
- Причинами травмы пациента могут стать: введение и извлечение эндоскопа при отсутствии чёткого визуального контроля эндоскопического изображения, извлечение эндоскопа при фиксированном угле отклонения ВВЕРХ/ВНИЗ дистального конца, а также форсированное сгибание, вытягивание или скручивание дистального конца эндоскопа.

ГЛАВА 1. ПРОВЕРКА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ

1.1 Проверка содержимого упаковки

Убедитесь, что все содержащиеся в упаковке предметы соответствуют указанным ниже составным элементам оборудования. Убедитесь в отсутствии повреждений элементов оборудования. В случае выявления повреждений, отсутствия составного элемента оборудования или наличия вопросов использовать инструмент не следует. Необходимо незамедлительно обратиться на фирму OLYMPUS.

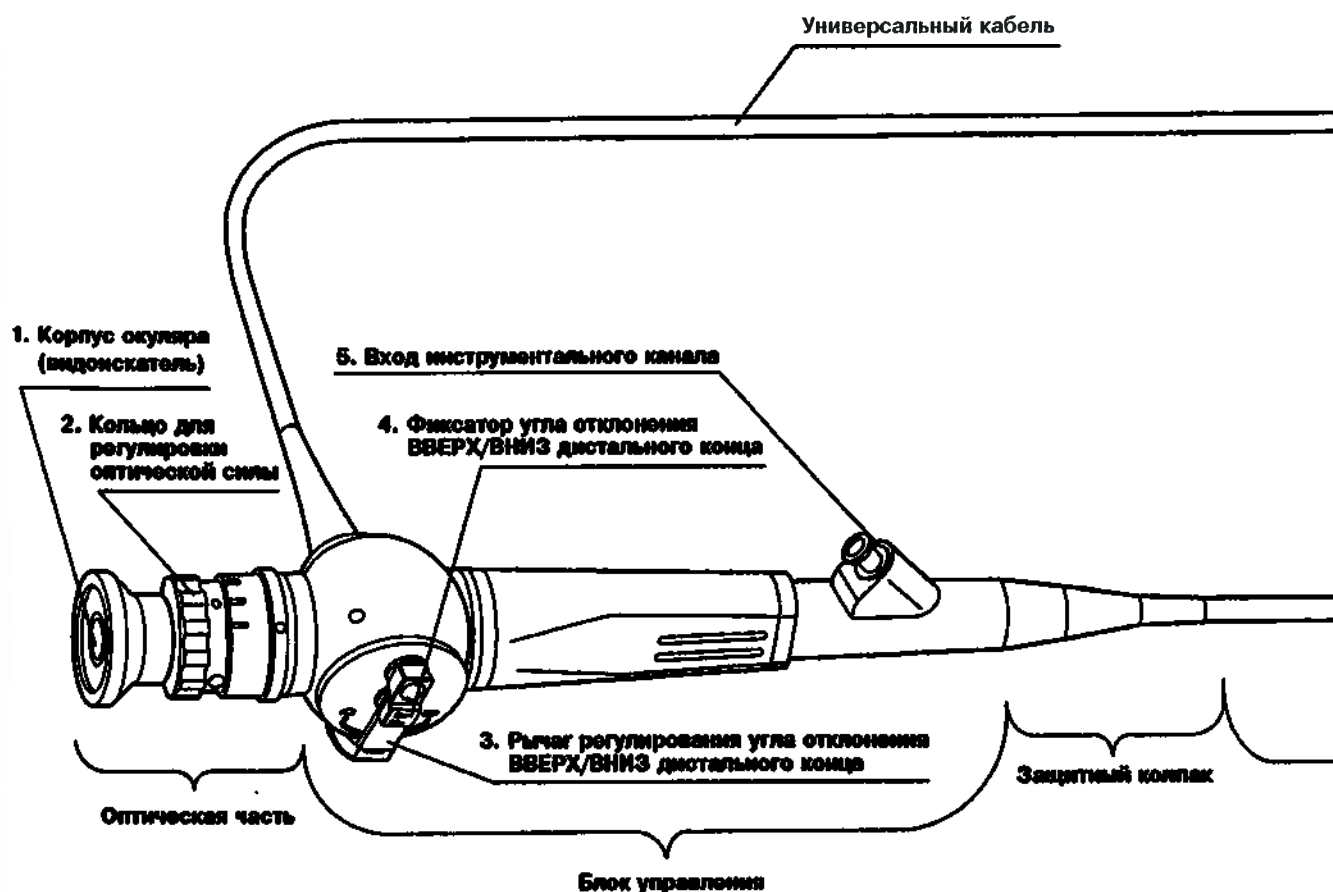
Дезинфекция или стерилизация данного инструмента перед поставкой не производится. Перед первоначальным применением инструмента необходимо провести его обработку, как описано в настоящем руководстве в главах с пятой («Обработка: общая методика») по седьмую («Процессы очистки, дезинфекции и стерилизации»).

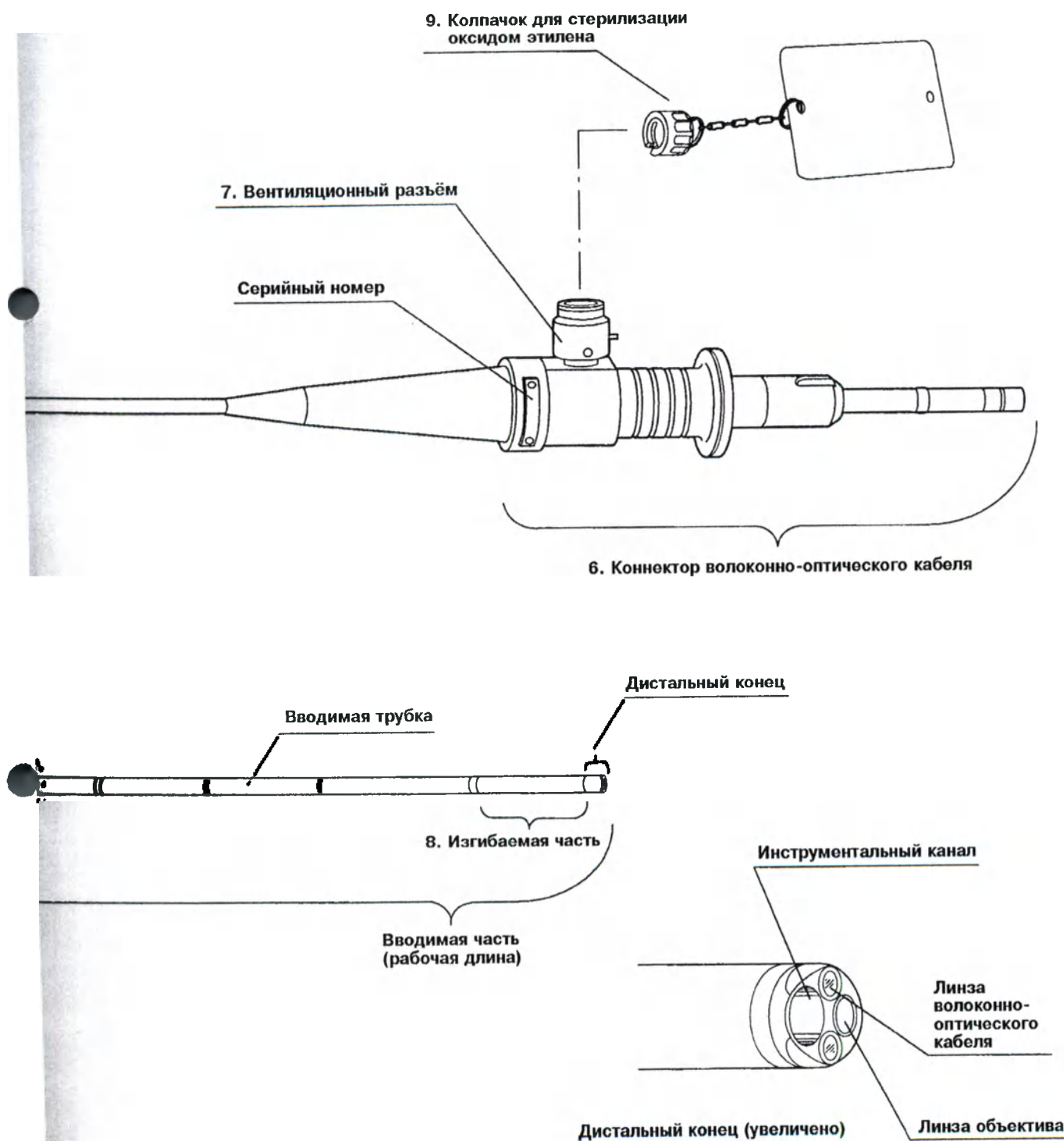


ГЛАВА 2. ПЕРЕЧЕНЬ ЭЛЕМЕНТОВ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНСТРУМЕНТА

2.1 Перечень элементов

Эндоскоп





2.2 Функции эндоскопа

1. Корпус окуляра (видоискатель).

Рамка видоискателя появляется вместе с меткой, указывающей направление отклонения ВВЕРХ изгибаемой части.

2. Кольцо для регулировки оптической силы (диоптрийное кольцо).

Диоптрийное кольцо необходимо поворачивать для регулировки резкости эндоскопического изображения, в соответствии с оптической силой глаза оператора. Для выполнения фотоснимка, перед присоединением камеры необходимо установить диоптрийное кольцо в фиксированное положение, которое можно распознать по характерному щелчку.

3. Рычаг регулирования угла отклонения ВВЕРХ/ВНИЗ дистального конца.

При повороте рычага в направлении «U» происходит отклонение изгибаемой части ВВЕРХ; при повороте ручки в направлении «D» происходит отклонение изгибаемой части ВНИЗ.

4. Фиксатор угла отклонения ВВЕРХ/ВНИЗ дистального конца.

При перемещении фиксатора в направлении «F▼» становится возможным свободное изменение угла изгибаемой части; при перемещении фиксатора в противоположном направлении происходит фиксирование изгибаемой части в нужном положении.

5. Вход инструментального канала.

Используется в качестве канала для промывания.

6. Коннектор волоконно-оптического кабеля.

Для присоединения к источнику света волоконно-оптического кабеля, обеспечивающего перенос света от источника света к объекту эндоскопического исследования.

7. Вентиляционный разъём.

Для присоединения колпачка для стерилизации оксидом этилена или течеискателя.

8. Изгибаемая часть.

Обеспечивает отклонение дистального конца эндоскопа ВВЕРХ/ВНИЗ, при использовании рычага регулирования угла отклонения дистального конца.

9. Колпачок для стерилизации оксидом этилена.

Колпачок для стерилизации оксидом этилена необходимо присоединить перед стерилизацией с последующей аэрацией и отсоединить перед погружением инструмента в жидкость или перед проведением клинической эндоскопии. Колпачок также следует присоединить перед транспортировкой эндоскопа за пределами медицинского учреждения (доставка покупателю, возврат для ремонта и др.).

2.3 Технические характеристики

Рабочие условия окружающей среды

Температура окружающей среды	10 - 40°C (50 - 104°F)
Относительная влажность	30 - 85%
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа (0,7 - 1,1 кг-сила/см ²) (10,2-15,4 фунтов/кв.дюйм)

Технические характеристики

○ Эндоскоп

Оптическая система	Поле зрения	100°
	Направление обзора	0° (вперёд)
	Глубина поля зрения	2 - 50 мм
Вводимая часть	Наружный диаметр дистального конца	Ø 3 мм
	Наружный диаметр вводимой трубки	Ø 3,1 мм
	Рабочая длина	240 мм
Канал	Внутренний диаметр канала	Ø 1,2 мм
Изгибаемая часть	Диапазон изменения угла отклонения дистального конца	ВВЕРХ: 100°
		ВНИЗ: 100°
Общая длина		540 мм

Директива о Медицинских
Инструментах

Данное устройство
соответствует требованиям
Директивы ЕЭС 93/42
относительно медицинских
инструментов.
Классификация: класс IIa

Год изготовления

1712345

↑

Последняя цифра года
изготовления указана на месте
второй цифры порядкового
номера.

Степень защиты от поражения
электрическим током

Тип BF оборудования

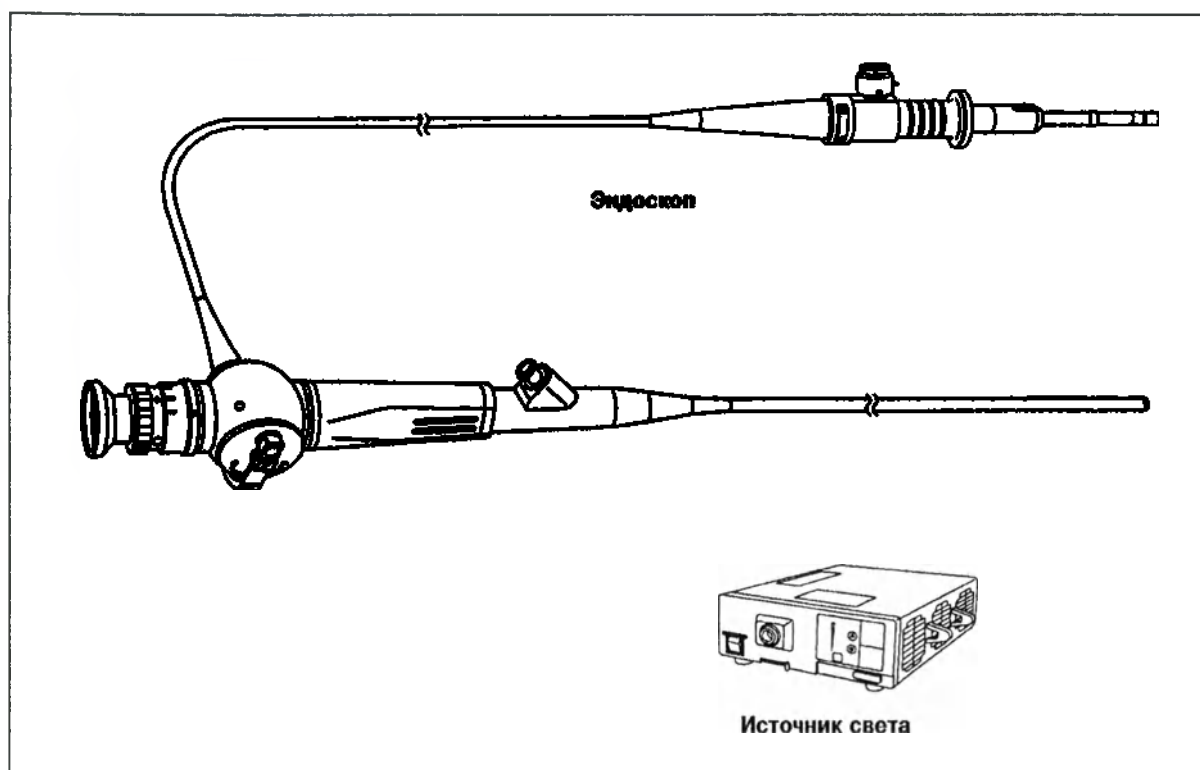
ГЛАВА 3. ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ИНСТРУМЕНТА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед каждым случаем применения необходимо проверить данный инструмент в соответствии с указанными ниже инструкциями. Проверить другое, используемое совместно с данным инструментом оборудование, согласно указаниям их руководств по эксплуатации. При возникновении каких-либо незначительных отклонений от нормального режима работы необходимо приостановить использование инструмента и попытаться найти причину, используя сведения главы 9 «Поиск и устранение неисправностей». Если после просмотра сведений главы 9 причину отклонения устранить не удастся, то необходимо обратиться на фирму Olympus. Неисправность или отклонение от нормального режима работы инструмента могут повлиять на уровень безопасности пациента или пользователя и привести к более серьезному повреждению оборудования.
- Стерилизация и дезинфекция данного инструмента перед поставкой не производится. Перед первоначальным применением инструмента необходимо обработать его в соответствии с инструкциями, которые излагаются в настоящем руководстве в главах с пятой («Обработка: общая методика») по седьмую («Процессы очистки, дезинфекции и стерилизации»).

3.1 Подготовка оборудования

Подготовку данного инструмента и другого оборудования, которое предполагается использовать совместно с данным инструментом во время процедуры, необходимо проводить в соответствии со «Схемой системы», приведённой в Приложении. Также следует подготовить систему для растяжения полого органа во время эндоскопического исследования, бумажные полотенца, резервуар для жидкостей, неворсистую ткань и индивидуальные защитные средства, такие как защитные очки, лицевую маску, влагостойкая одежда и химстойкие перчатки. Необходимо ознакомиться с руководствами по эксплуатации каждого элемента вспомогательного оборудования.



3.2 Подготовка и проверка эндоскопа

Необходимо провести очистку и дезинфекцию (или стерилизацию) эндоскопа в соответствии с инструкциями, изложенными в разделе: «Очистка, дезинфекция и стерилизация».

Проверка эндоскопа

1. Проверьте блок управления и коннектор волоконно-оптического кабеля эндоскопа на предмет наличия внешних повреждений.
2. Проверьте защитный колпак и вводимую трубку вблизи защитного колпака на предмет наличия перегибов или перекрученных участков.
3. Проверьте поверхность вводимой трубки на предмет наличия вмятин, выступов и других дефектов.
4. Произведите тщательное обследование кончиками пальцев всей поверхности вводимой трубки для выявления выступающих участков и других дефектов (см. рис. 3.1).

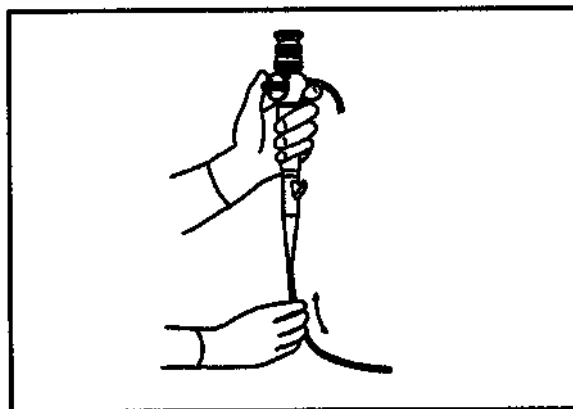


Рис.3.1

5. Проверьте каучуковое покрытие изгибаемой части на предмет наличия вмятин, вздутий, порезов, отверстий и других дефектов.
6. Осторожно возьмите пальцами правой руки середину изгибаемой части, а пальцами левой руки – изгибаемую часть на расстоянии 5 см от дистального конца. Осторожно сжимая и натягивая изгибаемую часть, убедитесь в отсутствии люфта.
7. Проверьте линзу объектива и линзу волоконно-оптического кабеля на дистальном конце на предмет наличия трещин и других дефектов.

8. Убедитесь, что диоптрийное кольцо вращается плавно, а оптическая часть плотно присоединена к блоку управления. Убедитесь в отсутствии повреждений и деформаций оптической части.

ОСТОРОЖНО Для протирки поверхности линзы объектива запрещается использовать абразивные чистящие средства из-за опасности повреждения поверхности.

9. Протрите линзу объектива и защитное стекло коннектора волоконно-оптического кабеля чистой, неворсистой тканью, смоченной в 70% растворе этилового или изопропилового спирта.

Проверка механизма изгиба вводимой трубки

Приведённые ниже операции проверки следует проводить при прямолинейном положении изгибаемой части.

○ Проверка на плавность отклонения

1. Убедитесь в том, что фиксатор угла отклонения ВВЕРХ/ВНИЗ находится в положении «F▼».
2. Медленно поворачивайте рычаг регулирования угла отклонения ВВЕРХ/ВНИЗ в каждом направлении до упора. Убедитесь в том, что изменение угла изгибаемой части происходит плавно и точно, и при этом достигается максимально возможное отклонение дистального конца.
3. Медленно переведите рычаг регулирования угла отклонения ВВЕРХ/ВНИЗ в нейтральное положение. Убедитесь, что при этом изгибаемая часть плавно возвращается в приблизительно прямолинейное положение.

○ Проверка механизма изменения угла отклонения

1. Переведите фиксатор угла отклонения ВВЕРХ/ВНИЗ в фиксирующее положение. Затем поверните рычаг регулирования угла отклонения ВВЕРХ/ВНИЗ в направлении «U» до упора.
2. Убедитесь в том, что фиксированный угол изгибаемой части сохраняется даже при отпускании рычага регулирования угла отклонения ВВЕРХ/ВНИЗ.
3. Убедитесь, что при этом изгибаемая часть возвращается в приблизительно прямолинейное (нейтральное) положение при переведении фиксатора угла отклонения ВВЕРХ/ВНИЗ в положение «F▼» и отпускании рычага регулирования угла отклонения ВВЕРХ/ВНИЗ.

3.3 Подготовка, проверка и присоединение вспомогательного оборудования

Подготовка и проверка вспомогательного оборудования

1. Подготовьте и проверьте телевизионную камеру и источник света, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.
2. Подготовьте и проверьте систему для растяжения полого органа, которую предполагается использовать (см. рис. 3.2).

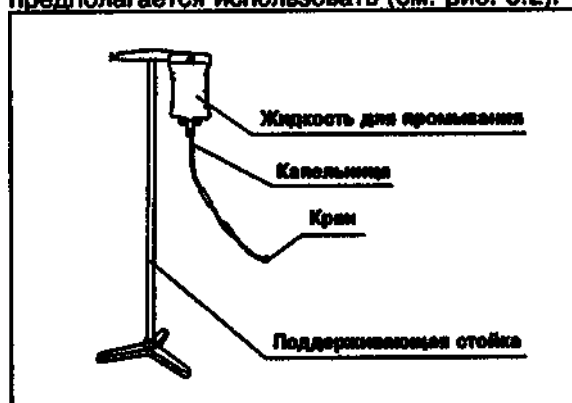


Рис. 3.2

Присоединение эндоскопа и вспомогательного оборудования

1. Коннектор волоконно-оптического кабеля присоедините к разъёму на выходе источника света.
2. Присоедините трубку системы для растяжения полого органа к входу инструментального канала (см. рис. 3.3).

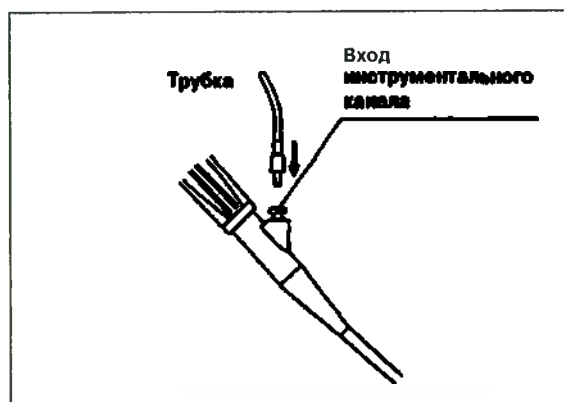


Рис. 3.3

3.4 Проверка эндоскопической системы

Проверка качества эндоскопического изображения

1. Включите электропитание источника света, как описано в руководстве по эксплуатации источника света.
2. Отрегулируйте уровень яркости, как описано в руководстве.
3. Поворачивайте диоптрийное кольцо до тех пор, пока волоконная структура материи не будет отчётливо различима на изображении. Убедитесь в том, что объект, расположенный приблизительно в 5 мм от линзы объектива, отчётливо виден.

ПРИМЕЧАНИЕ При отсутствии отчётливого изображения объекта необходимо протереть линзу объектива чистой, неворсистой тканью, смоченной в 70% растворе этилового или изопропилового спирта.

Проверка функции растяжения

Подавайте жидкость или газ через трубку. Убедитесь, что жидкость или газ выделяется из отверстия канала на дистальном конце эндоскопа.

ГЛАВА 4. РАБОТА

Оператором, работающим с данным инструментом, должен быть врач или кто-либо из медицинского персонала под наблюдением врача, после интенсивной подготовки в соответствии с клинической методикой проведения эндоскопии.

Поэтому в настоящее руководство не включены пояснения и обсуждения клинических эндоскопических операций. Настоящее руководство содержит описание основных процедур, а также мер предосторожности, при использовании данного инструмента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При возникновении каких-либо незначительных отклонений от нормального режима работы эндоскопа необходимо немедленно приостановить проведение эндоскопии и медленно извлечь эндоскоп под постоянным визуальным контролем эндоскопического изображения. Использование неисправного эндоскопа может привести к травме пациента.
- При внезапном исчезновении эндоскопического изображения следует немедленно приостановить проведение процедуры и перевести фиксатор угла отклонения ВВЕРХ/ВНИЗ дистального конца в положение «F▼». Затем, не касаясь рычага регулирования угла отклонения ВВЕРХ/ВНИЗ дистального конца, медленно извлеките эндоскоп.
- При возникновении отклонений в работе механизма изгибания вводимой трубки или других функций эндоскопа немедленно приостановите проведение процедуры, переведите фиксатор угла отклонения ВВЕРХ/ВНИЗ дистального конца в положение «Fq» и не используйте рычаг регулирования угла отклонения дистального конца без крайней необходимости. Медленно извлеките эндоскоп под постоянным визуальным контролем эндоскопического изображения. Если во время извлечения эндоскопа возникает сопротивление, немедленно прекратите извлечение эндоскопа и обратитесь на фирму OLYMPUS. Форсированное извлечение эндоскопа может привести к травме пациента.
- Для предохранения от воздействия опасных химикатов и материалов, обладающих потенциальной опасностью инфицирования, необходимо применять индивидуальные защитные средства. Во время работы необходимо надевать соответствующие защитные принадлежности, как, например очки, лицевую маску, химстойкую одежду и влагостойкие перчатки, которые должны точно соответствовать размеру и иметь достаточную длину для защиты всех участков кожи.

4.1 Введение эндоскопа

Способ удерживания и манипулирования эндоскопом

Поверхность блока управления эндоскопом приспособлена для удобного захвата и удерживания левой рукой оператора. При этом манипулирование рычагом регулирования угла отклонения ВВЕРХ/ВНИЗ может осуществляться большим пальцем левой руки. Правая рука оператора свободна для манипулирования вводимой трубкой (см. рис. 4.1).

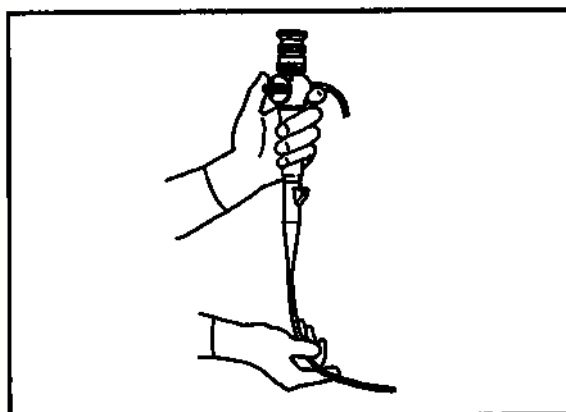


Рис. 4.1

Введение эндоскопа

При необходимости можно использовать медицинские водорастворимые смазочные вещества для смазывания вводимой части эндоскопа.

ОСТОРОЖНО

- Запрещается применять оливковое масло или смазочные материалы, содержащие продукты нефтепереработки (например, вазелин). Данные вещества могут вызвать повреждение каучукового покрытия вводимой трубки и изгибаемой части.
- Не допускайте, чтобы радиус кривизны изгиба вводимой трубки вблизи защитного колпачка не превышал 10 см. Это может привести к повреждению вводимой трубки (см. рис. 4.2).

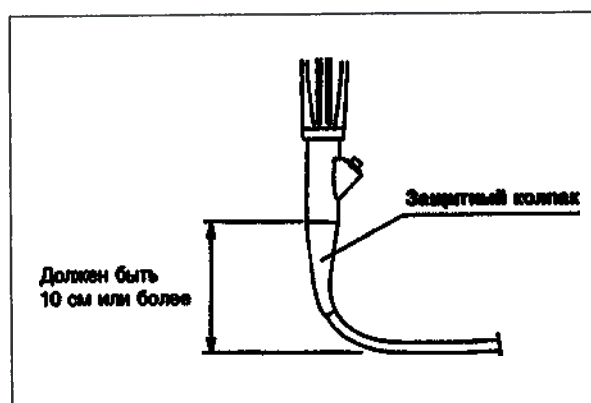


Рис. 4.2

Процедура

1. Введите влагалищное зеркало для облегчения доступа к шейке матки.
2. При необходимости выполните парацервикальную блокаду (например, инъекцией 20 мл 1% раствора лидокаина).
3. При необходимости выполните расширение шейки матки. В большинстве случаев инструмент может быть введен без расширения или при минимальном расширении шейки матки.
4. Постепенно введите и продвиньте дистальный конец гистерофиброскопа в просвет цервикального канала. Для герметизации отверстия цервикального канала можно использовать однозубый крючок.
5. Начните растяжение полости матки.

Для растяжения полости матки может быть использован углекислый газ или жидкость. В качестве жидкостей для внутриматочного введения обычно используются 5% раствор глюкозы в воде (D₅W), физиологический раствор и раствор Рингер-Локка. Вследствие повышенной вязкости, применение раствора «Гискон» не рекомендуется. Обычно, для проведения гистероскопического исследования достаточно инсуффляции углекислого газа под давлением 40 – 60 мм рт. ст.

6. Произведите эндоскопическое исследование полости матки, изгибая дистальный конец гистерофиброскопа. Для более полного обзора полости матки продвигайте дистальный конец вперёд и поворачивайте его по оси.
7. После окончания эндоскопического исследования извлеките гистерофиброскоп и произведите очистку и дезинфекцию/стерилизацию, как описано настоящем руководстве в главах с пятой («Обработка: общая методика») по седьмую («Процессы очистки, дезинфекции и стерилизации»).

Изменение угла отклонения дистального конца

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При возникновении отклонений в работе механизма изгибания вводимой трубки или других функций эндоскопа немедленно приостановите проведение процедуры и переведите фиксатор угла отклонения ВВЕРХ/ВНИЗ дистального конца в положение «Fq». Осторожно извлеките эндоскоп под постоянным визуальным контролем эндоскопического изображения. Если во время извлечения эндоскопа возникает сопротивление, немедленно прекратите извлечение эндоскопа и обратитесь на фирму OLYMPUS. Форсированное извлечение эндоскопа может привести к травме пациента.

Для обеспечения надлежащего введения дистального конца и проведения эндоскопического обследования по мере необходимости манипулируйте рычагом регулирования угла отклонения ВВЕРХ/ВНИЗ дистального конца.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Фиксатор угла отклонения ВВЕРХ/ВНИЗ дистального конца используется для фиксирования дистального конца эндоскопа в нужном положении. При необходимости сохранения фиксированного угла отклонения дистального конца удерживайте рычаг регулирования угла отклонения в стационарном состоянии.
- Во время манипулирования фиксатором угла отклонения ВВЕРХ/ВНИЗ дистального конца необходимо удерживать пальцами рычаг регулирования угла отклонения в стационарном состоянии. В противном случае угол отклонения может измениться.

Наблюдение эндоскопического изображения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Температура на дистальном конце эндоскопа может достигать 41°C (106°F), а при интенсивном эндоскопическом освещении – до 50°C (122°F). Поверхностная температура, превышающая 41°C (106°F), может вызвать ожог слизистой оболочки. Необходимо всегда использовать минимально возможный уровень освещения для обеспечения оптимального уровня видимости. По мере возможности, следует избегать длительного обследования при малом расстоянии до объекта, а также приближать дистальный конец эндоскопа на длительное время вплотную к слизистой оболочке.

Инструкции по способам регулирования уровня яркости приведены в руководстве по эксплуатации источника света.

Фотографирование

Присоедините камеру к объективу эндоскопа и проведите фотографирование в соответствии с инструкциями, изложенными в руководстве по эксплуатации камеры.

Наблюдение на экране монитора

При наблюдении эндоскопического изображения на экране монитора необходимо следовать инструкциям, изложенным в руководствах по эксплуатации источника света и видеосистемы OES.

Одновременное наблюдение эндоскопического изображения двумя специалистами

Возможность наблюдения эндоскопической процедуры вторым специалистом обеспечивается, посредством присоединения лекционной приставки (LS-10, LS-10R) к объективу эндоскопа.

4.2 Извлечение эндоскопа

1. Переведите фиксатор угла отклонения ВВЕРХ/ВНИЗ дистального конца в положение «F▼».
2. Медленно извлеките эндоскоп под постоянным визуальным контролем эндоскопического изображения.

4.3 Транспортировка эндоскопа

Транспортировка в пределах медицинского учреждения

Во время транспортировки следует удерживать блок управления вместе с коннектором волоконно-оптического кабеля в одной руке, а дистальный конец вводимой трубки - надёжно, но без излишнего сжатия следует удерживать в другой руке, как это показано на рис. 4.3.



Рис. 4.3

Транспортировка вне медицинского учреждения

Эндоскоп необходимо перевозить в специальном транспортном футляре.

ОСТОРОЖНО

- Очистка или дезинфекция транспортного футляра не предусмотрены. Перед укладкой эндоскопа в транспортный футляр необходимо провести его очистку и дезинфекцию или стерилизацию. Повторную дезинфекцию или стерилизацию эндоскопа необходимо провести непосредственно перед использованием.
- Перед транспортировкой эндоскопа колпачок для стерилизации оксидом этилена необходимо присоединить к вентиляционному разъёму на коннекторе волоконно-оптического кабеля для предотвращения повреждения эндоскопа вследствие колебаний атмосферного давления.

ГЛАВА 5. ОБРАБОТКА: ОБЩАЯ МЕТОДИКА

5.1 Методические указания

- В медицинской литературе описаны случаи перекрёстного инфицирования пациентов, имевших место в результате неправильно проведенной очистки, дезинфекции или стерилизации. Настоятельно рекомендуется, чтобы занимающийся обработкой оборудования персонал правильно понимал и соблюдал руководящие и методические указания всех государственных и местных лечебных учреждений, которые имеют отношение к обработке. Ответственным за обработку эндоскопического оборудования должен быть специально назначенный сотрудник или группа сотрудников из числа персонала отделения эндоскопии. В высшей степени желательно, чтобы на случай отсутствия основного специалиста, ответственного за обработку оборудования, в штате находились заменяющие его обученные сотрудники.
- Все ответственные за обработку оборудования специалисты должны иметь четкое представление о:
 - технике обработки, используемой в данном медицинском учреждении;
 - нормах и правилах трудовой гигиены и техники безопасности;
 - руководящих и методических указаниях государственных и местных лечебных учреждений;
 - инструкциях, изложенных в настоящем руководстве;
 - механических характеристиках эндоскопического оборудования;
 - соответствующей маркировке антимикробных препаратов.

5.2 Меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Нарушения методики очистки, дезинфекции высокой степени эффективности или стерилизации эндоскопического оборудования после каждой процедуры могут создать угрозу безопасности пациента. Во время проведения эндоскопического обследования эндоскоп и используемое эндоскопическое оборудование обычно входят в контакт с неизменёнными слизистыми оболочками пациента. Для максимального снижения риска передачи заболеваний от одного пациента к другому, после каждой лечебной процедуры эндоскоп необходимо подвергать тщательной очистке с последующей дезинфекцией высокой степени эффективности или стерилизацией.

- Недостаточно тщательная очистка эндоскопа препятствует проведению эффективной дезинфекции (или стерилизации). Необходимо подвергать тщательной очистке эндоскоп и вспомогательное оборудование перед проведением дезинфекции или стерилизации для удаления микроорганизмов или органического материала, присутствие которых может снизить эффективность процесса дезинфекции или стерилизации.
- Органические вещества пациента и химические средства, используемые для обработки, представляют собой источник потенциальной опасности. Для защиты от опасных химических соединений и инфицированных материалов необходимо надевать индивидуальные средства защиты. Во время проведения очистки и дезинфекции (или стерилизации) следует надевать такие индивидуальные средства защиты, как защитные очки, лицевую маску, водостойкую одежду и химстойкие перчатки. Все защитные средства должны быть соответствующего размера и длины, достаточной для защиты всех открытых участков кожи. Перед тем, как покинуть помещение, где проводилась очистка, следует всегда снимать загрязненные защитные средства.
- Необходимо тщательно смывать остатки растворов дезинфицирующих средств. Промывайте наружные поверхности эндоскопа, каналы и оборудование для очистки водой для удаления остатков дезинфицирующего раствора.
- В помещении для проведения дезинфекции/стерилизации должна быть обеспечена надлежащая вентиляция. Надлежащая вентиляция защищает от токсичных испарений химических веществ.
- Спирт необходимо хранить в герметично закрытом резервуаре. Хранение спирта в открытом резервуаре может привести к его воспламенению, а также потере стерилизующего действия, вследствие испарения.

ОСТОРОЖНО

- Во время промывания или продувки каналов эндоскопа давление воды или воздуха не должно превышать 0,2 МПа (2 кг-сила/см², 29 фунтов/кв. дюйм).
- Перед погружением эндоскопа в моющий или дезинфицирующий раствор следует убедиться, что колпачок для стерилизации оксидом этилена не присоединён к вентиляционному разъёму на коннекторе волоконно-оптического кабеля.

Многие методы обработки совместимы с эндоскопическим оборудованием фирмы OLYMPUS. Однако некоторые методы к данному оборудованию неприменимы и могут стать причиной его повреждения. Надлежащие методы обработки представлены в приведённой ниже таблице 6.1. При проведении обработки оборудования необходимо руководствоваться данной таблицей, рекомендациями Совета по профилактике инфекционных осложнений Вашего лечебного учреждения, а также руководящими и методическими указаниями государственных и местных лечебных учреждений.

	Стерилизация паром (автоклавирование),					
	Стерилизация оксидом этилена,					
	2 – 3,2% раствор глутаральдегида,					
	70% раствор этилового или изопропилового спирта,					
	Раствор моющего средства,					
	Ультразвуковая очистка,					
Эндоскоп						
Колпачок для стерилизации оксидом этилена (МВ-156)						
Щётка для чистки канала (BW-7B/15SH)						
Щётка для чистки входа инструментального канала (МН-507)						

применение запрещено

Эндоскопические Инструменты и другое вспомогательное оборудование, маркированное словами "АВТОКЛАВ" или "МОЖНО АВТОКЛАВИРОВАТЬ", а также зелёной полосой или жёлто-зелёной маркировкой, совместимо с обработкой в автоклаве.

6.2 Раствор моющего средства

Используйте раствор разрешённого к применению в медицинских учреждениях нейтрального моющего средства с низкой пенообразующей способностью или ферментсодержащего моющего средства. При этом необходимо придерживаться рекомендаций производителя относительно концентрации и температуры применяемого раствора. Фирма OLYMPUS располагает сведениями о специальных моющих средствах, проверенных на совместимость с данным оборудованием. Запрещается повторное использование моющих средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Повышенное пенообразование моющего средства может препятствовать надлежащему контакту жидкости с поверхностями внутренних просветов (каналов) обрабатываемого оборудования.

6.3 Дезинфицирующие растворы

В США реагенты, используемые для проведения высокоэффективной дезинфекции, определяются как жидкие химические антимикробные препараты, зарегистрированные в Обществе по Защите Окружающей Среды как «средства для стерилизации/дезинфицирующие средства», которые применяются в соответствии с рекомендациями изготовителей дезинфицирующих средств относительно условий, соблюдение которых необходимо для обеспечения дезинфекции высокого уровня эффективности, т.е. продолжительности экспозиции, температуры и способа разведения. Обычно данные условия совпадают с условиями, рекомендуемыми изготовителями дезинфицирующих средств для обеспечения 100%-ного уничтожения микобактерий туберкулёза.

В целом раствор глутаральдегида в диапазоне концентраций 2,0% - 3,2%, при использовании в соответствии с рекомендациями изготовителя для обеспечения дезинфекции высокого уровня эффективности, совместим с оборудованием фирмы OLYMPUS. Для получения информации относительно наименований специальных торговых марок дезинфицирующих средств, испытанных на совместимость с данным оборудованием, следует обращаться на фирму OLYMPUS.

Если раствор дезинфицирующего средства используется повторно, то следует проводить периодическую проверку его эффективности с использованием индикаторных полосок, рекомендованных изготовителем. Запрещается использовать раствор с истёкшим сроком действия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Спирт не относится к средствам для стерилизации или дезинфекции высокого уровня эффективности.

6.4 Вода для промывки оборудования

После извлечения из раствора дезинфицирующего средства инструмент следует тщательно промыть в стерильной воде для удаления остатков дезинфицирующего раствора. В случае отсутствия стерильной воды следует использовать очищенную питьевую водопроводную воду или воду, обработанную (например, с помощью фильтрации) для улучшения её микробиологических свойств.

Если после проведения дезинфекции ручным или автоматизированным методами для промывки используется нестерильная вода, поверхности эндоскопа затем следует протереть, а каналы - промыть 70% раствором этилового или изопропилового спирта с последующим просушиванием на воздухе для подавления размножения остаточных бактерий.

Запрещается повторное использование воды для промывки.

6.5 Стерилизация оксидом этилена

Как показано в таблице 6.1, данный инструмент и вспомогательное оборудование совместимы с методом стерилизации оксидом этилена, и могут быть стерилизованы парами оксида этилена с последующей продувкой воздухом при параметрах, указанных в приведённых ниже таблицах 6.2 или 6.3. При проведении стерилизации необходимо руководствоваться методическими указаниями Вашего лечебного учреждения и следовать инструкциям производителей оборудования для стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед проведением стерилизации инструмент должен быть тщательно очищен и высушен. Остаточная влага снижает эффективность стерилизации.
- Используйте биологические индикаторы эффективности стерилизации, в соответствии с методическими указаниями Вашего лечебного учреждения. При этом необходимо следовать предписаниям руководств по эксплуатации производителей, а также руководящим и методическим указаниям всех государственных и местных лечебных учреждений.
- Всё эндоскопическое оборудование после стерилизации оксидом этилена должно быть подвергнуто продувке воздухом для удаления остатков токсичного вещества.

ОСТОРОЖНО

- Перед стерилизацией необходимо присоединить колпачок для стерилизации оксидом этилена к вентиляционному разъёму на коннекторе волоконно-оптического кабеля. Если колпачок для стерилизации оксидом этилена не будет прикреплен к эндоскопу во время стерилизации, то создающийся внутри стерилизационной камеры вакуум может вызвать разрыв каучукового покрытия вводимой трубки и изгибаемой части. Для того чтобы присоединить колпачок для стерилизации оксидом этилена, необходимо поместить колпачок сверху вентиляционного разъёма, совмещая выступ, расположенный снаружи разъёма, с вырезом на колпачке, затем надавить на колпачок и повернуть его по часовой стрелке до упора (приблизительно на 90°). Для отсоединения необходимо повторно надавить на колпачок и повернуть его против часовой стрелки (см. рис. 6.1).
- Периодически повторяемые процедуры стерилизации оксидом этилена вызывают постепенное изнашивание инструмента. Не следует применять стерилизацию оксидом этилена без крайней необходимости.

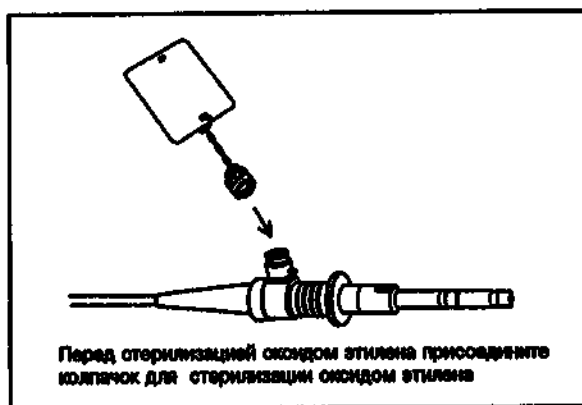


Рис. 6.1

○ Для США

Параметры экспозиции при стерилизации оксидом этилена (газовая смесь: 12% оксида этилена и 88% CFC).

Таблица 6.2

Процесс	Параметры	
Стерилизация оксидом этилена	Температура	57°C (135°F)
	Давление	0,1 - 0,17 МПа (1 - 1,7 кг-сила/см ²) (16-24 фунтов/кв. дюйм)
	Влажность	55%
	Время экспозиции	1,75 часа
	Концентрация паров оксида этилена	600 - 700 мг/л
Продувка воздухом (минимально допустимая)	12 часов в камере для продувки воздухом при 50°C - 57°C (122°F - 135°F) или 7 суток при комнатной температуре.	

○ Для других стран, кроме США

Параметры экспозиции при стерилизации оксидом этилена (газовая смесь: 20% оксида этилена и 80% двуокиси углерода).

Таблица 6.3

Процесс	Параметры	
Стерилизация оксидом этилена	Температура	57°C (135°F)
	Давление	0,1 - 0,17 МПа (1 - 1,7 кг-сила/см ²) (16-24 фунтов/кв. дюйм)
	Влажность	55%
	Время экспозиции	1,75 часа
	Концентрация паров оксида этилена	600 - 700 мг/л
Продувка воздухом (минимально допустимая)	12 часов в камере для продувки воздухом при 50°C - 57°C (122°F - 135°F) или 7 суток при комнатной температуре.	

6.6 Стерилизация паром (автоклавирование) вспомогательного оборудования

Рекомендуемые параметры стерилизации паром (автоклавирования) представлены в таблице 6.4. Во время автоклавирования необходимо строго соблюдать рекомендованные параметры, руководствоваться методическими указаниями Вашего лечебного учреждения и следовать инструкциям производителей оборудования для стерилизации. Перед стерилизацией паром (автоклавированием) вспомогательного оборудования необходимо произвести тщательную ультразвуковую очистку при частоте 38 - 47 кГц в течение 5 минут.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Превышение значений рекомендуемых параметров может привести к повреждению оборудования.
- Всегда следует использовать биологические индикаторы и придерживаться руководящих и методических указаний производителя, государственных и местных лечебных учреждений.

ОСТОРОЖНО

- Запрещается подвергать стерилизации в автоклаве эндоскоп, во избежание серьёзного повреждения инструмента.
- Следует всегда располагать упаковки в автоклаве, оставляя между ними свободные пространства. Эффективная стерилизация невозможна при слишком плотном расположении упаковок в автоклаве.
- Перед стерилизацией необходимо тщательно осмотреть все упаковки с оборудованием на предмет выявления отверстий, разрывов и других нарушений герметичности. При обнаружении негерметичных упаковок необходимо произвести их повторную герметизацию и стерилизацию оборудования, в соответствии с приведёнными ниже инструкциями.
- После окончания стерилизации следует высушить упаковки внутри автоклава, используя режим сушки (если таковой предусмотрен в данном автоклаве) или свободной экспозиции упаковок на воздухе при открытой дверце автоклава до полного их высыхания. При извлечении мокрых упаковок из автоклава может нарушиться их стерильность.

ПРИМЕЧАНИЕ

Оборудование, маркированное словами "АВТОКЛАВ" или "МОЖНО АВТОКЛАВИРОВАТЬ", а также зелёной полосой или жёлто-зелёным знаком, совместимо с обработкой в автоклаве.

Таблица 6.4

	Температура	Продолжительность экспозиции
Предварительное создание вакуума	132-134°C (270-274°F)	5 минут

ГЛАВА 7. МЕТОДЫ ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

7.1 Необходимое оборудование для обработки

Подготовка оборудования

Перед очисткой, дезинфекцией или стерилизацией подготовьте оборудование, показанное на рис. 7.1.

ОСТОРОЖНО

Необходимо использовать резервуар размерами не менее 40х40 см (16х16 дюймов) и глубины, достаточной для полного погружения эндоскопа. Запрещается сматывать вводимую трубку и универсальный кабель в петли диаметром менее 10 см. Эндоскоп может быть повреждён при сматывании в петли меньшего диаметра.

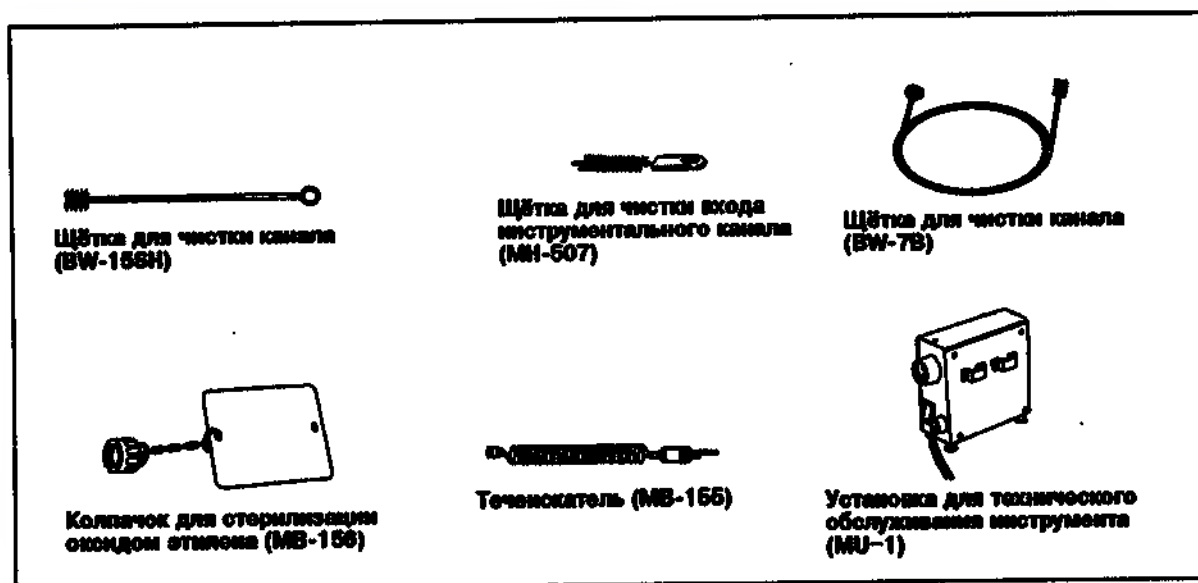


Рис. 7.1

- Раствор моющего средства
- Вода для промывки
- 70% раствор этилового или изопропилового спирта
- Раствор дезинфицирующего средства
- Неметаллический резервуар больших размеров с плотно притёртой крышкой для моющего средства и дезинфицирующего раствора.
- Резервуар больших размеров для промывания водой.
- Резервуар больших размеров для проведения проверки на герметичность
- Упаковки для стерилизации оксидом этилена
- Ультразвуковой Очиститель
- Шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл)
- Мягкая губка
- Индивидуальные защитные средства
- Зубная щётка с мягкой щетиной
- Неворсистая ткань

Элементы оборудования для обработки и их функции

Если предполагается использовать оборудование для обработки, отличающееся от перечисленного ниже, при его проверке необходимо следовать инструкциям, изложенным в соответствующих руководствах по эксплуатации.

○ Щётка для чистки канала (BW-7B)

Щётка для чистки канала используется для чистки внутреннего просвета канала (см. рис. 7.2).



Рис. 7.2

○ Щётка для чистки канала (BW-15SH)

Щётка для чистки канала используется для чистки внутреннего просвета канала (см. рис. 7.3).

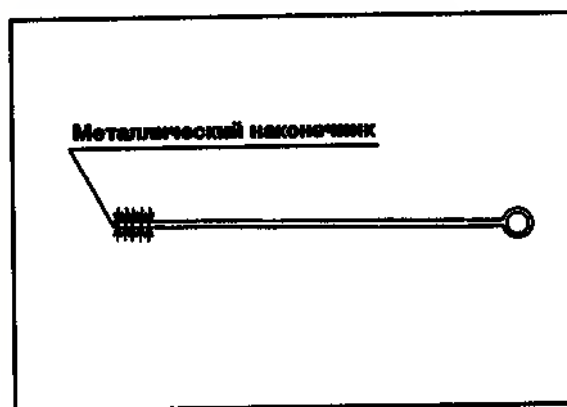


Рис. 7.3

○ **Щётка для чистки входа инструментального канала (МН-507)**

Щётка для чистки входа инструментального канала используется для чистки наружной поверхности эндоскопа и входа инструментального канала (см. рис. 7.4).

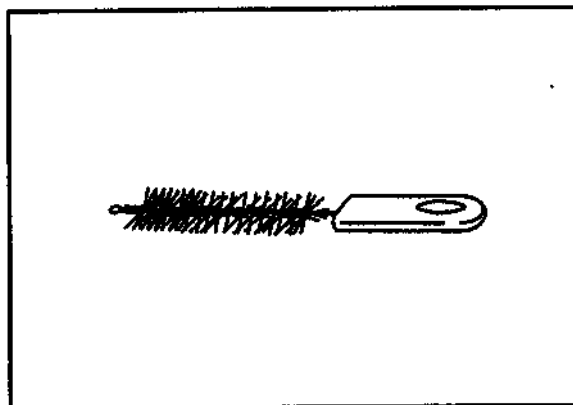


Рис. 7.4

○ **Колпачок для стерилизации оксидом этилена (МВ-156)**

Колпачок для стерилизации оксидом этилена предназначен для присоединения к вентиляционному разъёму, который располагается на коннекторе волоконно-оптического кабеля. Колпачок должен быть присоединён на протяжении всего процесса стерилизации оксидом этилена с последующей аэрацией (см. рис. 7.5).

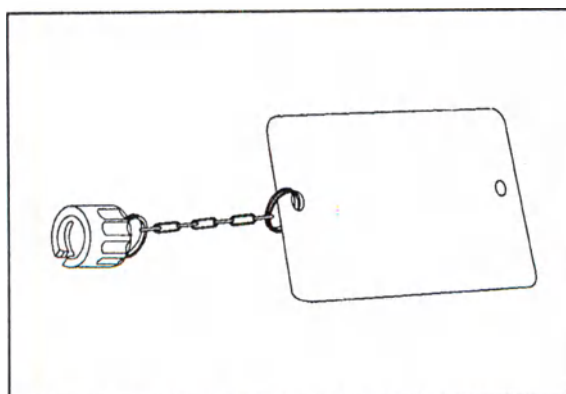


Рис. 7.5

Проверка оборудования для обработки

Если предполагается использовать оборудование для обработки, отличающееся от перечисленного ниже, при его проверке необходимо следовать инструкциям, изложенным в соответствующих руководствах по эксплуатации.

ОСТОРОЖНО

Чистящие щётки являются расходным материалом. При возникновении малейших сомнений относительно их пригодности, следует использовать запасные щётки. Использование повреждённых или изношенных щёток может привести к повреждению эндоскопического оборудования.

○ Проверка щёток для чистки канала (BW-7B и BW-15SH)

1. Убедитесь в сохранности и надёжной фиксации щетинок щётки и металлического наконечника на дистальном конце. Проверьте щётки на предмет ослабления или утраты щетины.
2. Проверьте рукоятку щёток на наличие изгибов, царапин и других дефектов.
3. Проверьте щётку на наличие остатков органического материала на рукоятке и/или щетинках.

○ Проверка щётки для чистки входа инструментального канала (MH-507)

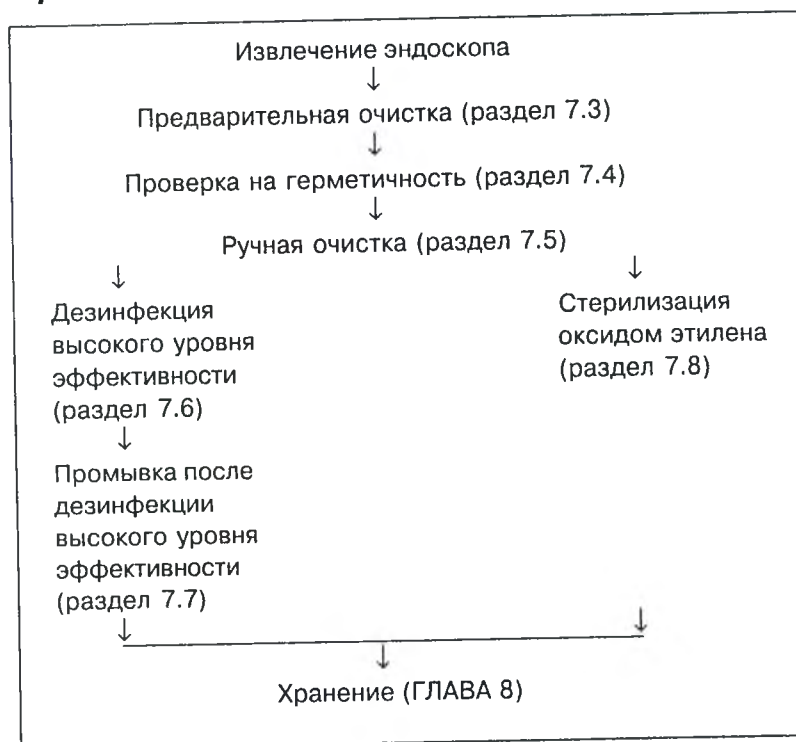
1. Проверьте щётку на предмет ослабления или утраты щетины.
2. Проверьте щётку на наличие остатков органического материала на рукоятке и/или щетинках.

○ Проверка колпачка для стерилизации оксидом этилена

Проверьте колпачок на предмет повреждений и наличия на его поверхности остатков органического материала.

7.2 Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопа

Схема процесса обработки



7.3 Предварительная очистка

Предварительная очистка эндоскопа производится немедленно по окончании процедуры в операционной. Эти этапы обработки следует выполнять при выключенном источнике света.

ОСТОРОЖНО

Если предварительная очистка эндоскопа не производится немедленно после использования, это может привести к отвердеванию органического материала и затруднению проведения последующих этапов обработки.

Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование:

- Индивидуальные защитные средства
- Чистая неворсистая ткань
- Раствор моющего средства в резервуаре ёмкостью 500 см³ (500 мл)
- Шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл)

Отсоединение эндоскопа

1. Выключите электропитание источника света.
2. Отсоедините коннектор волоконно-оптического кабеля от источника света.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не следует прикасаться к металлической части коннектора волоконно-оптического кабеля непосредственно после отсоединения от источника света. Это может привести к ожогу рук оператора.

Протрите вводимую часть

ОСТОРОЖНО

Следует соблюдать осторожность при обращении с вводимой частью эндоскопа. Плотное сжатие или чрезмерный перегиб вводимой трубки или изгибаемой части могут привести к серьёзному повреждению вводимой трубки, а также каучукового покрытия вводимой трубки и изгибаемой части.

1. Подготовьте раствор моющего средства в резервуаре ёмкостью 500 см³ (500 мл).
2. Протрите вводимую трубку по всей длине чистой неворсистой тканью, смоченной в растворе моющего средства. Протирать вводимую трубку следует, начиная от защитного колпака в направлении дистального конца.

Введите раствор моющего средства в канал эндоскопа

Наполните шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл) раствором моющего средства и введите раствор из шприца в инструментальный канал. Повторите данную процедуру три раза (см. рис. 7.6).

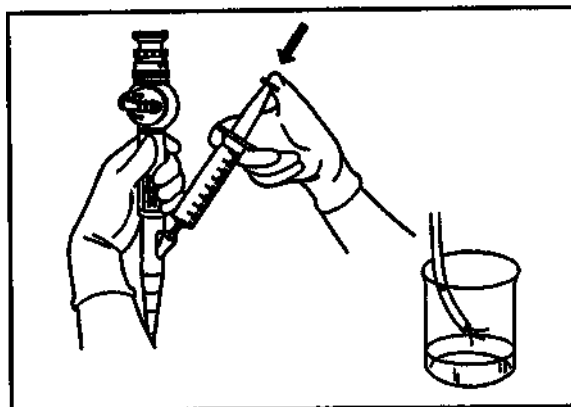


Рис. 7.6

Перенесите эндоскоп

Перенесите эндоскоп к месту проведения последующей обработки.

7.4 Проверка на герметичность

После предварительной очистки необходимо провести проверку на герметичность для подтверждения водонепроницаемости инструмента.

Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование:

- Индивидуальные защитные средства
- Резервуар больших размеров
- Установка для технического обслуживания (MU-1)
или источник света (CLV-U40)
- Течеискатель (MB-155)

ОСТОРОЖНО

- Запрещается присоединять или отсоединять колпачок течеискателя во время погружения. В противном случае возможно проникновение воды внутрь эндоскопа и его повреждение.
- Колпачок для стерилизации оксидом этилена (MB-156) необходимо отсоединить перед погружением для подтверждения водонепроницаемости инструмента.
- Поворачивайте колпачок течеискателя до упора. При отсутствии надёжного закрепления колпачка, во внутренних пространствах эндоскопа не будет создаваться избыточное давление при погружении, что сделает невозможным проведение эффективной проверки на герметичность.
- Во время проведения проверки на герметичность места протечек выявляются по непрерывному выделению серий пузырьков воздуха с поверхности погружённого в воду эндоскопа. Это означает, что вода может проникнуть внутрь эндоскопа в местах выделения пузырьков. В случае установления нарушения герметичности необходимо извлечь эндоскоп из воды и обратиться на фирму OLYMPUS.
- Необходимо всегда отсоединять коннектор течеискателя от источника света или установки для технического обслуживания не менее чем за 30 секунд до отсоединения колпачка течеискателя от вентиляционного разъёма на коннекторе волоконно-оптического кабеля эндоскопа. Отсоединение колпачка течеискателя от вентиляционного разъёма в то время, когда течеискатель ещё присоединён к источнику света, не позволит провести надлежащим образом сброс давления из внутренних полостей эндоскопа, что может привести к повреждению эндоскопа, источника света или установки для технического обслуживания.
- Необходимо тщательно протирать течеискатель. Остающиеся внутри течеискателя незначительные количества воды могут привести к повреждению эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ При присоединённом надлежащим образом течеискателе отмечается растяжение каучукового покрытия вводимой трубки и изгибаемой части, что связано с увеличением давления во внутренних полостях эндоскопа. Это свидетельствует о нормальном состоянии инструмента.

1. Наполните резервуар водой. Используйте резервуар размерами не менее 40x40 см (16x16 дюймов) и глубины, достаточной для полного погружения эндоскопа.

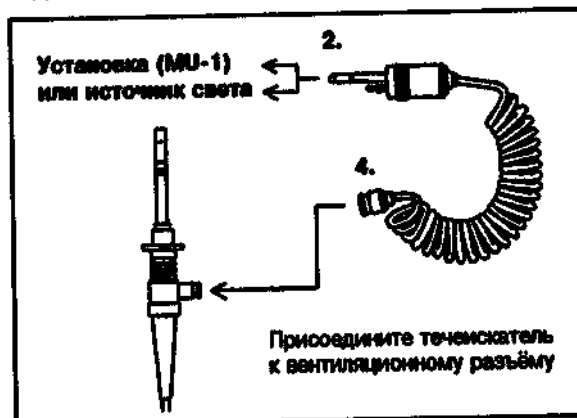


Рис. 7.7

2. Присоедините коннектор течеискателя к разъёму на выходе установки для технического обслуживания или источника света (см. рис. 7.7) и включите электропитание установки или источника. В случае использования источника света, установите переключатель потока воздуха в положение «HIGH».
3. Убедитесь, что при помощи течеискателя можно дозировать поступление воздуха. Для этого необходимо осторожно нажимать на штырь, расположенный с внутренней стороны колпачка течеискателя. При этом можно удалять избыток воздуха внутри течеискателя.
4. Присоедините течеискатель к вентиляционному разъёму коннектора волоконно-оптического кабеля, совмещающий выступ, расположенный снаружи вентиляционного разъёма, с вырезом на колпачке. Необходимо поместить колпачок поверх вентиляционного разъёма, затем надавить на колпачок и повернуть его по часовой стрелке до упора (приблизительно на 90°) (см. рис. 7.7).
5. Эндоскоп с присоединённым течеискателем погрузите в воду и наблюдайте в течение приблизительно 30 секунд, при одновременном манипулировании изгибаемой частью. Убедитесь в отсутствии на поверхности эндоскопа мест, из которых происходит непрерывное выделение серий пузырьков воздуха.
6. Извлеките эндоскоп из воды.

7. Выключите электропитание установки для технического обслуживания или источника света.
8. Отсоедините течеискатель от установки для технического обслуживания или источника света.
9. После паузы в 30 секунд, или после восстановления первоначального состояния каучукового покрытия изгибаемой части (из растянутого в обычное состояние) отсоедините колпачок течеискателя от вентиляционного разъёма эндоскопа.
10. Тщательно высушите течеискатель.

7.5 Ручная очистка

По окончании проверки на герметичность необходимо провести ручную очистку эндоскопа в соответствии с изложенной ниже методикой.

Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование:

- Индивидуальные защитные средства
- Губка
- Чистая неворсистая ткань
- Резервуары больших размеров
- Раствор моющего средства с низким пенообразованием
- Чистая вода в резервуаре
- Шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл)
- Щётка для чистки канала (BW-7B)
- Щётка для чистки канала (BW-15SH)
- Щётка для чистки входа инструментального канала (MH-507)

ОСТОРОЖНО

Для предотвращения повреждения эндоскопа запрещается погружать его в раствор моющего средства вместе с другим оборудованием, кроме оборудования для обработки.

Чистка наружных поверхностей

1. Наполните резервуары водой и раствором моющего средства с низким пенообразованием температуры и концентрации, рекомендованной производителем. Используйте резервуар размерами не менее 40х40 см (16х16 дюймов) и глубины, достаточной для полного погружения эндоскопа.
2. Погрузите эндоскоп в резервуар, содержащий раствор моющего средства.
3. После погружения тщательно очистите и протрите наружную поверхность эндоскопа, используя неворсистую ткань и мягкую щётку. Обратите особое внимание на тщательную очистку всех поверхностей дистального конца.

Чистка каналов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Во время использования щёток для чистки канала необходимо держать эндоскоп погружённым в раствор моющего средства, чтобы избежать разбрызгивания моющего раствора.

Производите чистку каналов эндоскопа, погружённого в раствор моющего средства, в следующем порядке (см. рис. 7.8).

○ Чистка канала (положение А)

1. Выпрямите изгибаемую часть эндоскопа. Удерживайте рукой щётку для чистки канала (BW-15B) на расстоянии 3 см от щетины. Введите дистальный конец щётки для чистки канала в отверстие входа инструментального канала и небольшими порциями, постепенно пропустите щётку через канал по всей длине вводимой трубки до появления её дистального конца со щетиной из отверстия инструментального канала на дистальном конце эндоскопа. Промойте щетину щётки пальцами в растворе моющего средства. Осторожно вытяните щётку в обратном направлении через канал. Повторно промойте щетину щётки в растворе моющего средства. Повторяйте описанную процедуру до полного удаления остатков органического материала из просвета канала. В этом случае после извлечения щётки из канала щетина будет оставаться идеально чистой.
2. Удерживайте рукой щётку для чистки канала (BW-15SH) на расстоянии 3 см от щетины. Введите дистальный конец щётки в отверстие входа инструментального канала и небольшими порциями, постепенно пропустите щётку через канал вводимой трубки до упора. Осторожно вытяните щётку в обратном направлении через канал. Промойте щетину щётки в растворе моющего средства. Повторяйте описанную процедуру до полного удаления остатков органического материала из просвета канала. В этом случае после извлечения щётки из канала щетина будет оставаться идеально чистой.

○ Чистка входа инструментального канала (положение В)

Введите щётку для чистки входа инструментального канала (МН-507) в просвет входа инструментального канала до упора, затем извлеките. Промойте щетину щётки пальцами в растворе моющего средства.

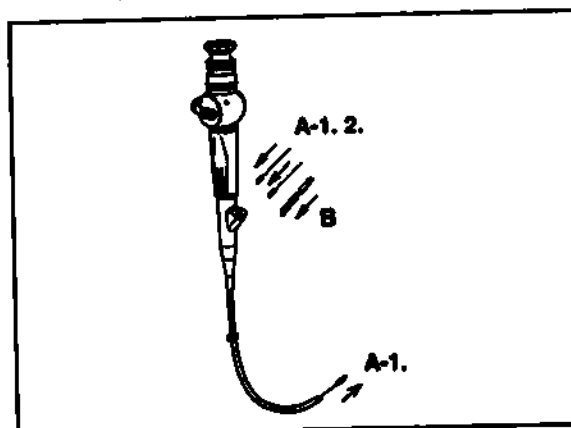


Рис. 7.8

Замачивание щёток

Чистящие щётки BW-7B, BW-15SH и МН-507 замачивайте в растворе моющего средства с последующей обработкой в соответствии с инструкциями, изложенными в разделе 7.9 «Очистка, дезинфекция и стерилизация оборудования для обработки».

Промывание канала моющим раствором

Наполните шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл) раствором моющего средства введите раствор в канал. Процедуру повторите три раза.

Замачивание эндоскопа в растворе моющего средства

1. Полностью погрузите эндоскоп в раствор моющего средства.
2. Присоедините шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл) к входу инструментального канала. При помощи шприца заполните канал раствором моющего средства (см. рис. 7.9).
3. Используя мягкую губку и неворсистую ткань, удалите остатки органического материала с наружной поверхности эндоскопа, погружённого в раствор моющего средства.
4. Накройте резервуар плотно притёртой крышкой.
5. Продолжительность замачивания эндоскопа и температура раствора моющего средства указаны в инструкциях производителя моющего средства.



Рис. 7.9

Извлечение эндоскопа и вспомогательного оборудования из раствора моющего средства и промывание водой

1. Извлеките эндоскоп из раствора моющего средства и поместите его в резервуар с чистой водой.
2. Наполните шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл) чистой водой. Присоедините шприц к входу инструментального канала и промойте канал чистой водой. Повторите данную процедуру три раза.
3. Извлеките эндоскоп из воды.
4. Наполните шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл) воздухом. Присоедините шприц к входу инструментального канала. Введите воздух в канал. Повторите данную процедуру три раза.
5. Тщательно высушите наружные поверхности эндоскопа чистой неворсистой тканью.
6. Осмотрите наружные поверхности эндоскопа на предмет наличия остатков органического материала. В случае обнаружения органических остатков повторите очистку в соответствии с инструкциями, изложенными в разделе 7.5 «Ручная очистка».

**Предварительное замачивание после проведения эндоскопии
в условиях массивного кровотечения и/или в случае отсроченной
обработки**

ОСТОРОЖНО

К описанной ниже методике следует прибегать только в случаях состоявшегося массивного кровотечения и/или отсроченной обработки. Следует избегать погружений эндоскопа в жидкость без крайней необходимости. Неоправданно длительное погружение может привести к повреждению эндоскопа.

Проведите предварительную очистку эндоскопа в соответствии с методикой, изложенной в разделе 7.3 «Предварительная очистка» и разделе 7.4 «Проверка на герметичность».

1. Наполните резервуар раствором моющего средства с низким пенообразованием температуры и концентрации, рекомендованной производителем. Используйте резервуар размерами не менее 40x40 см (16x16 дюймов) и глубины, достаточной для полного погружения эндоскопа.
2. Осторожно сматывайте вводимую трубку и универсальный кабель и полностью погрузите эндоскоп в раствор моющего средства.

ОСТОРОЖНО

Запрещается сматывать вводимую трубку и универсальный кабель в петли диаметром менее 10 см. Это может привести к повреждению оборудования.

3. Погрузите эндоскоп и шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл) в резервуар. С помощью поршня заполните шприц раствором моющего средства. Присоедините шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл) к входу инструментального канала и вводите моющий раствор до прекращения выделения пузырьков воздуха из отверстия инструментального канала на дистальном конце эндоскопа (см. рис. 7.9).
4. Оставьте эндоскоп в погружённом состоянии на 1 час при температуре, рекомендованной производителем моющего средства.
5. Извлеките эндоскоп из раствора моющего средства.

После замачивания необходимо провести ручную очистку эндоскопа по стандартной методике, описанной в данном разделе, а затем провести дезинфекцию или стерилизацию эндоскопа, в соответствии с методикой, изложенной в разделе 7.6 «Дезинфекция высокого уровня эффективности» и разделе 7.8 «Стерилизация».

7.6 Дезинфекция высокого уровня эффективности

После ручной очистки проведите дезинфекцию эндоскопа в соответствии с изложенной ниже методикой.

Необходимое оборудование:

Подготовьте следующее оборудование:

- Индивидуальные защитные средства
- Чистая неворсистая ткань
- Дезинфицирующий раствор в резервуаре
- Стерильная вода в резервуаре
- Шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл)
- Резервуар больших размеров
- Губка

ОСТОРОЖНО

Все этапы дезинфекции эндоскопа необходимо проводить при полном погружении в дезинфицирующий раствор эндоскопа и вспомогательного оборудования. В противном случае может снизиться эффективность дезинфекции, вследствие неполного контакта дезинфицирующего раствора с поверхностями оборудования.

Подготовка

Наполните резервуар дезинфицирующим раствором с низким пенообразованием температуры и концентрации, рекомендованной производителем. Используйте резервуар размерами не менее 40x40 см (16x16 дюймов) и глубины, достаточной для полного погружения эндоскопа.

Промывание канала дезинфицирующим раствором

1. Полностью погрузите эндоскоп с открытым входом инструментального канала в резервуар с дезинфицирующим раствором.
2. Погрузите эндоскоп и шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл) в резервуар. С помощью поршня заполните шприц дезинфицирующим раствором. Присоедините шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл) к входу инструментального канала и вводите моющий раствор до прекращения выделения пузырьков воздуха из отверстия инструментального канала на дистальном конце эндоскопа (см. рис. 7.9).
3. В случае прилипания пузырьков воздуха к наружной поверхности эндоскопа, удалите их чистой неворсистой тканью.
4. Накройте резервуар плотно притёртой крышкой.

Замачивание эндоскопа

Продолжительность замачивания эндоскопа и температура дезинфицирующего раствора указаны в инструкциях производителя дезинфицирующего раствора. Рекомендуется использовать таймер для контроля продолжительности замачивания.

Извлечение эндоскопа из дезинфицирующего раствора

1. Извлеките эндоскоп из дезинфицирующего раствора.
2. Наполните шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл) воздухом. Присоедините шприц к входу инструментального канала и введите воздух в канал. Повторяйте данную процедуру до полного прекращения выделения дезинфицирующего раствора из отверстия канала.
3. Отсоедините шприц от эндоскопа.

7.7 Промывание водой после проведения дезинфекции высокого уровня эффективности

После извлечения из раствора дезинфицирующего средства, инструмент следует тщательно промыть в стерильной воде для удаления остатков дезинфицирующего раствора. В случае отсутствия стерильной воды, следует использовать очищенную питьевую водопроводную воду или воду, обработанную (например, с помощью фильтрации) для улучшения её микробиологических свойств. Если после проведения дезинфекции для промывки используется нестерильная вода, оборудование затем следует промыть 70% раствором этилового или изопропилового спирта (см. подраздел «В случае использования нестерильной воды» на стр. 48). Проконсультируйтесь у группы специалистов Вашего лечебного учреждения, занимающихся проблемами распространения внутрибольничных инфекций. Ниже приводится описание двух методик промывки.

○ В случае использования стерильной воды

1. Погрузите эндоскоп в стерильную воду. Тщательно промойте наружные поверхности эндоскопа, используя стерильную неворсистую ткань и губку.
2. Наполните шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл) стерильной водой. Присоедините шприц к входу инструментального канала и введите стерильную воду в канал. Данную процедуру повторите три раза (см. рис. 7.9)
3. Извлеките эндоскоп из стерильной воды.
4. Наполните шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл) воздухом. Присоедините шприц к входу инструментального канала и введите воздух в канал. Повторите данную процедуру три раза.
5. Протрите эндоскоп насухо стерильной неворсистой тканью.
6. Протрите насухо внутреннюю поверхность инструментального канала, используя ватные тампоны.

○ В случае использования нестерильной воды

1. Погрузите эндоскоп в нестерильную воду. Тщательно промойте наружные поверхности эндоскопа, используя стерильную неворсистую ткань и губку.
2. Наполните шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл) нестерильной водой. Присоедините шприц к входу инструментального канала и введите стерильную воду в канал. Данную процедуру повторите три раза.
3. Извлеките эндоскоп из нестерильной воды.
4. Наполните шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл) воздухом. Присоедините шприц к входу инструментального канала и введите воздух в канал. Повторите данную процедуру три раза.
5. Наполните шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл) спиртом. Присоедините шприц к входу инструментального канала и введите спирт в канал. Данную процедуру повторите три раза.
6. Наполните шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл) воздухом. Присоедините шприц к входу инструментального канала и введите воздух в канал. Повторите данную процедуру три раза.
7. Протрите эндоскоп насухо стерильной неворсистой тканью.
8. Протрите насухо внутреннюю поверхность входа инструментального канала, используя ватные тампоны.

7.8 Стерилизация

Стерилизация оксидом этилена

В качестве альтернативы дезинфекции высокого уровня эффективности допускается стерилизация эндоскопа в парах оксида этилена. После выполнения ручной очистки и высушивания, как описано в разделе 7.3 «Предварительная очистка» и разделе 7.5 «Ручная очистка», следуйте изложенным ниже инструкциям.

1. Поместите инструмент в герметичную упаковку, предназначенную для стерилизации оксидом этилена, в соответствии с методическими указаниями вашего лечебного учреждения.
2. Стерилизацию инструмента проводите в соответствии с параметрами экспозиции при стерилизации оксидом этилена, изложенным в разделе 6.5 «Стерилизация оксидом этилена», а также инструкциями производителя стерилизатора.
3. Аэрацию элементов оборудования проведите в соответствии с минимально допустимыми параметрами аэрации, изложенными в разделе 6.5 «Стерилизация оксидом этилена».
4. Хранение оборудования проводите, как описано в главе 8 «Хранение».

7.9 Очистка, дезинфекция и стерилизация оборудования для обработки

В данном разделе содержится описание методик очистки, дезинфекции и стерилизации оборудования для обработки, представленного ниже. Сведения об обработке другого оборудования изложены в соответствующих руководствах по эксплуатации.

- Щётка для чистки канала (BW-7B)
- Щётка для чистки канала (BW-15SH)
- Щётка для чистки входа инструментального канала (MH-507)

См. раздел 7.1 «Необходимое оборудование для обработки».

Очистка

○ Погружение в моющий раствор оборудования для обработки

Погрузите оборудование для обработки в резервуар с раствором моющего средства, температура и концентрация которого соответствует рекомендациям производителя. Используйте резервуар размерами не менее 40х40 см (16х16 дюймов) и глубины, достаточной для полного погружения оборудования.

ОСТОРОЖНО Убедитесь в том, что погружённые в моющий раствор элементы оборудования не соприкасаются друг с другом.

○ Ручная очистка

1. Тщательно очистите наружные поверхности оборудования, погружённого в раствор моющего средства, используя чистую мягкую щётку, губку или неворсистую ткань.
2. Во время погружения в моющий раствор тщательно очистите щетину чистящих щёток (BW-7B, BW-15SH и MH-507).

○ Ультразвуковая очистка

Используйте медицинский ультразвуковой очиститель в диапазоне частот 38 – 47 кГц, диаметр и глубина которого достаточны для полного погружения оборудования.

ОСТОРОЖНО Запрещается проводить ультразвуковую очистку эндоскопа. Это может привести к повреждению эндоскопа.

1. Погрузите оборудование, подлежащее ультразвуковой очистке в чистую воду.
2. Проведите ультразвуковую очистку в течение 15 минут. Для получения подробной информации по применению ультразвукового очистителя смотрите соответствующее руководство по эксплуатации.
3. Извлеките оборудование для обработки из воды.

○ Извлечение из раствора моющего средства и промывание оборудования для обработки

1. Осмотрите наружные поверхности всего оборудования. В случае выявления органических остатков проведите ультразвуковую очистку в течение 5 минут при частоте 40 кГц.
2. Извлеките оборудование для обработки из раствора моющего средства и поместите в резервуар с чистой водой.

○ Извлечение оборудования для обработки из воды

Извлеките оборудование для обработки из воды.

○ Сушка оборудования для обработки

Протрите насухо всё оборудование чистой неворсистой тканью.

Дезинфекция высокого уровня эффективности

ОСТОРОЖНО

Все этапы дезинфекции эндоскопа необходимо проводить при полном погружении в дезинфицирующий раствор всего оборудования. В противном случае может снизиться эффективность дезинфекции, вследствие неполного контакта дезинфицирующего раствора с поверхностями оборудования.

○ Подготовка

1. Подготовьте резервуар с дезинфицирующим раствором, температура и концентрация которого соответствуют инструкциям производителя.
2. Погрузите оборудование для обработки в резервуар.

○ Промывание дезинфицирующим раствором

1. Протрите несколько раз рукой щетину чистящих щёток, чтобы исключить наличие остаточных пузырьков воздуха.
2. В случае прилипания пузырьков воздуха к наружной поверхности оборудования, удалите их чистой неворсистой тканью.

○ Замачивание оборудования для обработки

Продолжительность замачивания оборудования для обработки и температура раствора моющего средства указаны в инструкциях производителя моющего средства.

Промывание после дезинфекции высокого уровня эффективности

После извлечения из раствора дезинфицирующего средства, всё оборудование следует тщательно промыть в стерильной воде для удаления остатков дезинфицирующего раствора. В случае отсутствия стерильной воды, следует использовать очищенную питьевую водопроводную воду или воду, обработанную (например, с помощью фильтрации) для улучшения её микробиологических свойств. Следует также проконсультироваться у группы специалистов Вашего лечебного учреждения, занимающихся проблемами распространения внутрибольничных инфекций.

Если после проведения дезинфекции для промывки используется нестерильная вода, оборудование затем следует промыть 70% раствором этилового или изопропилового спирта.

○ В случае использования стерильной воды

1. Извлеките оборудование для обработки из дезинфицирующего раствора и погрузите его в резервуар со стерильной водой.
2. Для тщательного промывания необходимо осторожно перемешать рукой всё оборудование.
3. Извлеките оборудование для обработки из стерильной воды.
4. Протрите насухо оборудование для обработки чистой неворсистой тканью.

○ В случае использования нестерильной воды

1. Извлеките оборудование для обработки из дезинфицирующего раствора и погрузите его в резервуар с нестерильной водой.
2. Для тщательного промывания необходимо осторожно перемешать рукой всё оборудование.
3. Извлеките оборудование для обработки из резервуара с нестерильной водой.
4. Погрузите оборудование для обработки в резервуар со спиртом.
5. Извлеките оборудование для обработки из резервуара со спиртом.
6. Протрите насухо оборудование для обработки чистой неворсистой тканью.

○ Стерилизация паром (автоклавирование)

После проведения очистки в соответствии с инструкциями, изложенными в разделе 7.5 «Ручная очистка», следует провести стерилизацию паром в соответствии с инструкциями, изложенными в разделе 6.6 «Стерилизация паром (автоклавирование) вспомогательного оборудования».

ОСТОРОЖНО

- Запрещается подвергать стерилизации паром эндоскоп. Автоклавирование может привести к серьёзному повреждению эндоскопа.
 - Если предполагается автоклавировать чистящие щётки вместе с клапанами и/или оборудованием для обработки, необходимо избегать тесного контакта между элементами оборудования внутри автоклава. Это может привести к повреждению щетины щёток.
1. Перед стерилизацией оборудование для обработки необходимо тщательно очистить и высушить. Остаточная влага снижает эффективность стерилизации.
 2. Необходимо поместить оборудование для обработки в отдельные герметичные упаковки для стерилизации паром (автоклавирования), в соответствии с методическими указаниями Вашего лечебного учреждения.
 3. Стерилизацию паром (автоклавирование) оборудования для обработки необходимо проводить в соответствии с параметрами, указанными в разделе 6.6 «Стерилизация паром (автоклавирование) вспомогательного оборудования» и инструкциями производителя стерилизатора.
 4. По окончании стерилизации паром (автоклавирования) необходимо постепенно охладить оборудование до комнатной температуры. Резкое изменение температур может привести к повреждению оборудования.

ГЛАВА 8. ХРАНЕНИЕ

8.1 Хранение

ОСТОРОЖНО

- Шкаф для хранения эндоскопа должно быть чистым, сухим, хорошо вентилируемым; в нём должна поддерживаться температура окружающего воздуха. Хранение эндоскопа под воздействием прямых солнечных лучей, высокой температуры, высокой влажности или рентгеновского излучения может привести к повреждению инструмента или повышению риска распространения инфекции.
 - Перед хранением необходимо отсоединить от эндоскопа все съёмные элементы. Это позволит воздуху свободно циркулировать во внутренних пространствах эндоскопа, что будет способствовать сохранению эндоскопа в сухом состоянии.
 - Не следует хранить эндоскоп в транспортном футляре. Его следует использовать только для транспортировки эндоскопа за пределами медицинского учреждения. Продолжительное хранение эндоскопа в тёмном, влажном и плохо вентилируемом пространстве, каковым является транспортный футляр, создаёт риск распространения инфекции.
1. Перед хранением эндоскопа, после проведения дезинфекции высокого уровня эффективности, необходимо тщательно высушить все его части (наружные поверхности, каналы), а также всё вспомогательное оборудование.
 2. Переведите фиксатор угла отклонения ВВЕРХ/ВНИЗ дистального конца в положение «F▼» (или свободное).
 3. Эндоскоп следует хранить в шкафу в подвешенном состоянии, со свободно свешивающимся дистальным концом. Следует убедиться в том, что вводимая трубка эндоскопа подвешена вертикально в максимально выпрямленном состоянии.

ГЛАВА 9. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Если на эндоскопе имеются видимые повреждения, инструмент не функционирует надлежащим образом, или при осмотре в соответствии с предписаниями, изложенными в главе 3 «Подготовка и проверка» в инструменте обнаружены какие-либо отклонения от нормального режима работы, необходимо приостановить использование инструмента и обратиться на фирму OLYMPUS.

Чтобы устранить проблемы, свидетельствующие о нарушениях в работе инструмента, необходимо попытаться найти причину, используя сведения, приведённые в разделе 9.1 «Поиск и устранение неисправностей». Если проблема не может быть устранена и при использовании данной информации, необходимо обратиться в фирму OLYMPUS.

Фирма OLYMPUS не выполняет ремонт вспомогательного оборудования. При повреждении вспомогательного оборудования необходимо обращаться на фирму OLYMPUS для приобретения новой единицы оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Запрещается использовать эндоскоп, если имеется подозрение в отклонении от нормального режима работы.

9.1 Поиск и устранение неисправностей

Функции эндоскопа

○ Качество эндоскопического изображения или яркость

Описание неисправности	Возможная причина	Способы устранения
Изображение нечёткое	Линза объектива загрязнена	Извлеките эндоскоп и протрите линзу объектива ватным тампоном, смоченным 70% раствором этилового или изопропилового спирта.
	Линза окуляра загрязнена	Протрите линзу окуляра ватным тампоном, смоченным 70% раствором этилового или изопропилового спирта.
	Оптическая система не отрегулирована по глазам оператора	Поворачивайте диоптрийное кольцо до тех пор, пока на изображении не появится отчётливая волоконная структура материи.
Чрезмерно тёмное или светлое изображение	Неправильная установка параметров источника света	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации источника света

○ Функция растяжения полого органа жидкостью

Описание неисправности	Возможная причина	Способы устранения
Жидкость или газ не поступает из инструментального канала	Канал заблокирован	Прочистите канал щёткой для чистки инструментального канала
Жидкость или газ выделяются в другом месте вводимой трубки	Канал заблокирован	Прочистите канал щёткой для чистки инструментального канала

9.2 Возврат эндоскопа для ремонта

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Перед возвратом эндоскопа для ремонта необходимо провести тщательную очистку, дезинфекцию высокого уровня эффективности или стерилизацию инструмента. Не обработанный должным образом инструмент представляет опасность инфицирования для персонала, работающего с ним в медицинском учреждении или на фирме OLYMPUS.

ОСТОРОЖНО Фирма OLYMPUS не принимает на себя ответственность за какие-либо повреждения инструмента, которые могут стать результатом ремонта, предпринятого неуполномоченными фирмой OLYMPUS специалистами.

При возврате эндоскопа для ремонта, к инструменту необходимо прилагать описание характера его неисправности или повреждения, а также указывать фамилию и номер телефона сотрудника Вашего учреждения, в наибольшей степени осведомлённого о возникшей проблеме. Необходимо прилагать также и заказ на ремонт.

При возврате инструмента для ремонта необходимо выполнять инструкции для «Транспортировки вне медицинского учреждения», изложенные в разделе 4.3 «Транспортировка эндоскопа».

ПРИЛОЖЕНИЕ

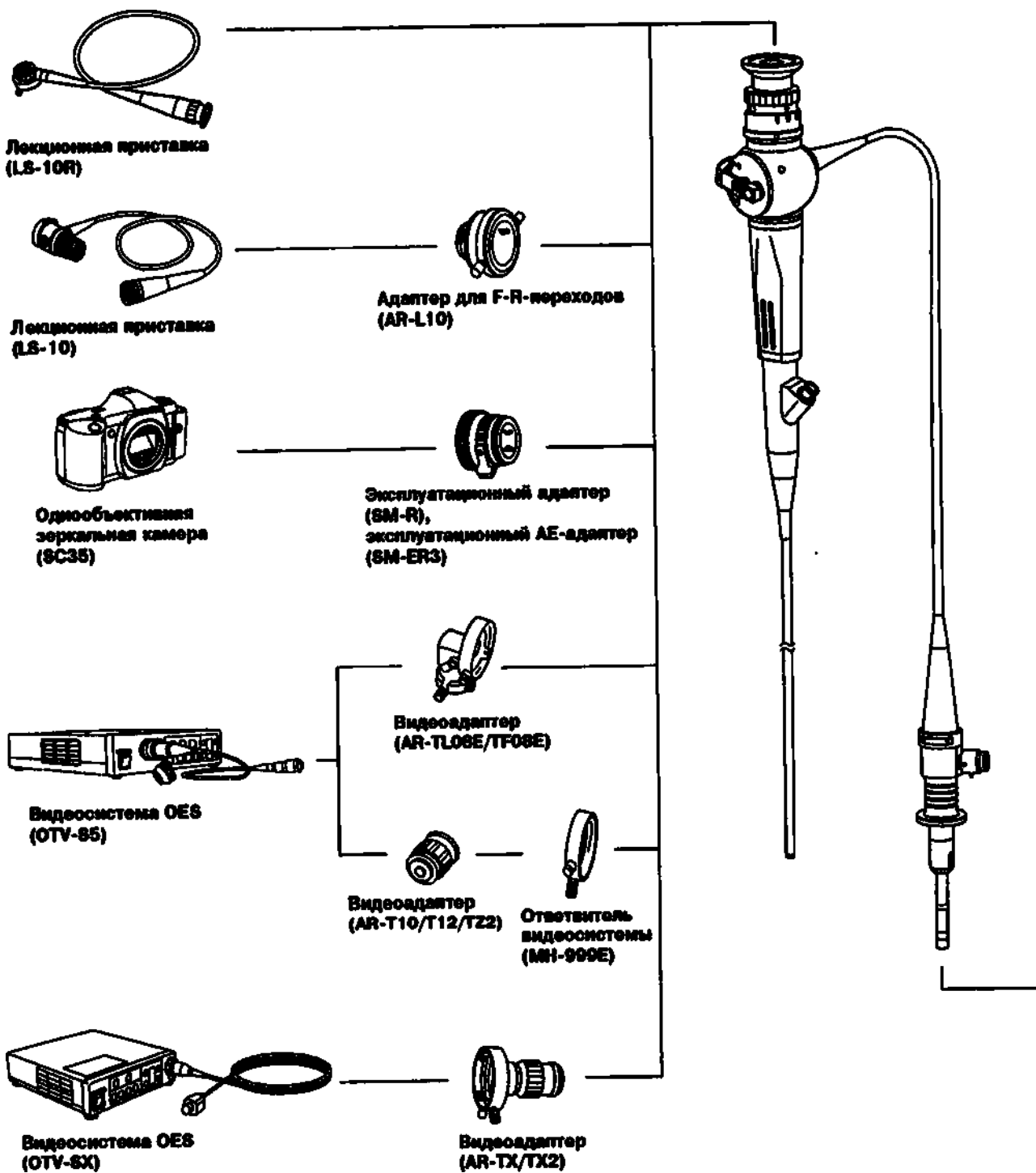
Схема системы

Рекомендуемое сочетание оборудования и вспомогательных инструментов, которые могут быть использованы с данным инструментом, представлены в приведённом ниже перечне. Новые изделия, выпущенные после приобретения данного инструмента, также могут быть использованы в комбинации с данным инструментом. Для получения более подробных сведений следует обращаться на фирму OLYMPUS.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае использования сочетаний оборудования, отличающихся от указанных ниже, вся полнота ответственности возлагается на лечебное учреждение.

Комбинации эндоскопического оборудования



Оборудование для чистки и дезинфекции



Устройство для ручной дезинфекции (TD-20)



Ультразвуковой очиститель (KS-2)



Щётка для чистки канала (BW-15SH)



Щётка для чистки входа инструментального канала (MH-507)

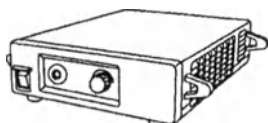


Щётка для чистки канала (BW-7B)

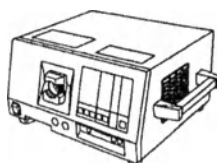
Одноразовая канюля



PR-22SV*



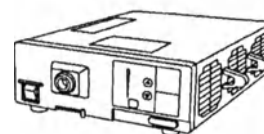
Галогеновый источник света (CLH-250*)



OES-галогеновый источник света (CLE-10) со вспышкой (CLE-F10)



ЭВИС-универсальный источник света (CLV-U40/U20)



OES-ксеноновый источник света (CLV-S20/S*/10) со вспышкой (CLE-F10)

*PR-22SV, CHL-250 и CLV-S неприменимы в США.



— Уполномоченный представитель —

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

107023 г. МОСКВА, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +495 730-21-57, Факс +495 663-84-87

I, the Civil Law Notary

Dr. Matthias Kleiser,

herewith confirm that the foregoing copy is a true and correct rendering of the original document which has been presented to me.

Hamburg, this 2nd day of March 2017



Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary

Печать компании:

[OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
ВЕНДЕНШТРАССЕ 14-18
20097 ГАМБУРГ
ГЕРМАНИЯ]

Я, нотариус Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/,

Настоящим сообщаю, что вышеизложенная копия является точным и верным переводом оригинала документа, который был мне представлен.

Гамбург, 2 марта 2017 года.

Д-р Маттиас Кляйсер /Dr.Matthias Kleiser/
Нотариус
/подпись/

Печать нотариуса: [Д-Р МАТТИАС КЛЯЙСЕР /DR.MATTHIAS KLEISER/*НОТАРИАТ*ГАМБУРГ]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром
Джаванишировичем

Российская Федерация

Город Москва

Третьего мая две тысячи семнадцатого года

Я Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-01/2017.

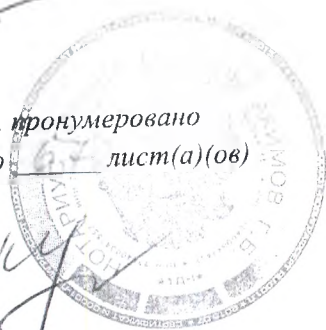
Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и закреплено печатью 1 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса



Российская Федерация
Город Москва

07 ДЕК 2017

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 9-21567
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 600 руб
Уплачено за оказание услуг правового
технического характера: 3400 руб

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 68 листа(ов)

Нотариус _____



OLYMPUS

certified copy

КОПИЯ

Your Vision, Our Future

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эндоскопы гибкие с принадлежностями Уретерореноскопы

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Business Development Manager
(должность/position)

Mitromanov Dmitry
(имя/name)

[Signature]
(подпись/signature)

« 29 » 03 2018 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
AMSINCKSTRASSE 63
20097 HAMBURG
GERMANY

Эндоскопы гибкие с принадлежностями

Х. Уретерореноскопы:

1. Уретероренофиброскопы URF-P5, URF-P6, URF-P6R, URF-P7 стандартная комплектация:

- щетка чистящая МН-507, BW-15SH, BW-400B.
- клапан биопсийный MAJ-579 (10 шт.).
- насадка ирригационно-инструментальная MAJ-891.
- колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

2. Уретерореновидеоскопы URF-V2, URF-V2R, URF-V3 стандартная комплектация:

- щетка чистящая МН-507, BW-15SH, BW-400B.
- клапан биопсийный MAJ-579 (10 шт.).
- насадка ирригационно-инструментальная MAJ-891.
- колпачок для стерилизации MAJ-1538.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).

Уретероренофиброскопы URF-P5

СОДЕРЖАНИЕ

СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ	1
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ – ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ ОБОРУДОВАНИЯ	2
Использование по назначению	2
Показания к применению эндоскопии и эндоскопического лечения	2
Руководство по эксплуатации	2
Квалификация пользователя.....	3
Совместимость инструмента	3
Обеззараживание перед первичным использованием/ обеззараживание и хранение после использования	3
Техническое обслуживание	4
Запрет ремонта и внесения изменений в конструкцию	4
Сигнальные слова	4
Меры предосторожности и предписания.....	5
Примеры неправильного обращения с эндоскопом.....	7
ГЛАВА 1 ПРОВЕРКА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ	8
ГЛАВА 2 НОМЕНКЛАТУРА И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНСТРУМЕНТА.....	9
2.1 Номенклатура	9
2.2 Функции эндоскопа	10
2.3 Технические характеристики	11
ГЛАВА 3 ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ИНСТРУМЕНТА.....	13
3.1 Подготовка оборудования	14
3.2 Подготовка и проверка эндоскопа	15
3.3 Подготовка и проверка съёмного оборудования.....	17
3.4 Присоединение съёмного оборудования к эндоскопу.....	17
3.5 Подготовка, проверка и присоединение вспомогательного оборудования	18
3.6 Проверка эндоскопической системы.....	21

ГЛАВА 4	ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИНСТРУМЕНТА.....	27
4.1	Введение эндоскопа.....	25
4.2	Использование эндотерапевтических инструментов.....	30
4.3	Использование лазерной системы.....	32
4.4	Извлечение эндоскопа.....	33
ГЛАВА 5	ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ: ОБЩАЯ МЕТОДИКА.....	34
5.1	Значение очистки, дезинфекции и стерилизации.....	34
5.2	Меры предосторожности.....	35
ГЛАВА 6	МЕТОДЫ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ И ХИМИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА, СОВМЕСТИМЫЕ С ОБОРУДОВАНИЕМ.....	38
6.1	Общее понятие совместимости.....	38
6.2	Моющий раствор.....	43
6.3	Ультразвуковая очистка.....	44
6.4	Дезинфицирующий раствор.....	42
6.5	Вода для промывания оборудования.....	43
6.6	Автоматизированная очистка/дезинфекция.....	46
6.7	Газовая стерилизация оксидом этилена.....	47
6.8	Стерилизация паром (автоклавирование) съёмного оборудования.....	49
ГЛАВА 7	МЕТОДЫ ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ.....	52
7.1	Оборудование, необходимое для обеззараживания.....	53
7.2	Методы очистки, дезинфекции и стерилизации.....	58
7.3	Предварительная очистка.....	59
7.4	Транспортировка эндоскопа.....	61
7.5	Проверка на герметичность.....	63
7.6	Ручная очистка.....	68
7.7	Дезинфекция высокого уровня эффективности.....	74
7.8	Промывание и высушивание оборудования после дезинфекции высокого уровня эффективности.....	76
7.9	Автоматизированная очистка/дезинфекция.....	78
7.10	Стерилизация.....	78
ГЛАВА 8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ ...	80

ГЛАВА 9	ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА ВНЕ МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ	81
9.1	Хранение эндоскопа	81
9.2	Хранение съёмного оборудования и оборудования для обеззараживания.....	82
9.3	Транспортировка вне медицинского учреждения	82
9.4	Утилизация	83
ГЛАВА 10	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	84
10.1	Поиск и устранение неисправностей (справочная таблица)	85
10.2	Извлечение эндоскопа при обнаружении его неисправности.....	87
10.3	Возврат эндоскопа для ремонта	87
ПРИЛОЖЕНИЕ.....		89
	Схема системы	89

НАКЛЕЙКИ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

Значения символов, изображённых на упаковке инструмента, обратной стороне руководства по эксплуатации и/или инструменте:



Смотрите руководство по эксплуатации



Тип BF контактной части инструмента



Эндоскоп



Производитель



Полномочный представитель Европейского
Экономического Сообщества

Содержание

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ – ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ ОБОРУДОВАНИЯ

Использование по назначению

Данный инструмент разработан для совместного использования с источником света, оборудованием для документирования, видеомонитором, эндотерапевтическими инструментами и другим вспомогательным оборудованием для проведения эндоскопической диагностики и лечения заболеваний в пределах мочеточников и почек.

Не применяйте данный инструмент для каких-либо целей, не соответствующих его прямому назначению.

Показания к применению эндоскопии и эндоскопического лечения

При наличии стандарта показаний к применению эндоскопии и эндоскопического лечения, который устанавливается медицинской администрацией или другими официальными организациями, такими как академическое эндоскопическое общество, необходимо следовать данному стандарту.

Перед началом проведения эндоскопии и эндоскопического лечения тщательно оцените возможности, цели, эффективность и возможные опасности (их характер, степень и вероятность возникновения) планируемого лечения и любые альтернативные терапевтические методы, которые могут быть выполнены. Приступайте к эндоскопическому лечению только в том случае, если его преимущества превосходят возможные опасности. Подробно объясните пациенту возможные преимущества и опасности эндоскопического лечения, а также любого терапевтического метода, который может быть применён вместо эндоскопического лечения, и выполняйте эндоскопическое лечение только после получения согласия пациента.

В процессе эндоскопического лечения продолжайте оценивать потенциальные преимущества и опасности и прекращайте эндоскопическое исследование/лечение, если опасность его продолжения для пациента начинает превышать возможные преимущества.

Руководство по эксплуатации

Настоящее руководство содержит важную информацию, относительно безопасного и эффективного применения данного инструмента. Перед использованием инструмента внимательно ознакомьтесь с содержанием настоящего руководства, а также руководств по эксплуатации оборудования, которое предполагается использовать во время процедуры и используйте инструмент в соответствии с указанными инструкциями.

Настоящее руководство по эксплуатации и руководства по эксплуатации всего оборудования, имеющего отношение к данному инструменту, храните в безопасном и легкодоступном месте.

При возникновении каких-либо вопросов или комментариев относительно содержащейся в руководстве информации обращайтесь на фирму OLYMPUS.

Квалификация пользователя

При наличии специального квалификационного стандарта эндоскопии и эндоскопического лечения, который устанавливается медицинской администрацией или другими официальными организациями, такими как академическое эндоскопическое общество, необходимо следовать данному стандарту. При отсутствии специального квалификационного стандарта, с данным инструментом должен работать врач, назначенный менеджером госпиталя по медицинской безопасности или заведующим отделением (терапевтическим отделением или др.). Врач должен в совершенстве владеть методиками выполнения планируемых эндоскопических и лечебных процедур, следовать официальным руководящим указаниям академического эндоскопического общества и др., а также иметь знания и опыт, достаточные для преодоления трудностей при использовании каждого вида эндоскопа и эндоскопического лечения.

Совместимость инструмента

Для того чтобы убедиться, что данный инструмент совместим с применяемым совместно вспомогательным оборудованием, следует ознакомиться с содержанием раздела «Схема системы» в Приложении. Применение несовместимого оборудования может привести к травме пациента и/или повреждению оборудования.

Обеззараживание перед первичным использованием/обеззараживание и хранение после использования

Очистка, дезинфекция или стерилизация данных инструментов перед поставкой не производится. Перед первым использованием инструмента проведите его обеззараживание, в соответствии с инструкциями, изложенными в главах с 5-й «Обеззараживание: общая методика» по 7-ю «Методы очистки, дезинфекции и стерилизации эндоскопического оборудования».

По окончании использования инструмента произведите его обеззараживание и обеспечьте его надлежащее хранение в соответствии с инструкциями, которые излагаются в 5 – 8 главах. Неправильная и/или неполная обработка с целью обеззараживания или неправильное хранение могут привести к увеличению риска инфицирования, повреждению инструмента или ухудшению его рабочих характеристик.

Запасное оборудование

Обязательно подготовьте к использованию другой эндоскоп, во избежание прерывания процедуры в случае неисправности основного инструмента.

Техническое обслуживание

Вероятность повреждения эндоскопа или вспомогательного оборудования возрастает по мере увеличения общего числа эндоскопических процедур и/или общей продолжительности (в часах) их использования. Помимо проверки перед началом каждой процедуры, лицо, ответственное за техническое обслуживание медицинского оборудования в каждом госпитале, должно периодически проводить плановую проверку всех единиц оборудования, указанного в настоящем руководстве по эксплуатации. При наличии подозрений на какие-либо отклонения от нормального режима работы, эндоскоп не следует использовать. Необходимо попытаться установить причину и устранить проблему, при использовании информации, изложенной в разделе 10.1 «Поиск и устранение неисправностей (справочная таблица)» на стр. 85. Если проблема не может быть устранена при использовании данной информации, обратитесь на фирму OLYMPUS.

Запрет ремонта и внесения изменений в конструкцию

Данный инструмент не содержит деталей, которые могут ремонтироваться пользователем. Не разбирайте инструмент, не вносите какие-либо изменения в его конструкцию и не предпринимайте попытки его ремонта, так как это может привести к травме пациента или оператора и/или к повреждению оборудования.

Оборудование, которое подвергалось разборке, ремонту, изменению конструкции или модификациям персоналом, не являющимся уполномоченным представителем сервисного центра фирмы OLYMPUS, не подлежит гарантийному обслуживанию фирмой OLYMPUS. На него также не распространяются любые другие гарантии фирмы.

Сигнальные слова

Следующие сигнальные слова используются на протяжении всего текста настоящего руководства:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если не будет предупреждена, может привести к смертельному исходу или серьезной травме.

ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если не будет предупреждена, может привести к травме умеренной или средней тяжести. Может также быть использовано в качестве предупреждения против опасной практики или потенциальной опасности повреждения оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на дополнительную полезную информацию.

Меры предосторожности и предписания

При использовании данного инструмента соблюдайте указанные ниже меры предосторожности и следуйте указанным инструкциям. Данная информация дополняется мерами предосторожности и инструкциями в каждой главе настоящего руководства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- После использования данного инструмента произведите его обеззараживание и затем храните, в соответствии с инструкциями, изложенными в главах с 5-й «Обеззараживание: общая методика» по 9-ю «Хранение, транспортировка вне медицинского учреждения и утилизация оборудования» настоящего руководства. Неправильное и/или неполное обеззараживание или неправильное хранение инструмента может привести к увеличению риска перекрёстного инфицирования пациентов.
- Не подвергайте чрезмерным сотрясениям, сгибанию, растяжению, скручиванию и не роняйте на пол дистальный конец, вводимую трубку, изгибаемую часть, блок управления, универсальный кабель или эндоскопический коннектор эндоскопа. Это может привести к повреждению эндоскопа и стать причиной травмы пациента, ожогов, кровотечения и/или перфораций полых органов. Также возможно произвольное отделение деталей эндоскопа и выпадение их в просвет полого органа пациента во время проведения процедуры.
- Никогда не изменяйте форсированно или резко угол изгиба вводимой трубки, при использовании механизма управления изгибанием вводимой трубки. Никогда не допускайте растяжения, скручивания или вращения изогнутой вводимой трубки. Это может привести к травме, кровотечению и/или перфорациям полого органа у пациента.
- Никогда не допускайте введения или извлечения эндоскопа, при фиксированном угле изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ. Это может привести к травме пациента и/или повреждению оборудования.
- Во время проведения процедуры не следует натягивать световодный кабель. В противном случае возможно случайное отсоединение световодного кабеля от контактного разъёма на выходе источника света. При этом эндоскопическое изображение исчезнет.
- С данным эндоскопом используйте только световодные кабели фирмы OLYMPUS (WA03200A, WA03202A, A03200A, A3090, A3091, A3093, A3290, A3291, A3293). Использование других световодных кабелей может привести к перегреванию блока управления, что может привести к ожогам оператора и/или пациента.

- Несмотря на то, что излучаемый из дистального конца эндоскопа свет необходим для проведения эндоскопического исследования и лечебных манипуляций, при неправильном использовании он также может стать причиной повреждения живых тканей, например денатурации белков, входящих в состав живых тканей, и, как результат, перфорации стенки полого органа. При использовании освещения соблюдайте следующие меры предосторожности.
 - Всегда устанавливайте минимально необходимый уровень яркости света. Помните, что яркость изображения на видеомониторе может отличаться от реальной яркости света, излучаемого из дистального конца эндоскопа. Особенно важно правильно устанавливать уровень яркости на источнике света при использовании функции электрического затвора. Если источник света и видеосистема совместимы с функцией автоматической регулировки яркости, обязательно используйте данную функцию источника света. Функция автоматической регулировки яркости позволяет постоянно сохранять оптимальный уровень яркости излучаемого света. Для получения подробной информации смотрите руководство по эксплуатации источника света и видеосистемы.
 - Не допускайте длительного эндоскопического наблюдения при нахождении дистального конца эндоскопа близко к живым тканям, а также его непосредственного контакта с живыми тканями.
 - Во избежание излучения эндоскопом света, при отсутствии необходимости его использования, обязательно выключайте электропитание источника света или активируйте функцию защиты от света (например, режим готовности и др.).
- Не прикасайтесь к металлическим деталям световода и коннектора световодного кабеля эндоскопа непосредственно после его отсоединения от источника света. Коннектор нагревается до высоких температур и может вызвать ожог у оператора и/или пациента.
- Никогда не допускайте резкого или форсированного введения и не извлечения вводимой трубки. Это может привести к травме, кровотечению и/или перфорации полого органа у пациента.
- Если затемнение эндоскопического изображения происходит во время проведения исследования, это может означать загрязнение световода на дистальном конце эндоскопа кровью или слизью. Осторожно извлеките эндоскоп из пациента и удалите кровь или слизь со световода на дистальном конце для обеспечения оптимального освещения поля зрения и безопасности исследования. При продолжении использования эндоскопа в таких условиях будет происходить нагревание дистального конца эндоскопа, что может вызвать ожог слизистой оболочки и привести к травме пациента и/или оператора.

- Никогда не используйте эндотерапевтические инструменты для высокочастотной коагуляции, поскольку дистальный конец данного инструмента не является электрически изолированным. Использование инструментов для высокочастотной коагуляции может привести к поражению пациента электрическим током и/или привести к повреждению эндоскопа.

ОСТОРОЖНО

- Не допускайте свёртывания вводимой трубки в петли диаметром менее 10 см. Это может привести к повреждению вводимой трубки.
- Не подвергайте ударам дистальный конец вводимой трубки эндоскопа, в особенности поверхность линзы объектива на дистальном конце. Линза объектива содержит хрупкие детали, поэтому это может привести к искажению эндоскопического изображения.
- Не подвергайте изгибаемую часть скручиванию или чрезмерному изгибанию руками. Это может привести к повреждению оборудования.
- Не подвергайте изгибаемую часть форсированному сжатию. Это может привести к растяжению или повреждению покрытия изгибаемой части и нарушению герметичности инструмента.

Примеры неправильного обращения с эндоскопом

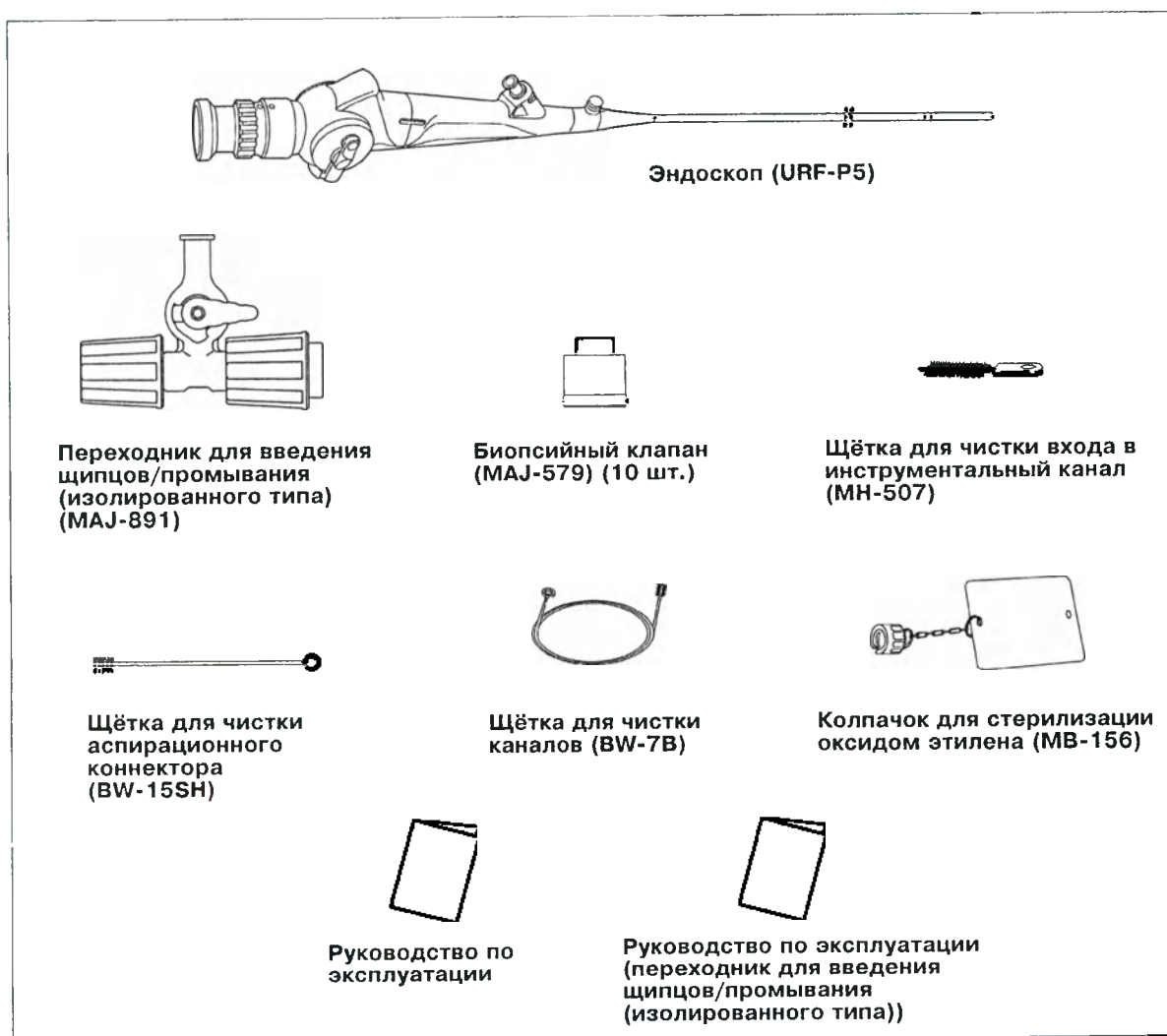
Знание технических деталей клинических эндоскопических процедур является обязанностью квалифицированных врачей-специалистов по эндоскопии. Безопасность пациента при проведении эндоскопического исследования и эндоскопических лечебных манипуляций может быть обеспечена надлежащим использованием оборудования врачом и соответствующей оснащённостью медицинского учреждения. Примеры ненадлежащего использования оборудования приводятся ниже.

- Введение и использование эндотерапевтических инструментов при отсутствии чёткого эндоскопического изображения может стать причиной травмы, кровотечения, ожогов и/или перфораций полого органа у пациента.
- Введение или извлечение эндоскопа, при отсутствии чёткого эндоскопического изображения, а также форсированная тяга и вращение изогнутой вводимой трубкой может привести к травме пациента.

ГЛАВА 1 ПРОВЕРКА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ

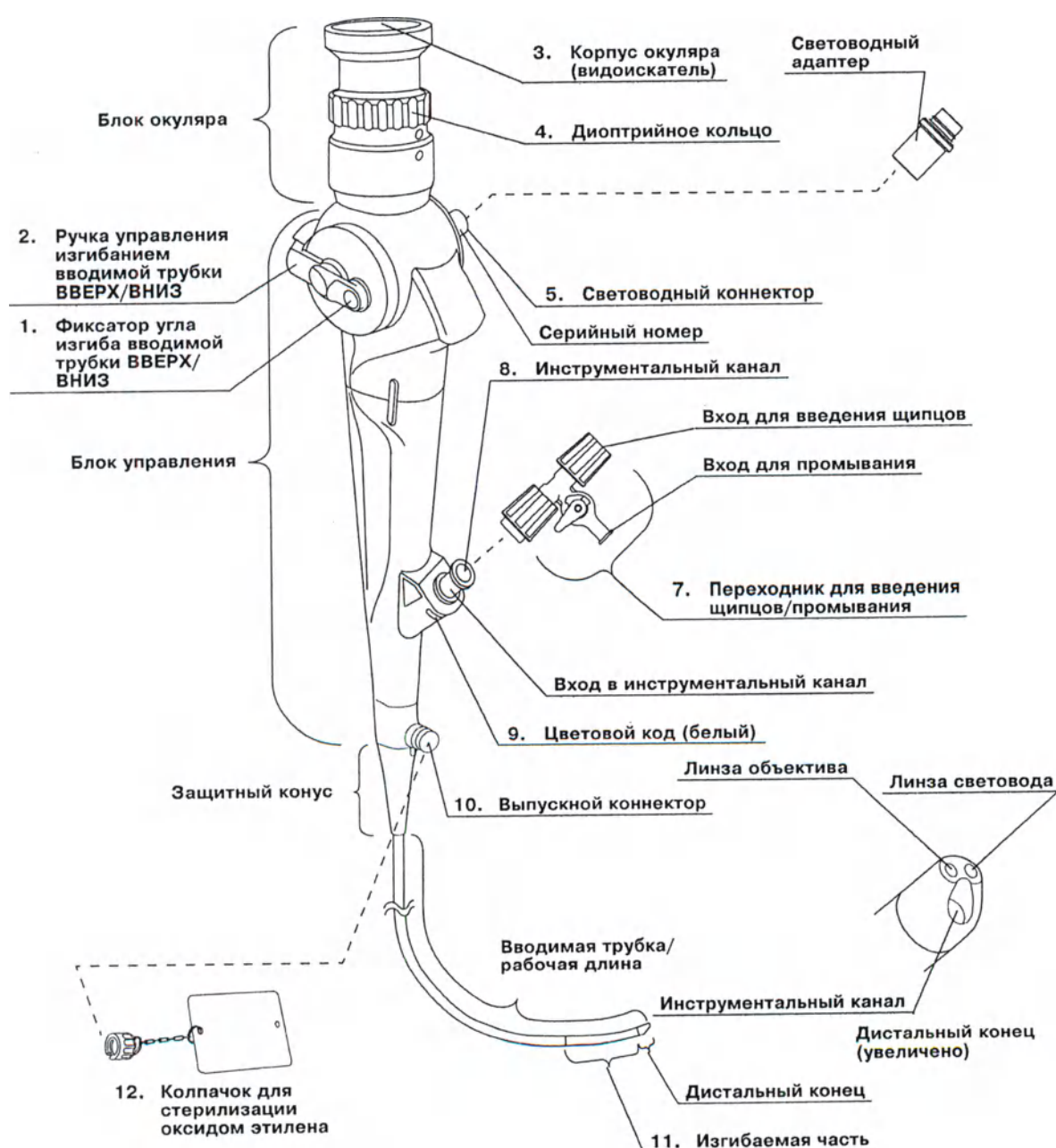
Убедитесь, что все содержащиеся в упаковке предметы соответствуют изображённым ниже компонентам оборудования. Убедитесь в отсутствии повреждений на компонентах оборудования. В случае выявления повреждений инструмента, отсутствия компонента оборудования или наличия каких-либо вопросов у пользователя, не используйте инструмент и немедленно обратитесь на фирму OLYMPUS.

Дезинфекция или стерилизация данного инструмента перед поставкой не производится. Перед первым применением инструмента проведите его обеззараживание, как указано в главах с 5-й «Обеззараживание: общая методика» по 7-ю «Методы очистки, дезинфекции и стерилизации эндоскопического оборудования» настоящего руководства.



ГЛАВА 2 **НОМЕНКЛАТУРА И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНСТРУМЕНТА**

2.1 Номенклатура



2.2 Функции эндоскопа

1. Фиксатор угла изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ

При перемещении фиксатора в направлении «F ▼» становится возможным свободное изменение угла изгиба вводимой трубки. При перемещении фиксатора в противоположном направлении происходит фиксирование изгибаемой части в нужном положении.

2. Ручка управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ

При повороте ручки управления в направлении «U», водимая трубка эндоскопа изгибается ВВЕРХ; при повороте ручки управления в направлении «D», водимая трубка эндоскопа изгибается ВНИЗ.

3. Корпус окуляра (видоискатель)

Рамка видоискателя появляется вместе со значком, указывающим направление изгиба вводимой трубки ВВЕРХ.

4. Диоптрийное кольцо

Поворачивайте кольцо для фокусировки изображения. Для выполнения фотоснимка перед присоединением камеры установите диоптрийное кольцо в фиксированное положение с характерным щелчком.

5. Световодный коннектор

Для соединения эндоскопа с источником света посредством световодного кабеля (WA03200A, WA03202A, A03200A). Обеспечивает перенос света от источника света к дистальному концу эндоскопа.

6. Световодный адаптер

Для присоединения световодного коннектора к световодному кабелю (A3090, A3091, A3093, A3291, A3293).

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед поставкой световодный адаптер отсоединяется от световодного коннектора. При необходимости присоедините его к световодному коннектору.

7. Переходник для введения щипцов/промывания (MAJ-891)

Инструменты вводятся через вход для щипцов. Жидкости для промывания вводятся через вход для промывания.

8. Инструментальный канал

Инструментальный канал может использоваться в качестве канала для введения эндотерапевтических инструментов и канала для промывания.

9. Цветовой код

Используется для быстрого определения совместимости эндотерапевтических инструментов. (С данным эндоскопом могут использоваться эндотерапевтические инструменты, цветовая маркировка которых совпадает с цветовой маркировкой эндоскопа).

- Белый: URF-P5

10. Выпускной коннектор

Для присоединения колпачка для стерилизации оксидом этилена или течеискателя.

11. Изгибаемая часть

Обеспечивает отклонение дистального конца эндоскопа ВВЕРХ/ВНИЗ, при использовании ручки управления изгибанием вводимой трубки.

12. Колпачок для стерилизации оксидом этилена (MB-156)

Колпачок для стерилизации оксидом этилена выравнивает внешнее и внутреннее давление. Присоединяйте колпачок перед стерилизацией (газ оксид этилена, STERRAD® 50/100 и др.) с последующей аэрацией и отсоединяйте его перед погружением прибора в жидкость или перед проведением клинической эндоскопии. Также присоединяйте колпачок перед транспортировкой эндоскопа за пределами медицинского учреждения (доставка покупателю, возврат для ремонта и др.).

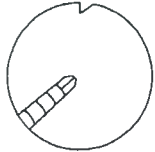
2.3 Технические характеристики

Рабочие условия окружающей среды

Рабочие условия окружающей среды	Температура окружающей среды	10 - 40°C
	Относительная влажность	30 - 85%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа

Технические характеристики

○ Эндоскоп

Модель	URF-P5	
Оптическая система	Поле зрения	90°
	Направление обзора	0° переднее
	Глубина резкости	2 мм – 50 мм
Вводимая трубка эндоскопа	Наружный диаметр дистального конца	Ø 1,8 мм (форма пули)
	Наружный диаметр вводимой трубки	Ø 2,8 мм (8,4 Фр.)
	Рабочая длина	700 мм
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	Ø 1,2 мм (3,6 Фр.)
	Совместимые эндотерапевтические инструменты фирмы OLYMPUS	Эндотерапевтические инструменты для канала диаметром 1,2 мм (3,6 Фр.)
	Минимальное расстояние от дистального конца, на котором различимы детали эндоскопического изображения	1,5 мм
	Направление, на котором в эндоскопическом поле зрения появляются и исчезают введенные в канал инструменты	
	Диапазон изменения угла отклонения дистального конца	ВВЕРХ: 180°, ВНИЗ: 275°
Общая длина	1050 мм	
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип BF контактной части оборудования.	
Год изготовления	2612345 ↑	Последняя цифра года изготовления указана на месте второй цифры порядкового номера.
Директива о Медицинских Инструментах	 0197	Данное устройство соответствует требованиям Директивы ЕЭС 93/42 относительно медицинских инструментов. Классификация: класс II а

ГЛАВА 3 ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ИНСТРУМЕНТА

Подготовку и проверку данного инструмента проводите перед каждым случаем применения в соответствии с изложенными ниже инструкциями. Также проводите проверку используемого совместно с данным инструментом оборудования, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации. При возникновении каких-либо незначительных отклонений от нормального режима работы не используйте инструмент и попытайтесь найти причину, используя сведения главы 10 «Поиск и устранение неисправностей». В случае выявления неисправности инструмента не используйте его и выполните возврат инструмента на фирму OLYMPUS для ремонта, как описано в разделе 10.3 «Возврат эндоскопа для ремонта» на стр. 87.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использование неисправного эндоскопа может повлиять на уровень безопасности пациента или пользователя и привести к более серьезному повреждению оборудования.
- Стерилизация и дезинфекция данного прибора перед поставкой не производится. Перед первоначальным применением инструмента произведите его обеззараживание, как описано в настоящем руководстве с главы 5-й «Обеззараживание: общая методика» по главу 7-ю «Методы очистки, дезинфекции и стерилизации эндоскопического оборудования».

3.1 Подготовка оборудования

Подготовьте оборудование, показанное на рис. 3.1 (о совместимости оборудования смотрите «Схему системы» в Приложении) и средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, лицевая маска, влагостойкая одежда и химстойкие перчатки. Необходимо ознакомиться с руководствами по эксплуатации каждого элемента вспомогательного оборудования.

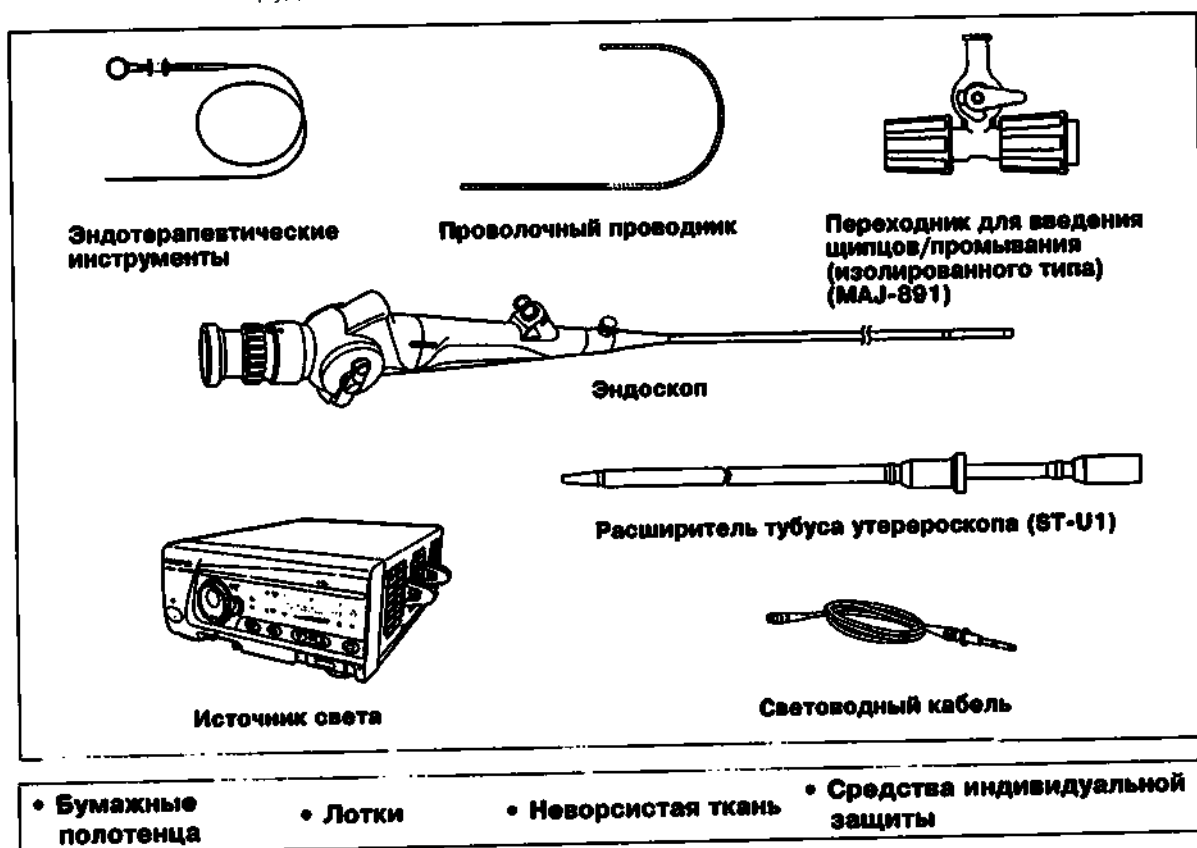


Рис. 3.1

3.2 Подготовка и проверка эндоскопа

Произведите обеззараживание эндоскопа, как описано в настоящем руководстве с главы 5-й «Обеззараживание: общая методика» по главу 7-ю «Методы очистки, дезинфекции и стерилизации эндоскопического оборудования».

Проверка эндоскопа

1. Проверьте блок управления и световодный коннектор на предмет наличия внешних повреждений, деформаций, люфта деталей и других неисправностей.
2. Проверьте защитный конус и вводимую трубку вблизи защитного конуса на предмет наличия перегибов, перекрученных участков и других дефектов.
3. Проверьте поверхность вводимой трубки, включая механизм изгибания, на предмет наличия вмятин, выступов, вздутий, заусенцев, отверстий, инородных тел на поверхности, люфта или отсутствия каких-либо деталей или других дефектов..
4. Произведите тщательное обследование кончиками пальцев поверхности вводимой трубки по всей длине для выявления выступающих участков и других дефектов (см. рис. 3.2).

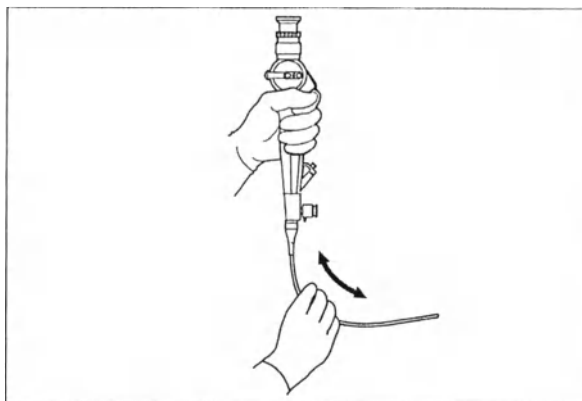


Рис. 3.2

5. Проверьте каучуковое покрытие вводимой трубки и изгибаемой части на предмет наличия вмятин, вздутий, порезов, отверстий и других дефектов.
6. Осторожно возьмите пальцами правой руки середину изгибаемой части, а пальцами левой руки – изгибаемую часть на расстоянии 10 см от дистального конца. Осторожно сжимая и вытягивая изгибаемую часть, убедитесь в отсутствии люфта на границе изгибаемой части и дистального конца.
7. Проверьте линзу объектива на дистальном конце на предмет наличия трещин, царапин, дисколораций и других дефектов.

8. Убедитесь в том, что диоптрийное кольцо вращается плавно, а блок окуляра надёжно присоединён к блоку управления. Убедитесь в отсутствии повреждений и деформаций на блоке окуляра.

ОСТОРОЖНО

Для протирки поверхности линз объектива/световодов и защитного стекла световода не используйте абразивные чистящие средства, которые могут повредить поверхности линз.

9. Протрите линзы объектива/световодов и защитное стекло световода чистой, неворсистой тканью, смоченной в 70% растворе этилового спирта.

Проверка механизма изгиба вводимой трубки

Указанные ниже операции проверки следует проводить при максимально выпрямленной изгибаемой части вводимой трубки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если перемещение ручки управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ происходит не плавно, это может означать неисправность механизма изгиба вводимой трубки. В этом случае не используйте эндоскоп. В противном случае во время процедуры может оказаться невозможным выпрямление изогнутой вводимой трубки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Даже если ручка управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ переведена в нейтральное положение, на изгибаемой части вводимой трубки остаётся некоторая кривизна. Однако, это не влияет на возможность использования расширителя тубуса уретероскопа (ST-U1) и эндотерапевтических инструментов.

○ Проверка плавности работы механизма

1. Убедитесь в том, что фиксатор угла изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ находится в положении «F ▼».
2. Медленно поворачивайте ручку управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ в каждом направлении до отказа. Убедитесь в том, что изменение угла изгибаемой части происходит плавно и точно, и при этом достигается максимально возможное изгибание вводимой трубки.
3. Установите ручку управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ в нейтральное положение. Убедитесь, что изгибаемая часть плавно возвращается в приблизительно прямолинейное положение.

○ Проверка механизма изгиба

1. Переведите фиксатор угла изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ в положение, противоположное положению «F▼». Затем поверните ручку управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ в направлении «U» до упора.
2. Убедитесь в том, что угол изгиба вводимой трубки сохраняется даже при отпускании ручки управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ.
3. Убедитесь, что изгибаемая часть вводимой трубки возвращается в приблизительно прямолинейное (нейтральное) положение при переведении фиксатора угла изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ в свободное положение «F▼» и отпускании ручки управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ.

3.3 Подготовка и проверка съёмного оборудования

Проверка переходника для введения щипцов/промывания

Проверьте собранный переходник для введения щипцов/промывания на предмет наличия деформаций или трещин в соответствии с инструкциями, изложенными в соответствующем руководстве по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте переходник для введения щипцов/промывания при наличии на нём деформаций или других повреждений. Использование неисправного или повреждённого переходника может привести к снижению эффективности промывания, а также к выбросу органических веществ пациента за пределы переходника.

ПРИМЕЧАНИЕ

Биопсийный клапан (MAJ-579) является расходным материалом. В случае повреждения или деформации биопсийного клапана замените его новым.

3.4 Присоединение съёмного оборудования к эндоскопу

Присоединение переходника для введения щипцов/промывания

Присоединяйте переходник для введения щипцов/промывания к входу в инструментальный канал, как указано в руководстве по эксплуатации переходника.

3.5 Подготовка, проверка и присоединение вспомогательного оборудования

Подготовка и проверка расширителя тубуса уретероскопа (ST-U1)

Подготовку и проверку расширителя тубуса уретероскопа (ST-U1) проводите, как указано в соответствующем руководстве по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если между вводимой трубкой и тубусом ощущается значительное сопротивление, никогда их не используйте. Это может привести к травме пациента и/или повреждению оборудования.

Присоединение световодного кабеля

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- С данным эндоскопом используйте только световодные кабели фирмы OLYMPUS (WA03200A, WA03202A, A03200A, A3090, A3091, A3093, A3290, A3291, A3293). Использование других световодных кабелей может привести к перегреванию блока управления, что может привести к ожогам оператора и/или пациента.
- Температура дистального конца эндоскопа может достигать 50°C, вследствие интенсивного светового излучения, и может привести к ожогам слизистой оболочки. Всегда используйте минимально необходимый уровень интенсивности светового излучения для эффективного исследования. По мере возможности избегайте обзора вплотную к объекту на слизистой оболочке, при неподвижном состоянии дистального конца эндоскопа, и не оставляйте дистальный конец эндоскопа вблизи поверхности слизистой оболочки на длительное время.
- Для проверки совместимости данного инструмента с используемым вспомогательным оборудованием смотрите «Схему системы» в Приложении.

○ Если используются световодные кабели
WA03200A, WA03202A, A03200A

1. Присоедините световодный кабель к световодному коннектору на эндоскопе (см. рис. 3.3).

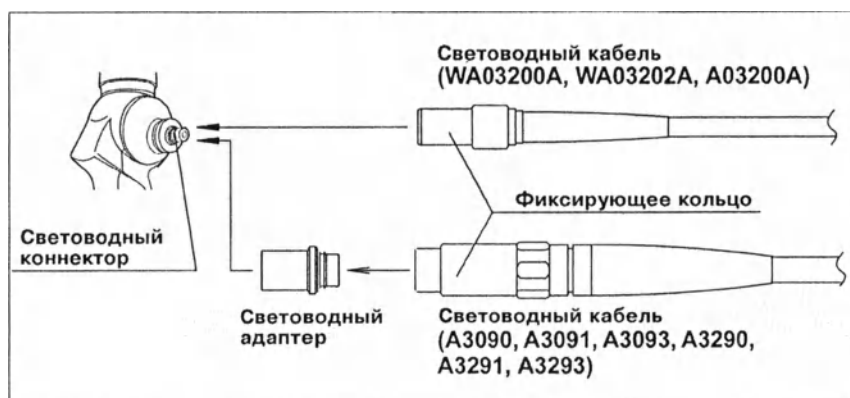


Рис. 3.3

2. Поверните фиксирующее кольцо на световодном кабеле по часовой стрелке до упора.

○ Если используются световодные кабели
A3090, A3091, A3093, A3291, A3293

1. Присоедините световодный адаптер к световодному коннектору на эндоскопе (см. рис. 3.3).
2. Поверните световодный адаптер по часовой стрелке до упора.
3. Присоедините световодный кабель к световодному адаптеру (см. рис. 3.3).
4. Поверните фиксирующее кольцо на световодном кабеле по часовой стрелке до упора.

Подготовка и проверка вспомогательного оборудования

1. Подготовка и проверку источника света и эндотерапевтических инструментов проводите, как указано в соответствующих руководствах по эксплуатации.
2. Подготовьте для использования и проверьте систему для растяжения полого органа (см. рис. 3.4).

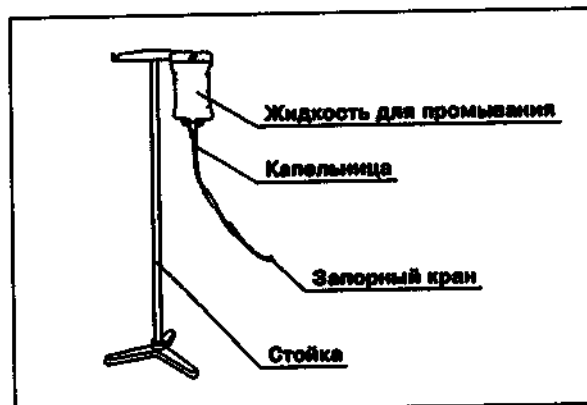


Рис. 3.4

Присоединение вспомогательного оборудования к эндоскопу

1. Надёжно присоедините световодный коннектор к контактному разъёму на выходе источника света (см. рис. 3.5).

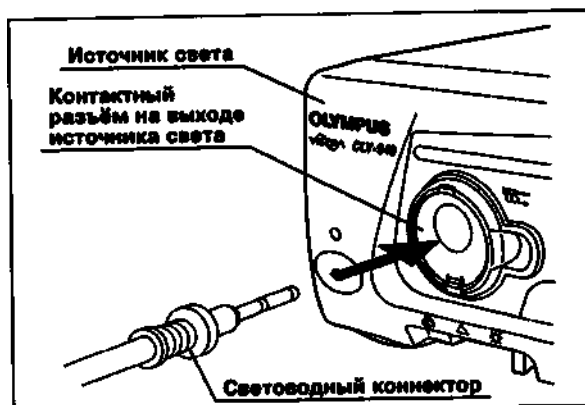


Рис. 3.5

2. Присоедините промывную трубку от системы для промывания к входу для промывания переходника для введения щипцов/промывания.
3. При необходимости произведите подготовку и проверку видеомонитора и системного видеоцентра, как указано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

3.6 Проверка эндоскопической системы

Проверка качества эндоскопического изображения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не смотрите непосредственно в дистальный конец эндоскопа при включённом источнике света. Это может привести к повреждению глаз.

1. Включите электропитание источника света, как указано в руководстве по эксплуатации источника света. Если используется универсальный источник света EVIS, установите переключатель режимов в положение «OES».
2. Отрегулируйте уровень яркости, в соответствии с инструкциями.
3. Поверните диоптрийное кольцо. Убедитесь в отчётливой видимости объекта, расположенного на расстоянии 5 мм от линзы объектива.

ПРИМЕЧАНИЕ

При отсутствии отчётливой видимости объекта протрите линзы объектива и окуляра чистой неворсистой тканью, смоченной 70% раствором этилового спирта.

Проверка функции промывания

Введите жидкость для промывания во вход для промывания. Убедитесь в том, что жидкость вытекает из отверстия инструментального канала на дистальном конце.

Проверка инструментального канала

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Располагайте дистальный конец вводимой трубки эндоскопа подальше от своих глаз во время введения в канал эндоскопического инструмента. Внезапное появление дистального конца инструмента из отверстия канала может привести к повреждению глаз.

ОСТОРОЖНО

- Используйте только эндотерапевтические инструменты фирмы OLYMPUS, цветная маркировка которых совпадает с маркировкой на эндоскопе (для канала диаметром 1,2 мм). В противном случае возможно повреждение эндоскопа и/или эндотерапевтических инструментов.

- Если во время введения эндотерапевтического инструмента возникает значительное сопротивление, и дальнейшее введение становится затруднительным, максимально выпрямите изгибаемую часть вводимой трубки, по мере возможности без потери контроля эндоскопического изображения. Введение эндотерапевтического инструмента при наличии значительного сопротивления может привести к повреждению эндоскопа и/или эндотерапевтического инструмента.
 - Убедитесь в том, что наконечник эндотерапевтического инструмента закрыт или втянут в тубус и медленно вводите инструмент в отверстие входа для щипцов. Не открывайте наконечник эндотерапевтического инструмента и не выдвигайте наконечник инструмента из тубуса во время введения инструмента в просвет инструментального канала. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или эндотерапевтического инструмента.
 - Введение эндотерапевтического инструмента производите медленно, небольшими порциями, удерживая инструмент рукой вблизи входа для щипцов. В противном случае возможно изгибание или повреждение тубуса эндотерапевтического инструмента.
1. Введите дистальный конец эндотерапевтического инструмента в просвет входа для щипцов.
 2. Продвиньте эндотерапевтический инструмент в инструментальный канал и убедитесь в том, что он беспрепятственно выходит из отверстия на дистальном конце эндоскопа.

ГЛАВА 4 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИНСТРУМЕНТА

Оператором, работающим с данным прибором, должен быть врач или кто-либо из медицинского персонала под наблюдением врача, после получения достаточной подготовки в области клинической эндоскопии. Поэтому в настоящее руководство не включены пояснения и обсуждения клинических эндоскопических процедур. Настоящее руководство содержит описание основных операций, а также мер предосторожности, при использовании данного инструмента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При внезапном исчезновении эндоскопического изображения немедленно прекратите проведение процедуры и переведите фиксатор угла изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ в положение «F▼». Затем, не прикасаясь к ручке управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ, медленно извлеките эндоскоп из пациента. Если исчезновение изображения произошло во время использования эндотерапевтического инструмента, его необходимо извлечь из эндоскопа наиболее безопасным способом.
- При возникновении отклонений в работе механизма изгибания вводимой трубки или других функций эндоскопа немедленно прекратите проведение процедуры и переведите фиксатор угла изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ в положение «F▼». Медленно извлеките эндоскоп под постоянным контролем эндоскопического изображения. Если во время извлечения эндоскопа возникает сопротивление, немедленно прекратите извлечение эндоскопа и обратитесь на фирму OLYMPUS. Форсированное извлечение эндоскопа может привести к травме пациента.
- Никогда не допускайте введения или извлечения эндоскопа, если эндотерапевтический инструмент выступает из отверстия канала на дистальном конце эндоскопа.
- Для предохранения от воздействия опасных химикатов и материалов, обладающих потенциальной опасностью инфицирования, во время работы надевайте средства индивидуальной защиты, такие как очки, лицевая маска, химстойкая одежда и влагостойкие перчатки, которые должны точно соответствовать размеру и иметь достаточную длину для защиты всех участков кожи.

- При возникновении любой из указанных ниже ситуаций во время исследования немедленно прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из пациента, как описано в разделе 10.2 «Извлечение эндоскопа при выявленной неисправности» на стр. 87.
 - При возникновении каких-либо незначительных отклонений от нормального режима работы эндоскопа.
 - При внезапном исчезновении эндоскопического изображения с экрана монитора или неожиданном замораживании изображения во время проведения процедуры.
 - Если эндоскопическое изображение на мониторе внезапно становится нечётким или размытым.
 - При возникновении отклонений в работе механизма изгибания вводимой трубки эндоскопа.

Продолжение использования эндоскопа при указанных условиях может привести к травме пациента.

- Если имело место нарушение отображения эндоскопического изображения или функции эндоскопа, а в дальнейшем произошло самопроизвольное восстановление нормальной работы эндоскопа, это означает, что эндоскоп неисправен. В этом случае прекратите использование эндоскопа, поскольку имеется вероятность повторного нарушения функции эндоскопа, которое может не восстановиться самопроизвольно. Поэтому немедленно прекратите процедуру и медленно извлеките эндоскоп под постоянным визуальным контролем эндоскопического изображения. Продолжение использования эндоскопа может привести к травме пациента.
- Если это возможно, не оставляйте эндоскоп до и/или после исследования при включённом излучении света. Длительное излучение света вызывает значительное нагревание дистального конца эндоскопа, что может быть причиной ожогов оператора и/или пациента.
- Никогда не вводите и не извлекайте вводимую трубку эндоскопа при наличии какого-либо из указанных ниже состояний. Это может привести к травме пациента.
 - Дистальный конец эндотерапевтического инструмента выступает из отверстия канала на дистальном конце эндоскопа.
 - Угол отклонения изгибаемой части фиксирован.
 - Использование силы, форсированное введение или извлечение трубки эндоскопа.

4.1 Введение эндоскопа

Способ захвата рукой и манипулирования эндоскопом

Поверхность блока управления эндоскопом приспособлена для удобного захвата и удерживания левой рукой оператора. При этом манипулирование аспирационным клапаном может осуществляться указательным пальцем, а манипулирование ручкой управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ – большим пальцем левой руки. Правая рука оператора свободна для манипулирования вводимой трубкой эндоскопа (см. рис. 4.1).

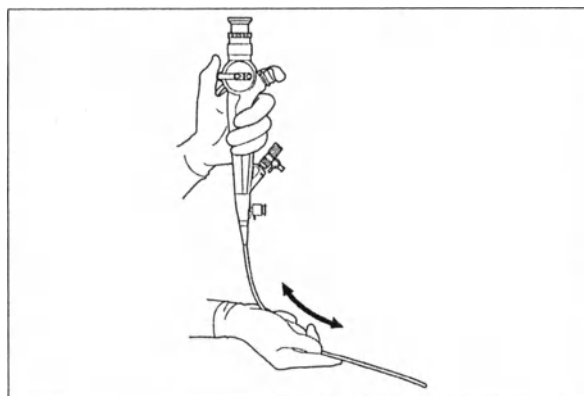


Рис. 4.1

ОСТОРОЖНО

Не допускайте, чтобы радиус кривизны изгиба вводимой трубки вблизи защитного конуса был меньше 10 см. Это может привести к повреждению вводимой трубки (см. рис. 4.2)

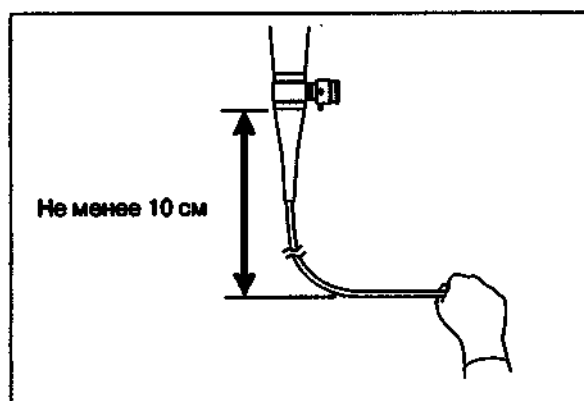


Рис. 4.2

Введение эндоскопа

○ Если расширитель тубуса уретероскопа (ST-U1) используется

Инструкции по использованию смотрите в руководстве по эксплуатации расширителя тубуса уретероскопа (ST-U1).

1. При помощи уретероцистоскопа введите проволочный проводник в мочеточник.
2. Введите расширитель в просвет тубуса и убедитесь в том, что дистальный конец расширителя выступает приблизительно на 10 см из отверстия на дистальном конце тубуса.
3. Введите проксимальную часть проволочного проводника в отверстие на дистальном конце расширителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время введения расширителя тубуса уретероскопа необходимо удерживать проволочный проводник неподвижно. В противном случае возможно перемещение проволочного проводника вместе с вводимым расширителем тубуса уретероскопа, что может привести к травме пациента.

4. Используя проволочный проводник, введите в мочеточник расширитель вместе с тубусом,

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускайте форсированного извлечения проволочного проводника и расширителя из тубуса. Это может привести к разбрызгиванию крови, слизи или другого органического материала пациента, создавая угрозу инфицирования.

5. Медленно извлеките проволочный проводник и расширитель.
6. Введите промывную жидкость через вход для промывания.

ОСТОРОЖНО

Не применяйте оливковое масло или смазочные материалы, содержащие продукты нефтепереработки (например, вазелин). Данные вещества могут вызвать повреждение каучукового покрытия вводимой трубки и изгибаемой части.

7. При необходимости можно использовать медицинские водорастворимые смазочные вещества для смазывания вводимой трубки эндоскопа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время введения эндоскопа удерживайте место захвата тубуса неподвижно. В противном случае возможно перемещение тубуса вместе с вводимым эндоскопом, что может привести к травме пациента.

ОСТОРОЖНО

- Если вводимая трубка эндоскопа не перемещается свободно относительно расширителя тубуса уретероскопа, это может указывать на наличие органических остатков пациента в пространстве между вводимой трубкой и тубусом. Осторожно извлеките эндоскоп и тубус из пациента и удалите органические остатки из пространства между вводимой трубкой и тубусом.
Форсированное извлечение эндоскопа из тубуса может привести к повреждению покрытия изгибаемой части вводимой трубки и нарушению герметичности инструмента.
- Не допускайте форсированного давления вводимой трубки на область захвата тубуса. Это может привести к повреждению вводимой трубки.
- Вводите вводимую трубку эндоскопа непосредственно в тубус небольшими порциями, удерживая её вблизи тубуса. В противном случае возможен изгиб или повреждение вводимой трубки.
- Во время введения эндоскопа ориентируйте изгибаемую часть вводимой трубки таким образом, чтобы направление изгиба трубки совпадало с направлением изгиба тубуса. В противном случае возможно повреждение изгибаемой части вводимой трубки.

8. Введите эндоскоп в просвет тубуса.

○ Если расширитель тубуса уретероскопа (ST-U1) не используется

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вводите вводимую трубку эндоскопа непосредственно в тубус небольшими порциями, удерживая её вблизи тубуса. В противном случае возможен изгиб или повреждение вводимой трубки.

1. При использовании уретероцистоскопа введите проводочный проводник в мочеточник.

ОСТОРОЖНО

Не применяйте оливковое масло или смазочные материалы, содержащие продукты нефтепереработки (например, вазелин). Данные вещества могут вызвать повреждение каучукового покрытия вводимой трубки и изгибаемой части.

2. При необходимости можно использовать медицинские водорастворимые смазочные вещества для смазывания вводимой трубки эндоскопа.
3. Отсоедините переходник для введения щипцов/ промывания от входа в инструментальный канал.
4. Проксимальный конец проводочного проводника введите в отверстие инструментального канала и медленно продвигайте эндоскоп вперёд.
5. Медленно вводите эндоскоп по проводочному проводнику при постоянном контроле эндоскопического изображения.

ОСТОРОЖНО

Вводите проводочный проводник непосредственно во вход для щипцов небольшими порциями, удерживая его вблизи переходника для введения щипцов/промывания. В противном случае возможно изгибание или повреждение проводочного проводника.

6. Когда проксимальный конец проводочного проводника появится в просвете входа в инструментальный канал, пропустите его через просвет переходника для введения щипцов/промывания, после чего присоедините переходник к входу в инструментальный канал.
7. Введите промывную жидкость по трубке системы для промывания.
8. Введите эндоскоп в мочеточник по проводочному проводнику.
9. Медленно извлеките проводочный проводник из инструментального канала эндоскопа.

Изгибание дистального конца

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При возникновении отклонений в работе механизма изгибания вводимой трубки или других функций эндоскопа немедленно прекратите проведение процедуры и переведите фиксатор угла изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ в положение «F▼». Медленно извлеките эндоскоп под постоянным контролем эндоскопического изображения. Если во время извлечения эндоскопа возникает сопротивление, немедленно прекратите извлечение эндоскопа и обратитесь на фирму OLYMPUS. Форсированное извлечение эндоскопа может привести к травме пациента.

По мере необходимости манипулируйте ручкой управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ для обеспечения надлежащего введения дистального конца эндоскопа и проведения эндоскопического исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Фиксатор угла изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ используется для фиксирования необходимого угла отклонения дистального конца эндоскопа. Если эндотерапевтический инструмент вводится в инструментальный канал при фиксированном угле изгиба вводимой трубки, ручку управления изгибанием вводимой трубки удерживайте в неподвижном состоянии для надёжного сохранения необходимого угла отклонения дистального конца эндоскопа.
- Во время манипулирования фиксатором угла изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ удерживайте пальцами ручку управления изгибанием вводимой трубки в неподвижном состоянии. В противном случае угол отклонения дистального конца эндоскопа может измениться.

Эндоскопическое исследование

Инструкции по способам регулирования яркости изложены в руководстве по эксплуатации источника света.

Наблюдение изображения на мониторе

При наблюдении эндоскопического изображения на мониторе следуйте инструкциям, изложенным в руководствах по эксплуатации источника света и системного видеосистема.

4.2 Применение эндотерапевтических инструментов

Сведения о совместном применении с эндоскопом отдельных эндотерапевтических инструментов изложены в «Схеме системы» в Приложении и руководствах по эксплуатации соответствующих эндотерапевтических инструментов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во время использования эндотерапевтических инструментов дистанция между дистальным концом эндоскопа и слизистой оболочкой должна быть больше, чем минимальное расстояние от дистального конца эндоскопа, на котором эндотерапевтические инструменты остаются видимыми в эндоскопическом поле зрения (минимально видимое расстояние). Если дистальный конец эндоскопа располагается на меньшем расстоянии от слизистой оболочки, чем минимально видимое расстояние, положение эндотерапевтического инструмента неразличимо на эндоскопическом изображении, что может привести к серьёзной травме пациента. Минимально видимое расстояние зависит от типа используемого эндоскопа. Смотрите раздел 2.3 «Технические характеристики» на стр. 11.
- Перед введением или извлечением эндотерапевтического инструмента убедитесь в том, что его рабочий конец закрыт или втянут в тубус. Вводите или извлекайте эндотерапевтический инструмент медленно, ориентируя его перпендикулярно по отношению к щели биопсийного клапана. В противном случае возможно повреждение или отрыв фрагмента биопсийного клапана.
- Если во время введения или извлечения эндотерапевтического инструмента возникает значительное сопротивление, максимально выпрямите изгибаемую часть под постоянным контролем эндоскопического изображения, затем медленно введите или извлеките эндоскопический инструмент. Форсированное введение или извлечение эндоскопического инструмента может привести к повреждению инструментального канала эндоскопа или эндоскопического инструмента, потере части инструмента внутри тела пациента и/или стать причиной травмы пациента.
- Если дистальный конец эндотерапевтического инструмента не виден в эндоскопическом поле зрения, не открывайте его рабочий конец. Это может привести к травме, кровотечению, перфорации полого органа и/или повреждению оборудования.

- В случае невозможности извлечения эндоскопического инструмента из эндоскопа, закройте или втяните в тубус рабочий конец инструмента и медленно извлеките эндоскоп под постоянным эндоскопическим контролем. Форсированное введение или извлечение эндоскопического инструмента может привести к повреждению инструментального канала эндоскопа или эндоскопического инструмента и/или стать причиной травмы пациента.
- Щётку для чистки каналов не используйте для взятия цитологических проб тканей или других диагностических и лечебных целей. Это может привести к травме пациента, перекрёстному инфицированию и/или повреждению оборудования.

Введение эндотерапевтических инструментов в эндоскоп

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускайте резкого или форсированного введения эндотерапевтических инструментов. В противном случае дистальный конец инструмента может внезапно появиться из отверстия на дистальном конце эндоскопа и стать причиной травмы, кровотечения и/или перфорации полого органа пациента.

1. Выберите эндотерапевтический инструмент, совместимый с данным эндоскопом, в соответствии со «Схемой системы» в Приложении. Также ознакомьтесь с руководством по эксплуатации эндотерапевтического инструмента.
2. Удерживайте ручку управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ неподвижно.

ОСТОРОЖНО

- Если во время введения эндотерапевтического инструмента возникает значительное сопротивление, и дальнейшее введение становится затруднительным, максимально выпрямите изгибаемую часть вводимой трубки, по мере возможности без потери контроля эндоскопического изображения. Введение эндотерапевтического инструмента при наличии значительного сопротивления может привести к повреждению эндоскопа и/или эндотерапевтического инструмента.
- Убедитесь в том, что наконечник эндотерапевтического инструмента закрыт или втянут в тубус и медленно вводите инструмент в отверстие входа для щипцов. Не открывайте наконечник эндотерапевтического инструмента и не выдвигайте наконечник инструмента из тубуса во время введения инструмента в просвет инструментального канала. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или эндотерапевтического инструмента.

- Введение эндотерапевтического инструмента производите медленно, небольшими порциями, удерживая инструмент рукой вблизи переходника для введения щипцов/промывания. В противном случае возможно изгибание или повреждение эндотерапевтического инструмента.
3. Убедитесь, что рабочий конец эндотерапевтического инструмента закрыт или втянут в тубус, затем медленно введите эндоскопический инструмент в биопсийный клапан, ориентируя его перпендикулярно к щели клапана.

Манипулирование эндотерапевтическими инструментами

При использовании эндотерапевтических инструментов следуйте инструкциям, изложенным в их руководствах по эксплуатации.

Извлечение эндотерапевтических инструментов

Эндотерапевтический инструмент извлекайте, при соблюдении мер предосторожности, изложенных ниже, а также в соответствии с инструкциями, изложенными в руководстве по эксплуатации переходника для введения щипцов/промывания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не извлекайте эндотерапевтический инструмент, если его наконечник открыт или выдвинут из тубуса. Это может привести к травме пациента и/или повреждению инструмента.
- В случае невозможности извлечения эндотерапевтического инструмента из эндоскопа осторожно извлеките эндоскоп вместе с инструментом под постоянным контролем эндоскопического изображения. При этом следует избегать нанесения травмы окружающим тканям.

4.3 Использование лазерной системы

Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации лазерной системы и выполняйте все необходимые меры предосторожности и предписания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Чтобы избежать травмы пациента и/или повреждения и нарушения герметичности эндоскопа, никогда не допускайте включения лазерного излучения, при отсутствии наконечник лазерного зонда и объекта в эндоскопическом поле зрения.
- Не извлекайте лазерный зонд при продолжающемся излучении лазера, во избежание травмы пациента и/или повреждения эндоскопа.

ОСТОРОЖНО

Не вводите лазерный зонд в инструментальный канал, изогнутый под углом. Это может привести к повреждению инструментального канала.

ПРИМЕЧАНИЕ

Вероятность повреждения инструментального канала может быть уменьшена при покрытии лазерного зонда защитной трубкой.

Введение лазерного зонда в инструментальный канал

1. Наденьте на лазерный зонд защитную трубку.
2. Выпрямите изгибаемую часть и медленно введите лазерный зонд непосредственно в щель биопсийного клапана.
3. Вводите лазерный зонд непосредственно в переходник для введения щипцов/промывания небольшими порциями, удерживая его вблизи переходника.

Эксплуатация лазерной системы

Используйте лазерную систему, как указано в соответствующем руководстве по эксплуатации.

Извлечение лазерного зонда

Убедитесь, что лазерное излучение из зонда отсутствует и осторожно извлеките лазерный зонд из эндоскопа.

4.4 Извлечение эндоскопа

1. Переведите фиксатор угла изгиба вводимой трубки в положение «F ▼».
2. Медленно извлеките эндоскоп под постоянным контролем эндоскопического изображения.

ГЛАВА 5 ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ: ОБЩАЯ МЕТОДИКА

5.1 Значение очистки, дезинфекции и стерилизации

В медицинской литературе описаны случаи перекрёстного инфицирования пациентов, имевших место в результате неправильно проведенной очистки, дезинфекции или стерилизации. Настоятельно рекомендуется, чтобы все, ответственные за обеззараживание специалисты, соблюдали следующие инструкции и инструкции, изложенные в настоящем руководстве по эксплуатации.

- Процедуры по очистке, дезинфекции и стерилизации, изложенные в настоящем руководстве по эксплуатации и в руководствах по эксплуатации вспомогательного оборудования.
- Нормы и правила трудовой гигиены и техники безопасности Вашего медицинского учреждения.
- Индивидуальные протоколы очистки, дезинфекции и стерилизации.
- Механические характеристики и правила обращения с эндоскопическим оборудованием.
- Правила обращения с антимикробными препаратами.

Обо всех типах средств для проведения очистки, дезинфекции и стерилизации, а также об условиях их применения следует судить с точки зрения профессионального опыта оператора.

Смотрите Американский Государственный Стандарт ANSI/AAMI ST35 «Установленный порядок в медицинских учреждениях: правила обращения с медицинским оборудованием многократного использования и его биологическая дезинфекция» и руководящие указания Института Роберта Коха (RKI) (Германия) «Рекомендации по гигиене во время обеззараживания медицинского оборудования».

Для получения сведений о местных стандартах и правилах обращайтесь к ответственному за гигиену и санитарию Вашего медицинского учреждения.

5.2 Меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Нарушения методики очистки, дезинфекции высокого уровня эффективности и стерилизации эндоскопического оборудования после каждой процедуры могут создать угрозу безопасности пациента. Для максимального снижения риска передачи заболеваний от одного пациента к другому, после каждой лечебной процедуры эндоскоп необходимо подвергать тщательной очистке с последующей дезинфекцией высокого уровня эффективности или стерилизацией. Следуйте инструкциям главы 7 «Методы очистки, дезинфекции и стерилизации для эндоскопических инструментов». Обеззараживанию должны подвергаться не только наружные поверхности, но и все каналы.
- ВСЕ каналы эндоскопа ДОЛЖНЫ быть подвергнуты очистке, дезинфекции или стерилизации при КАЖДОМ цикле обеззараживания, даже если не все каналы использовались во время предшествующей процедуры. В противном случае недостаточная очистка и дезинфекция или стерилизация эндоскопа могут создать опасность инфицирования пациента и/или оператора во время проведения следующей процедуры при использовании данного эндоскопа.
- Недостаточно тщательная очистка эндоскопа препятствует проведению эффективной дезинфекции (или стерилизации). Проводите тщательную очистку эндоскопа и вспомогательного оборудования перед проведением дезинфекции или стерилизации для удаления микроорганизмов или органических масс, наличие которых может снизить эффективность процесса дезинфекции или стерилизации.
- Органические массы пациента и химические средства, используемые для обеззараживания, представляют собой источник опасности. Для защиты от опасных химических соединений и инфицированных материалов надевайте средства индивидуальной защиты. Во время проведения очистки и дезинфекции (или стерилизации) следует надевать средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, лицевую маску, водостойкую одежду и химстойкие перчатки. Все защитные средства должны быть соответствующего размера и длины, достаточной для защиты всех открытых участков кожи. Перед тем, как покинуть помещение, где проводилась очистка, следует всегда снимать загрязненные защитные средства.
- Тщательно смывайте остатки растворов дезинфицирующих средств. Для удаления остатков дезинфицирующего раствора промывайте водой наружные поверхности эндоскопа, каналы и оборудование для очистки.

- Часть оборудования поставляется в стерильном состоянии. Используйте только оборудование в неповреждённой упаковке. Вскрывайте стерильную упаковку непосредственно перед использованием.
- В помещении для дезинфекции/стерилизации должна быть обеспечена надлежащая вентиляция. Надлежащая вентиляция защищает от токсичных испарений химических веществ.
- Спирты необходимо хранить в герметично закрытом контейнере. Хранение спиртов в открытом контейнере может привести к его воспламенению, а также потере стерилизующего действия, вследствие испарения.
- Обязательно проводите проверку на герметичность эндоскопа перед проведением ручной очистки и не используйте эндоскоп, при обнаружении протечки. Использование эндоскопа с нарушенной герметичностью может привести к внезапному исчезновению эндоскопического изображения, повреждению механизма изгибания или другим неисправностям.
- Перед началом каждой процедуры убедитесь, что эндоскоп прошёл адекватную очистку, дезинфекцию и стерилизацию. Если предполагается нарушение предшествующего процесса обеззараживания, проведите обеззараживание повторно, как указано в настоящем руководстве по эксплуатации.
- В настоящем руководстве по эксплуатации указаны медицинские средства для обеззараживания и репроцессоры эндоскопов, совместимые с проведением очистки, дезинфекции и стерилизации данного эндоскопа. Для получения информации, относительно других медицинских средств для обеззараживания и репроцессоров, не указанных в руководстве, обращайтесь на фирму OLYMPUS. Использование медицинских средств для обеззараживания и репроцессоров, не указанных в настоящем руководстве, может привести к ускорению изнашивания эндоскопа и его частей, а также повлиять на уровень безопасности и состояние здоровья пациента. При использовании данных медицинских средств для обеззараживания и репроцессоров следуйте инструкциям, изложенным в соответствующих руководствах по эксплуатации. Фирма OLYMPUS не гарантирует эффективность проведения очистки, дезинфекции и стерилизации в репроцессорах эндоскопов. Обращайтесь к производителям медицинских средств для обеззараживания и репроцессоров эндоскопов.

- При использовании методов очистки, дезинфекции и стерилизации, указанных в настоящем руководстве по эксплуатации, не могут быть разрушены или инаktivированы прионы, которые считаются патогенными веществами, вызывающими болезнь Крейтцфельда-Якоба (CJD). При использовании инструмента на пациентах, страдающих CJD или вариантной болезнью Крейтцфельда-Якоба (vCJD), в дальнейшем используйте данный инструмент только на таких пациентах и/или немедленно утилизируйте инструмент общепринятым способом. Для получения информации относительно правил поведения при CJD, обратитесь к соответствующим руководящим указаниям Вашей страны.
- Данный инструмент не обладает достаточной устойчивостью по отношению к соответствующим методам для разрушения и инаktivации прионов, которые указаны в соответствующих руководящих указаниях в каждой стране. Для получения информации относительно устойчивости инструмента по отношению к каждому методу инаktivации, обратитесь на фирму OLYMPUS. При использовании методов очистки, дезинфекции и стерилизации, которые не указаны в настоящем руководстве по эксплуатации, фирма OLYMPUS не может гарантировать их эффективность, безопасность и совместимость с данным инструментом. Перед использованием убедитесь в отсутствии неисправности инструмента. Не используйте инструмент при обнаружении неисправности.

ОСТОРОЖНО

- Во время промывания или продувки воздухом каналов эндоскопа давление воды или воздуха не должно превышать 0,2 МПа.
- Перед погружением эндоскопа в моющий или дезинфицирующий раствор убедитесь, что колпачок для стерилизации оксидом этилена не присоединён к выпускному коннектору.

ГЛАВА 6 МЕТОДЫ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ И ХИМИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА, СОВМЕСТИМЫЕ С ОБОРУДОВАНИЕМ

6.1 *Общее понятие совместимости*

Многие общепринятые методы обработки могут быть несовместимы с эндоскопическим оборудованием фирмы OLYMPUS. Фирма OLYMPUS рассматривает утверждённые методы обеззараживания с двух следующих точек зрения.

- Микробиологическая эффективность
- Устойчивость материалов

Микробиологическая эффективность

Если установлено, что метод обеззараживания «признан эффективным» с микробиологической точки зрения, это означает, что данные инструменты могут быть успешно обеззаражены при использовании стандартных методов, описанных в настоящем руководстве по эксплуатации.

Устойчивость материалов

Если установлено, что метод обеззараживания «признан эффективным» с точки зрения устойчивости к нему материалов, это означает, что данный метод может применяться для повторной процедуры обеззараживания.

В случае подтверждения устойчивости материалов к данному методу обеззараживания, это не означает, что при этом гарантируется достаточная степень микробиологической эффективности.

Выбор метода обеззараживания

Действительный метод обеззараживания, выбранный Вашим медицинским учреждением, должен быть регламентирован правилами и руководящими и методическими указаниями государственной и местной администрации, а также Совета по профилактике инфекционных осложнений Вашего лечебного учреждения.

Обычно очистка инструментов может производиться вручную или автоматически с удовлетворительным результатом. Методы ручной очистки подвергают риску инфицирования обслуживающий персонал. Методы автоматизированной очистки снижают риск инфицирования персонала и обеспечивают преимущество стандартизированной и утверждённой процедуры. Таким образом, фирма OLYMPUS обычно рекомендует автоматизированную процедуру очистки.

Обратитесь к представителю Совета по профилактике инфекционных осложнений Вашего лечебного учреждения для получения рекомендации относительно метода очистки данного инструмента, приемлемого в Вашем медицинском учреждении.

Мониторирование

В соответствии с правилами и руководящими и методическими указаниями государственной и местной администрации, через регулярные интервалы проводите проверку на соответствие Вашего метода обеззараживания инструментов для многократного использования и документируйте результаты проверки.

Несмотря на отсутствие биологического индикатора, подтверждающего эффективность процессов дезинфекции, имеются индикаторные полоски, позволяющие производить мониторинг концентрации дезинфицирующего вещества. Мониторинг концентрации производите ежедневно, чтобы исключить разведение дезинфицирующего раствора до снижения его концентрации ниже эффективного уровня.

Для мониторинга процессов стерилизации используйте соответствующий биологический индикатор.

Список рекомендованных методов и химических веществ

В данной схеме указаны методы очистки, дезинфекции и стерилизации и применяемые для этого химические вещества, которые были проверены на совместимость с элементами эндоскопа и его вспомогательным оборудованием.

	Методы, признанные эффективными с биологической точки зрения и с точки зрения устойчивости к нему материалов						Методы, признанные эффективными с точки зрения устойчивости к нему материалов		
	Стерилизация паром, 132 – 134°C, 5 минут, предварительное создание вакуума						Стерилизация низкотемпературным паром и формальдегидом*3		
	Стерилизация оксидом этилена						STERRAD® 200		
	Автоматизированная очистка/дезинфекция (серии EDT)*1						STERRAD® 50/100S*4		
	Дезинфицирующее вещество (глутаральдегид)*2								
	Ультразвуковая очистка								
	Моющее средство								
Эндоскоп	○	—	○	○	○	—	○	—	*3
Световодный адаптер	○	—	○	○	○	—	○	—	*3
Световодный кабель	○	—	○	○	○	○	○	○	○
Переходник для введения щипцов/ промывания (изолированного типа) (MAJ-891)	○	○	○	○	○	○	○	—	*3
Биопсийный клапан (MAJ-579)	○	○	○	○	○	○	○	—	*3
Стерилизационная кассета (WA05991A)	○	—	—	—	○	—	—	—	*3
Течеискатель (A2377)	●*5	—	●*5	—	—	—	—	—	*3
Колпачок для стерилизации оксидом этилена (MB-156)	—	—	—	—	○	—	○	—	*3
Щётка для чистки каналов (BW-7B)	■	■	■	—	—	■	—	—	*3
Щётка для чистки аспирационного коннектора (MH-15SH)	■	■	■	—	—	■	—	—	*3
Щётка для чистки входа в инструментальный канал (MH-507)	■	■	■	—	—	■	—	—	*3

○ совместим — несовместим ■ процедура для подтверждения эффективности не проводилась

Таблица 6.1

- *1 Гибкий эндоскоп совместим с некоторыми устройствами для очистки/дезинфекции, такими как EDT-система, выпускаемая фирмой OLYMPUS. Для получения подробной информации ознакомьтесь с соответствующими руководствами по эксплуатации. Для получения другой информации обратитесь в местное представительство фирмы OLYMPUS.
- *2 Для получения другой информации и в случаях использования других дезинфицирующих средств обратитесь в местное представительство фирмы OLYMPUS.
- *3 Для получения другой информации обратитесь в местное представительство фирмы OLYMPUS.
- *4 Смотрите раздел «STERRAD® 50/100S» на стр. 42.
- *5 Могут погружаться в раствор только трубки и адаптер течеискателя.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Эндотерапевтические инструменты и другое вспомогательное оборудование, маркированное словами «AUTOCLAVE» (автоклав) или «AUTOCLAVABLE» (можно автоклавировать), а также зелёной полосой или жёлто-зелёным знаком, совместимы с обеззараживанием в автоклаве.
- Некоторое оборудование также совместимо с обеззараживанием в автоклаве, несмотря на отсутствие маркировки. Для определения совместимости такого оборудования с методом автоклавирования смотрите соответствующее руководство по эксплуатации.

○ STERRAD® 50/100S

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время стерилизации гибких эндоскопов, оборудованных рабочим/аспирационным/промывным каналом, при использовании Системы Стерилизации STERRAD® 50/100S, в зависимости от внутреннего диаметра/длины канала и модели стерилизатора, необходимо присоединять к эндоскопу бустер (REF15400), поставляемое фирмой ASP (изделия для высокоэффективной стерилизации). Не присоединяйте бустер к дистальному концу вводимой части. Подробную информацию можно получить из руководства по эксплуатации ASP или обратитесь в ASP непосредственно.

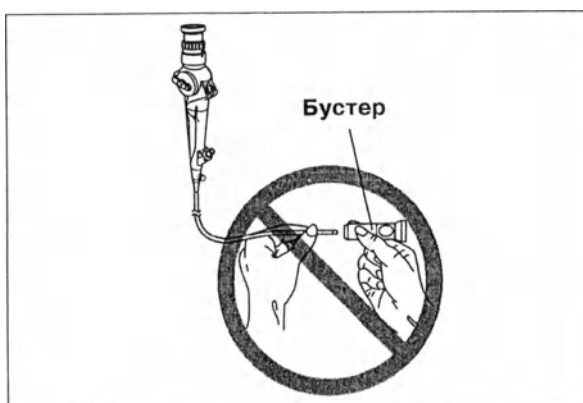


Рис. 6.1

ОСТОРОЖНО

- Во время стерилизации STERRAD® 50/100S колпачок для стерилизации оксидом этилена должен быть присоединён к выпускному коннектору (см. рис. 6.2 на стр. 48).
- Система стерилизации STERRAD® 50/100S может вызвать повреждение эндоскопического оборудования. В зависимости от условий, может потребоваться замена вводимой части. Для получения подробной информации обращайтесь в местное представительство фирмы OLYMPUS.

ПРИМЕЧАНИЕ

Фирма ASP проверяет микробиологическую эффективность изделий фирмы OLYMPUS на стерильность. Для получения информации о микробиологической эффективности обращайтесь на фирму ASP.

6.2 Моющий раствор

Используйте раствор разрешённого к применению в медицинских учреждениях нейтрального моющего средства с низкой пенообразующей способностью или фермент-содержащего моющего средства. При этом необходимо придерживаться рекомендаций производителя относительно концентрации и температуры применяемого раствора. Не применяйте моющий раствор повторно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Повышенное пенообразование моющего раствора может препятствовать надлежащему контакту жидкости с внутренними поверхностями просветов (каналов) оборудования.
- Используйте только моющие растворы, характеристики которых соответствуют правилам и руководящим и методическим указаниям государственной и местной администрации. При использовании моющих растворов, не удовлетворяющих этим требованиям, имеется опасность распространения инфекции.

ОСТОРОЖНО

Для очистки эндоскопического оборудования используйте только моющие растворы, совместимость которых с оборудованием подтверждена производителями, и применение которых одобрено компетентными органами. Несовместимые с эндоскопическим оборудованием моющие растворы могут привести к серьезному повреждению эндоскопов или вспомогательного оборудования фирмы OLYMPUS.

6.3 Ультразвуковая очистка

Для ультразвуковой очистки используйте раствор разрешённого к применению в медицинских учреждениях нейтрального моющего средства с низкой пенообразующей способностью или фермент содержащего моющего средства. При этом необходимо придерживаться рекомендаций производителя относительно концентрации и температуры применяемого раствора. Не применяйте моющий раствор повторно. Используйте ультразвуковой очиститель, разрешённый к применению в медицинских учреждениях, имеющий размеры и глубину, достаточные для полного погружения всех компонентов инструмента. Ультразвуковую очистку проводите в течение не менее 5 минут (до 15 минут) при частоте 38 – 47 кГц. Отключите нагревательную систему очистителя. Очистку вспомогательного оборудования следует производить при комнатной температуре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Пары от устройства для ультразвуковой очистки могут содержать аэрозоли возбудителей инфекционных заболеваний. Во время ультразвуковой очистки всегда используйте лицевую маску и вытяжное устройство.
- Повышенное пенообразование моющего раствора может препятствовать надлежащему контакту жидкости с внутренними поверхностями просветов (каналов) оборудования.
- Используйте только моющие растворы, характеристики которых соответствуют правилам и руководящим и методическим указаниям государственной и местной администрации. При использовании моющих растворов, не удовлетворяющих этим требованиям, имеется опасность распространения инфекции.

ОСТОРОЖНО

- Для очистки эндоскопического оборудования используйте только моющие растворы, совместимость которых с оборудованием подтверждена производителями, и применение которых одобрено компетентными органами. Несовместимые с эндоскопическим оборудованием моющие растворы могут привести к серьёзному повреждению эндоскопов или вспомогательного оборудования фирмы OLYMPUS.
- Подробную информацию об использовании устройства для ультразвуковой очистки можно получить в соответствующем руководстве по эксплуатации.

6.4 Дезинфицирующий раствор

В целом раствор глутаральдегида в диапазоне концентраций 2,0% - 3,2%, при использовании в соответствии с рекомендациями производителя для обеспечения дезинфекции, совместим с эндоскопами фирмы OLYMPUS. Для получения информации относительно наименований специальных торговых марок дезинфицирующих средств, испытанных на совместимость с данным оборудованием, следует обращаться на фирму OLYMPUS.

Для получения информации о бактерицидной активности любого раствора ознакомьтесь с руководством по эксплуатации раствора или обратитесь к производителю дезинфицирующего средства.

Если раствор дезинфицирующего средства используется повторно, то следует проводить периодическую проверку его эффективности с использованием индикаторных полосок, рекомендованных изготовителем. Не используйте раствор с истекшим сроком использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте для исследования эндоскоп после его дезинфекции спиртом.
- Имеется сообщение о возникновении симптомов анафилактического шока при повторном использовании цистоскопа, дезинфицированного ортофталальдегидом, на пациенте, у которого в анамнезе имел место рак мочевого пузыря. Поэтому не используйте ортофталальдегид для дезинфекции данного эндоскопа.

ОСТОРОЖНО

- Для дезинфекции эндоскопического оборудования используйте только дезинфицирующие растворы, совместимость которых с оборудованием подтверждена производителями, и применение которых одобрено компетентными органами. Несовместимые с эндоскопическим оборудованием дезинфицирующие растворы могут привести к серьезному повреждению эндоскопов или вспомогательного оборудования фирмы OLYMPUS. Для получения дополнительной информации о дезинфицирующих средствах обращайтесь на фирму OLYMPUS.
- Для получения информации относительно концентрации, температуры и времени погружения, смотрите инструкции производителя дезинфицирующего раствора. Не превышайте параметры, рекомендованные производителем.

6.5 Вода для промывания оборудования

Для полного удаления остатков дезинфицирующего раствора качество стерильной деионизированной (дистиллированной) воды для промывания оборудования должно удовлетворять стандарту EN285. Может также использоваться вода, обработанная (например, с помощью фильтрации) для улучшения её микробиологических свойств.

Если после проведения дезинфекции ручным или автоматизированным методами для промывки используется нестерильная вода, оборудование затем следует промыть 70% раствором этилового спирта, после чего необходимо просушивание на воздухе для подавления размножения остаточных бактерий. Качество воды, используемой для промывания оборудования в Вашем медицинском учреждении, должно быть регламентировано правилами и руководящими и методическими указаниями государственной и местной администрации, а также Советом по профилактике инфекционных осложнений Вашего лечебного учреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте для промывания водопроводную воду, поскольку она обработана хлором.
- Не используйте воду для промывания повторно.

6.6 Автоматизированная очистка/дезинфекция

○ Совместимые устройства для очистки/дезинфекции

Гибкие эндоскопы совместимы с некоторыми устройствами для очистки/дезинфекции, например, системой ETD, выпускаемой фирмой OLYMPUS. Для получения подробной информации об использовании системы смотрите соответствующее руководство по эксплуатации. Некоторые подробности также можно получить в местном представительстве фирмы OLYMPUS.

○ Процедура автоматизированной очистки/дезинфекции

- Убедитесь, что все инструменты надёжно закреплены внутри сеток и при этом не соприкасаются друг с другом.
- Инструменты, имеющие внутренние просветы, должны присоединяться к специальным трубкам промывных устройств. Убедитесь в тщательном промывании всех внутренних просветов. Перед началом процедуры проверьте проходимость всех внутренних просветов.
- Не перегружайте устройство для очистки/дезинфекции.
- Извлекайте инструменты из устройства для очистки/дезинфекции немедленно после завершения автоматизированной процедуры, во избежание развития коррозии инструментов.

○ Средства, используемые при автоматизированной очистке/дезинфекции

Используйте только средства, безопасность которых для эндоскопических инструментов гарантирована фирмой OLYMPUS.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения подробной информации смотрите руководство по эксплуатации репроцессора эндоскопов.

6.7 Газовая стерилизация оксидом этилена

Инструмент и другое вспомогательное оборудование, указанное в таблице 6.1, совместимо с методом газовой стерилизации оксидом этилена и может быть стерилизовано оксидом этилена с последующей продувкой воздухом при параметрах, указанных в таблице 6.2. При проведении стерилизации необходимо руководствоваться методическими указаниями Вашего лечебного учреждения и следовать инструкциям производителей оборудования для стерилизации.

Методические рекомендации и стандарты смотрите в ANSI/AAMI ST41-1999 или DIN 58 948.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед проведением стерилизации инструмент должен быть тщательно очищен и высушен. Остаточная влага снижает эффективность стерилизации.
- Результаты стерилизации зависят от различных факторов, например, способа упаковки, размещения и загрузки инструментов в устройство для стерилизации. Используйте биологические или химические индикаторы для контроля эффективности стерилизации. Также следуйте методическим указаниям по стерилизации медицинской администрации, общественных организаций или Советом по профилактике инфекционных осложнений Вашего лечебного учреждения. Также следуйте инструкциям производителей оборудования для стерилизации.
- Всё эндоскопическое оборудование после стерилизации оксидом этилена должно быть подвергнуто продувке воздухом для удаления остатков токсичного вещества.
- Оксид этилена обладает высокой токсичностью и может представлять опасность для здоровья. Следуйте рекомендациям органов здравоохранения при использовании данной процедуры.

ОСТОРОЖНО

- Превышение рекомендованных параметров может привести к повреждению оборудования. Не превышайте параметры, указанные в приведённой ниже таблице 6.2.
- Перед стерилизацией к коннектору эндоскопа присоедините колпачок для стерилизации оксидом этилена. Если колпачок для стерилизации оксидом этилена не будет прикреплен к эндоскопу во время стерилизации, то расширение воздуха внутри эндоскопа может вызвать повреждение каучукового покрытия изгибаемой части и/или повреждение механизма изгибаемой трубки (см. рис. 6.2).

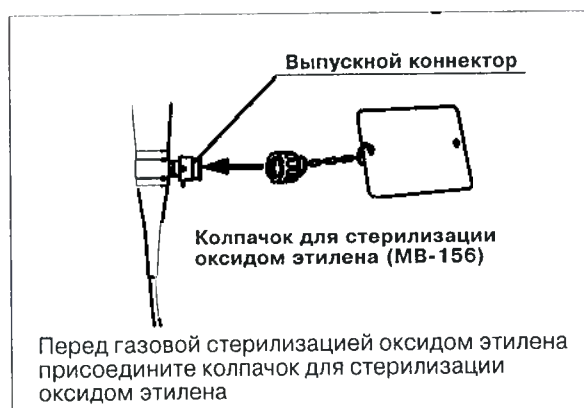


Рис. 6.2

Параметры экспозиции при стерилизации оксидом этилена (газовая смесь: 20% оксида этилена и 80% двуокиси углерода).

Процесс	Параметры	
Стерилизация оксидом этилена	Температура	57°C
	Давление	0,1 - 0,17 МПа
	Влажность	55%
	Время экспозиции	1,75 часа
	Концентрация оксида этилена	0,6 - 0,7 мг/см ³ (600 - 700 мг/л)
Аэрация	Минимально допустимые параметры аэрации	12 часов в камере для продувки воздухом при 50°C - 57°C или 7 суток при комнатной температуре.

Таблица 6.2

6.8 Стерилизация паром (автоклавирование) съёмного оборудования

Съёмное оборудование, указанное в таблице 6.1, совместимо с методом стерилизации паром (автоклавированием) и может быть стерилизовано при параметрах, указанных в таблице 6.4. Во время автоклавирования следуйте методическим указаниям Вашего лечебного учреждения и инструкциям производителей оборудования для стерилизации. Перед стерилизацией паром (автоклавированием) сильно загрязнённого съёмного оборудования предварительно проведите его тщательную очистку, например, ультразвуковую очистку. Кроме того, ознакомьтесь с соответствующими руководствами по эксплуатации съёмного оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Результаты стерилизации зависят от различных факторов, например, способа упаковки, размещения и загрузки инструментов в устройство для стерилизации. Используйте биологические или химические индикаторы для контроля эффективности стерилизации. Также следуйте методическим указаниям по стерилизации медицинской администрации, общественных организаций или Советом по профилактике инфекционных осложнений Вашего лечебного учреждения. Также следуйте инструкциям производителей оборудования для стерилизации.
- Перед извлечением упаковок с оборудованием из автоклава позвольте им охладиться до комнатной температуры. В противном случае возможно возникновение ожогов у персонала, извлекающего инструменты из автоклава.
- Эффективная стерилизация невозможна при слишком плотном расположении упаковок с оборудованием в автоклаве; всегда оставляйте между упаковками свободные пространства.
- Перед стерилизацией тщательно осмотрите все упаковки с оборудованием на предмет выявления отверстий, разрывов и других нарушений герметичности. При обнаружении негерметичных упаковок поместите их в новые герметичные упаковки и проведите их повторную стерилизацию.
- Следует высушить упаковки внутри автоклава, используя режим высушивания автоклава (если таковой предусмотрен) или свободной экспозиции упаковок на воздухе при открытой дверце автоклава до полного высыхания. При извлечении мокрых упаковок из автоклава возможно нарушение их стерильности.

ОСТОРОЖНО

- Используйте полный цикл автоклавирования, указанный в таблице 6.3, включая вакуумную сушку после автоклавирования. Без цикла вакуумной сушки возможно повреждение или возникновение неисправности инструментов.

- Не производите автоклавирование при температурах, превышающих 134°C. В противном случае возможно возникновение неисправности эндоскопа.
- Эндоскоп не подлежит стерилизации паром. Стерилизация паром (автоклавирование) может привести к серьёзному повреждению эндоскопа.
- Превышение рекомендованных параметров может привести к повреждению оборудования.
- После завершения автоклавирования позвольте инструментам постепенно охладиться до комнатной температуры. Резкое изменение температуры может привести к повреждению оборудования. Не допускайте использования холодной воды для ускорения охлаждения оборудования.

Условия стерилизации паром

Фирма OLYMPUS использовать стерилизацию паром в стерилизаторе с предварительным созданием вакуума. Данный метод удовлетворяет требованиям бактерицидной эффективности для большинства инструментов фирмы OLYMPUS.

Фирма OLYMPUS рекомендует производить автоклавирование в течение 5 минут при 132°C – 134°C в стерилизаторе с предварительным созданием вакуума.

Изделия фирмы OLYMPUS разработаны для проведения стерилизации паром в соответствии со следующими стандартами:

- Американский стандарт ANSI/AAMI ST46:2002
- Британский стандарт BS 3970
- Европейский стандарт EN 285

Цикл стерилизации с предварительным созданием вакуума

1. Вакуумирование
 2. Заполнение паром и вакуумирование
 3. Нагревание
 4. Стерилизация (142°C – 134°C, 5 минут)
 5. Вакуумирование
 6. Сушка
 7. Аэрация
-

Таблица 6.3

Рекомендованное качество воды и пара, в соответствии со стандартом EN 285: 1996

	Конденсат	Питательная вода
Коксовый остаток	$\leq 1,0$ мг/кг	≤ 10 мг/л
Двуокись кремния	$\leq 0,1$ мг/кг	≤ 1 мг/л
Железо	$\leq 0,1$ мг/кг	$\leq 0,2$ мг/л
Кадмий	$\leq 0,005$ мг/кг	$\leq 0,005$ мг/л
Свинец	$\leq 0,05$ мг/кг	$\leq 0,05$ мг/л
Следы тяжёлых металлов (кроме железа, кадмия и свинца)	$\leq 0,1$ мг/кг	$\leq 0,1$ мг/л
Ионы хлора (Cl^-)	$\leq 0,1$ мг/кг	≤ 2 мг/л
Фосфорный ангидрид (P_2O_5)	$\leq 0,1$ мг/кг	$\leq 0,5$ мг/л
Проводимость (при 20°C)	≤ 3 микро-сименс/см	≤ 15 микро-сименс/см
pH	5 - 7	5 - 7
Цвет	Бесцветный	Бесцветный
	Светлый	Светлый
	Без остатка	Без остатка
Жёсткость воды (общее содержание ионов щелочно-земельных элементов)	$\leq 0,02$ ммоль/л	$\leq 0,02$ ммоль/л

Таблица 6.4

ГЛАВА 7 МЕТОДЫ ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ЭНДСКОПИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ВСЕ каналы эндоскопа ДОЛЖНЫ быть подвергнуты очистке, дезинфекции или стерилизации при КАЖДОМ цикле обеззараживания, даже если не все каналы использовались во время предшествующей процедуры. В противном случае недостаточная очистка и дезинфекция или стерилизация эндоскопа могут создать опасность инфицирования пациента и/или оператора во время проведения следующей процедуры при использовании данного эндоскопа.
- Не сматывайте вводимую трубку эндоскопа в петли диаметром менее 10 см. Эндоскоп может быть повреждён при сматывании в петли меньшего диаметра.
- Для получения удовлетворительных результатов обеззараживания не сматывайте вводимую трубку эндоскопа в петли диаметром менее 40 см. При сматывании эндоскопа в петли меньшего диаметра возможны затруднения при введении щетки для чистки каналов.

В настоящей главе описаны методы очистки, дезинфекции и стерилизации эндоскопического оборудования, которые имеют отношение к безопасности и сохранению здоровья пациента. Описание методов технического обслуживания приводится в главе 8 «Методы технического обслуживания оборудования для обеззараживания».

Очистку, дезинфекцию и стерилизацию переходника для введения щипцов/промывания (изолированного типа, MAJ-891) и световодного кабеля производите в соответствии с инструкциями, указанными в соответствующих руководствах по эксплуатации. Колпачок для стерилизации оксидом этилена (MB-156) обычно стерилизуется вместе с эндоскопом.

7.1 Необходимое оборудование для обеззараживания

Подготовка оборудования

Перед очисткой, дезинфекцией или стерилизацией подготовьте оборудование, показанное на рис. 7.1.

ОСТОРОЖНО

Используйте контейнер размерами не менее 25 (ширина) x 10 (высота) x 50 (глубина) и глубины, достаточной для полного погружения эндоскопа.

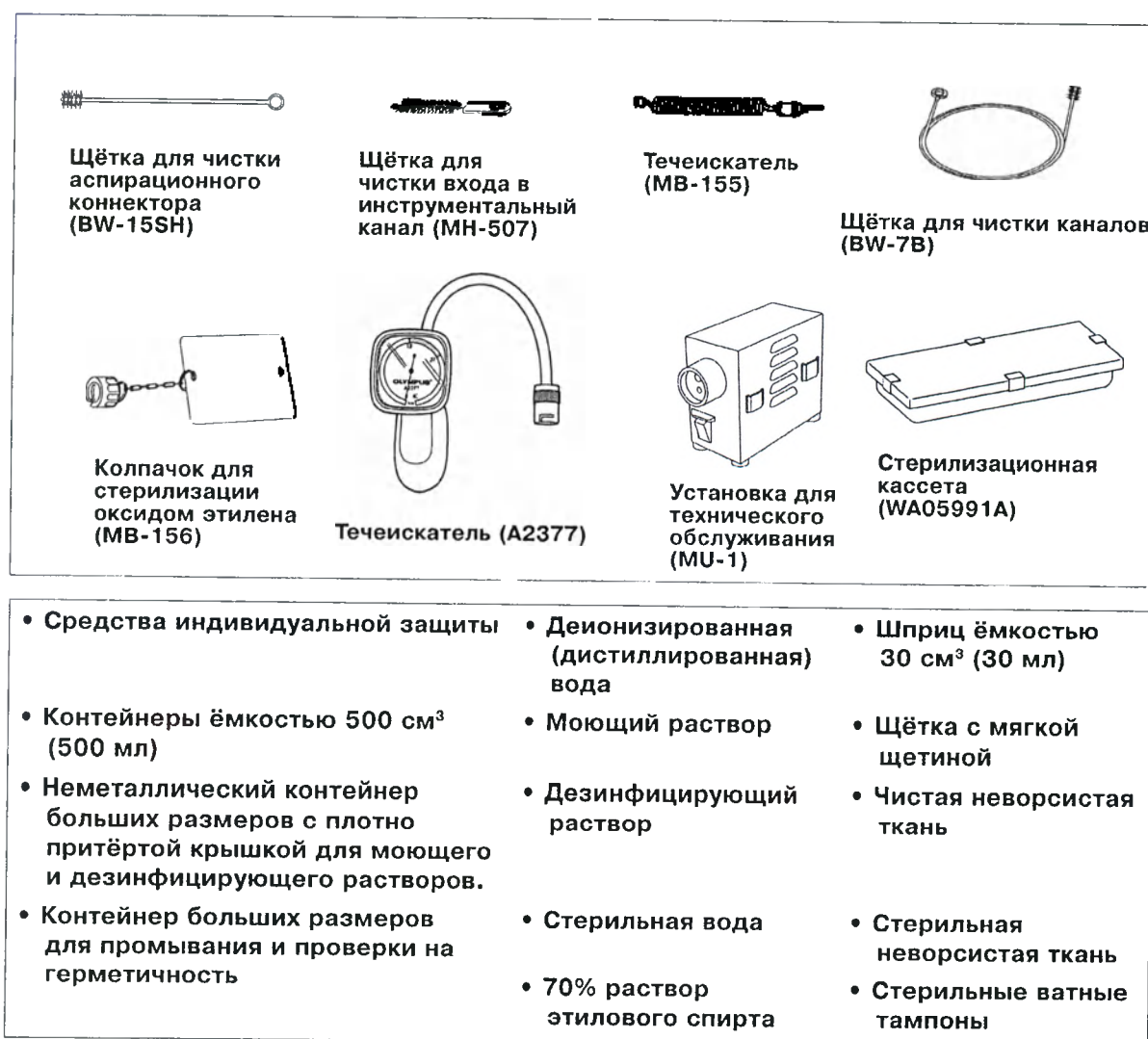


Рис. 7.1

Составные части и функции оборудования для обеззараживания

При проверке другого оборудования, отличающегося от указанного ниже, следуйте инструкциям, изложенным в соответствующих руководствах по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не используйте щётку для чистки каналов для забора проб для цитологического исследования тканей или других диагностических и лечебных процедур. Это может привести к травме, перекрёстному инфицированию пациентов, а также повреждению оборудования.

○ Щётка для чистки каналов (BW-7B)

Щётка для чистки канала используется для чистки инструментального и аспирационного каналов (см. рис. 7.1).

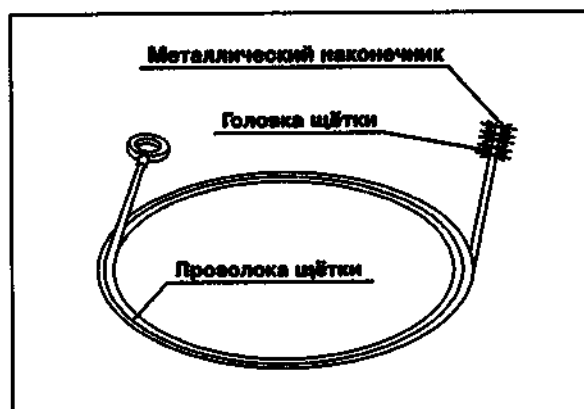


Рис. 7.1

○ Щётка для чистки аспирационного коннектора (BW-15SH)

Щётка для чистки аспирационного коннектора используется для чистки отверстия инструментальных каналов (см. рис. 7.2).

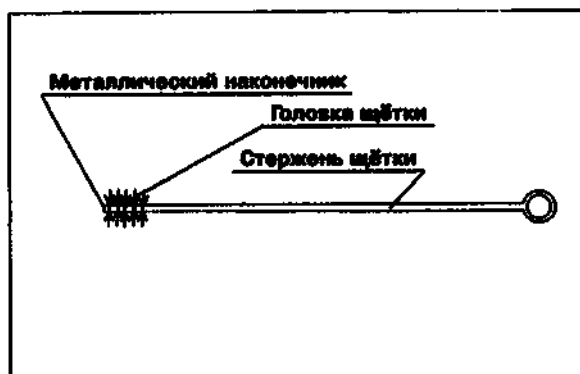


Рис. 7.2

○ **Щётка для чистки входа в инструментальный канал (МН-507)**

Щётка для чистки входа в инструментальный канал используется для чистки входа в инструментальный канал (см. рис. 7.3).

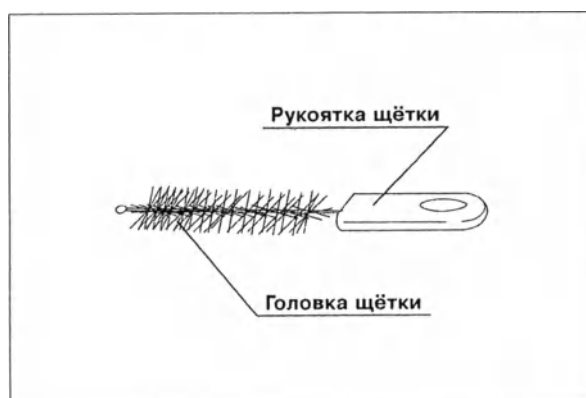


Рис. 7.3

○ **Колпачок для стерилизации оксидом этилена (МВ-156)**

На протяжении всего процесса стерилизации оксидом этилена колпачок для стерилизации оксидом этилена должен быть присоединён к выпускному коннектору для выравнивания наружного и внутреннего давления (см. рис. 7.4).

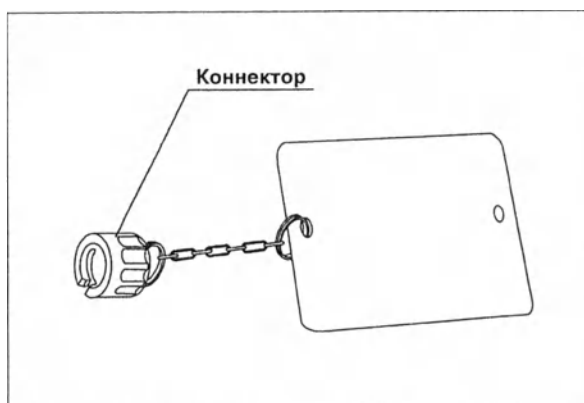


Рис. 7.4

○ Течеискатель (A2377)

Во время проверки эндоскопа на герметичность течеискатель присоединяется к выпускному коннектору, затем при использовании ручного насоса внутри эндоскопа создаётся избыточное давление для выявления протечек (см. рис. 7.5).

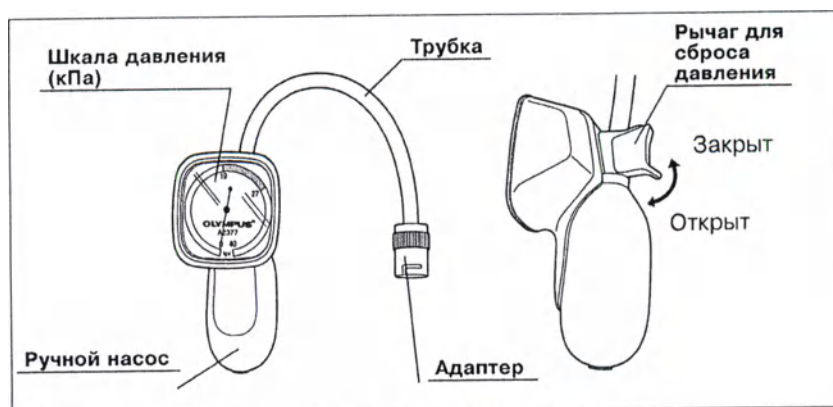


Рис. 7.5

Проверка оборудования для обеззараживания

При проверке другого оборудования, отличающегося от указанного ниже, следуйте инструкциям, изложенным в соответствующих руководствах по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указанное ниже оборудование является расходным материалом. При возникновении малейших сомнений относительно пригодности, следует использовать запасное оборудование. Использование дефектного оборудования может привести к затруднению процесса обеззараживания и вызвать повреждение эндоскопического оборудования.

○ Проверка колпачка для стерилизации оксидом этилена (MB-156)

Убедитесь в отсутствии царапин, трещин и остатков органического материала на поверхности колпачка (см. рис. 7.4).

○ Проверка щётки для чистки каналов (BW-7B) и щётки для чистки аспирационного коннектора (BW-15SH)

1. Убедитесь в сохранности и надёжной фиксации головки щётки и металлического наконечника на дистальном конце. Проверьте головки щёток на предмет ослабления или утраты щетины (см. рис. 7.4).
2. Проверьте рукоятку щёток на наличие изгибов, царапин и других дефектов.
3. Проверьте щётку на наличие остатков органического материала на рукоятке и/или щетинках головки щётки.

○ **Проверка щётки для чистки входа в инструментальный канал (МН-507)**

1. Проверьте щётки на предмет ослабления или утраты щетины (см. рис. 7.3).
2. Проверьте щётку на наличие остатков органического материала на рукоятке и/или щетинках.

○ **Проверка течеискателя (A2377)**

1. Проверьте течеискатель на наличие трещин, царапин, остатков органического материала и других дефектов (см. рис. 7.6).
2. Нажмите рукой на ручной насос и убедитесь, что воздух выходит через адаптер течеискателя (см. рис. 7.6).

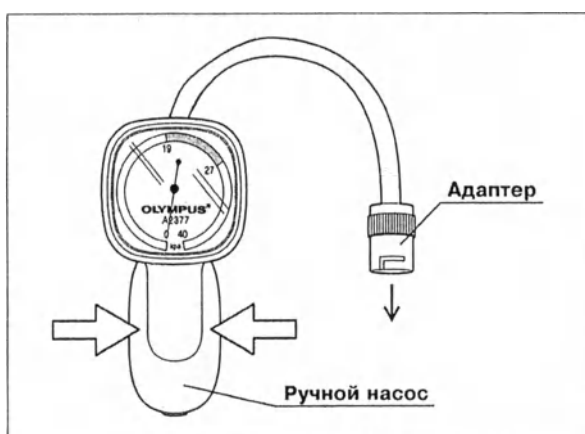
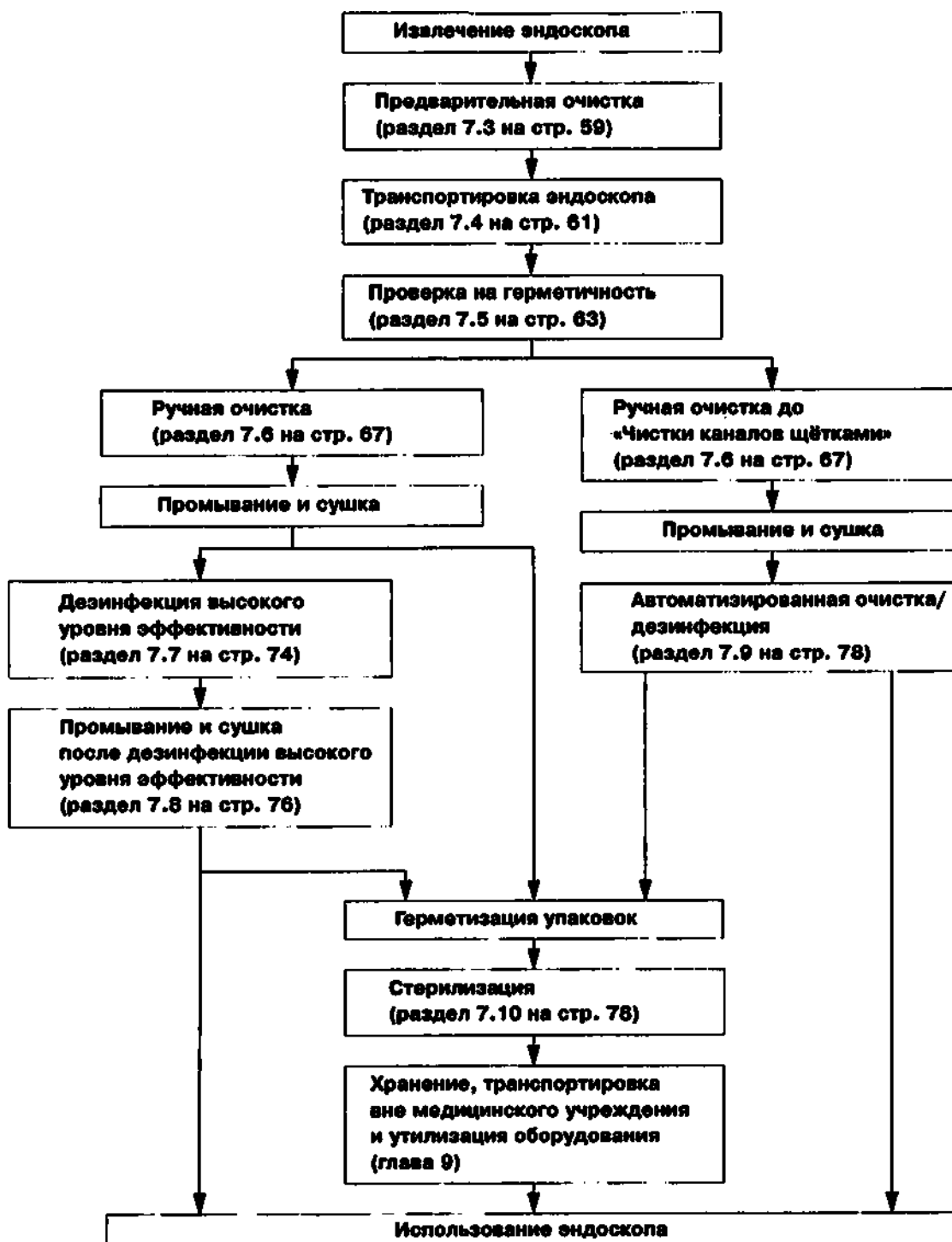


Рис. 7.6

7.2 Методы очистки, дезинфекции и стерилизации

После завершения процедуры проведите очистку, дезинфекцию и стерилизацию эндоскопа, в соответствии с указанными ниже методиками.

Схема процесса обеззараживания эндоскопа



ОСТОРОЖНО

- Не храните дезинфицированные инструменты. Используйте их немедленно после завершения дезинфекции или сразу переходите к этапу стерилизации. В случае использования хранящихся инструментов следуйте руководящим и методическим указаниям Вашей администрации.
- Не погружайте инструменты в какие-либо жидкости более, чем на 60 минут. Если инструменты остаются погружёнными в жидкость в течение более длительного времени, возрастает влажность во внутренних пространствах эндоскопа, что может вызвать неисправность эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если руководящие/методические указания администрации Вашего региона регламентируют проведение дезинфекции перед стерилизацией, проводите стерилизацию после процедур, описанных в разделе 7.9 «Автоматизированная очистка/дезинфекция» на стр. 95 или в разделе 7.7 «Дезинфекция высокого уровня эффективности» на стр. 74.

7.3 Предварительная очистка

Предварительная очистка эндоскопа производится немедленно после завершения процедуры. Следующие этапы выполняются при выключенном электропитании источника света.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эндоскопическое оборудование должно быть тщательно очищено перед проведением дезинфекции и стерилизации. Во время очистки происходит удаление микроорганизмов и органических остатков с поверхности оборудования. Неполное удаление органических остатков снижает эффективность последующей дезинфекции и стерилизации. Если предварительная очистка эндоскопа не производится немедленно после использования, это может привести к высыханию и отверждению органического материала и затруднению проведения последующих этапов обеззараживания оборудования.

Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование и наденьте соответствующие средства индивидуальной защиты.

- Средства индивидуальной защиты
- Чистая неворсистая ткань
- Моющий раствор
- Шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл)
- Деионизированная (дистиллированная) вода
- Контейнер ёмкостью 500 см³ (500 мл)

Подготовка

1. Выключите электропитание источника света
2. Подготовьте моющий раствор при температуре и концентрации, которые рекомендованы производителем моющего средства в контейнере ёмкостью 500 см³ (500 мл).
3. Подготовьте деионизированную (дистиллированную) воду в контейнере ёмкостью 500 см³ (500 мл).

Осторожное протирание вводимой трубки

ОСТОРОЖНО

Обращайтесь с вводимой трубкой эндоскопа с осторожностью. Плотное сжатие или резкие перегибы вводимой трубки или изгибаемой части могут привести к серьёзному повреждению вводимой трубки, а также каучукового покрытия изгибаемой части.

1. Осторожно извлеките эндоскоп из расширителя тубуса уретероскопа.
2. Осторожно протрите вводимую трубку по всей длине чистой неворсистой тканью, смоченной в моющем растворе. Протирайте вводимую трубку, начиная от защитного конуса в направлении дистального конца.

Введение раствора моющего средства в инструментальный канал

1. Отсоедините переходник для введения щипцов/промывания от эндоскопа и поместите его в контейнер с моющим раствором.
2. Наполните шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл) моющим раствором и введите раствор из шприца в инструментальный канал. Повторите данную процедуру три раза (см. рис. 7.7).

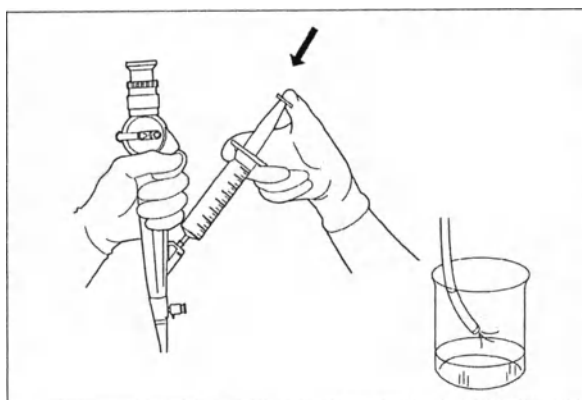


Рис. 7.7

Отсоединение световодного кабеля и сетоводного адаптера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не прикасайтесь к коннектору световода непосредственно после его отсоединения от источника света, поскольку он нагревается до высоких температур и может привести к ожогам у оператора и/или пациента.

1. Включите электропитание источника света.
2. Отсоедините световодный кабель от источника света.
3. Отсоедините световодный адаптер от световодного коннектора и поместите его в контейнер с моющим раствором.
4. Отсоедините световодный кабель от световодного коннектора или световодного адаптера.
5. Перенесите эндоскоп и контейнер с оборудованием в зону для обеззараживания.

7.4 Транспортировка эндоскопа

Транспортировка в пределах медицинского учреждения

- После завершения процедуры, описанной в разделе 7.3 «Предварительная очистка» на стр. 59, эндоскоп должен находиться в контейнере (WA05991A) с крышкой, во избежание загрязнения во время транспортировки. Перенесите эндоскоп из места его использования в зону обеззараживания.
- При обращении с эндоскопом надёжно, но мягко, не сжимая, удерживайте блок управления одной рукой, а дистальный конец вводимой трубки – другой рукой (см. рис. 7.8).

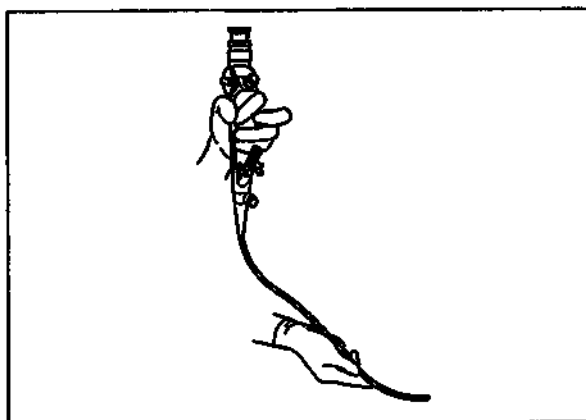


Рис. 7.8

- Перенесите оборудование многоразового использования (кроме эндоскопа) из места его использования в зону обеззараживания.
- Оборудование может транспортироваться во влажном или сухом состоянии.
- Если инструменты транспортируются в сухом состоянии, убедитесь, что не произошло отвердевание органических остатков на их поверхностях. Накройте контейнер крышкой. Начиная процедуру очистки (раздел 7.6 «Ручная очистка» на стр. 67) немедленно после использования (в пределах 3 часов). В случае отсрочки процесса очистки, для достижения удовлетворительных результатов очистки пользователь должен предпринять специальные меры.
- Если инструменты транспортируются во влажном состоянии, начинайте процедуру очистки в течение 1 часа после использования. Для погружения не используйте физиологический солевой раствор.
- Если инструменты транспортируются во влажном состоянии, температура жидкостей, в которые погружены инструменты, не должна превышать 20°C.

ОСТОРОЖНО

Проводите обеззараживание инструментов непосредственно после завершения их использования. Не оставляйте использованные инструменты на всю ночь без обеззараживания. Если инструменты содержатся в сухом состоянии в течение более длительного периода без обеззараживания, органические остатки на поверхности инструментов отвердевают, и их становится трудно удалять. Если инструменты содержатся во влажном состоянии в течение более длительного периода без обеззараживания, повышенная влажность во внутренних пространствах эндоскопа может привести к его повреждению.

7.5 Проверка на герметичность

После предварительной очистки проведите проверку эндоскопа на герметичность для подтверждения его водонепроницаемости при использовании MB-155 или A2377.

Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование и наденьте соответствующие средства индивидуальной защиты.

- Средства индивидуальной защиты
- Контейнер больших размеров
- Деионизированная (дистиллированная) вода
- Течеискатель (A2377)

При проверке на герметичность с использованием MB-155, подготовьте следующее оборудование:

- Установка для технического обслуживания или источник света (MU-1 или CLV-U40)
- Течеискатель (MB-155)

ОСТОРОЖНО

- Не присоединяйте и не отсоединяйте колпачок коннектора течеискателя во время погружения. В противном случае возможно проникновение воды внутрь эндоскопа и его повреждение.
- Поворачивайте колпачок коннектора течеискателя до упора. При отсутствии надёжного закрепления колпачка, во внутренних пространствах эндоскопа не будет создаваться избыточное давление, и проверка на герметичность станет невозможной.
- Во время проведения проверки на герметичность места протечек выявляются по непрерывному выделению серий пузырьков воздуха с поверхности погружённого в воду эндоскопа. Это означает, что вода может проникнуть внутрь эндоскопа в местах выделения пузырьков. В случае выявления нарушения герметичности извлеките эндоскоп из воды и обратитесь на фирму OLYMPUS.
- Перед отсоединением колпачка коннектора течеискателя от выпускного коннектора всегда отсоединяйте коннектор течеискателя от источника света или установки для технического обслуживания. отсоединение колпачка коннектора течеискателя от выпускного коннектора в то время, когда течеискатель ещё присоединён к источнику света, не позволит провести надлежащим образом сброс давления из внутренних полостей эндоскопа, что может привести к повреждению эндоскопа, источника света или установки для технического обслуживания.

- Перед присоединением колпачка коннектора течеискателя к выпускному коннектору, убедитесь, что внутренняя поверхность колпачка и наружная поверхность выпускного коннектора абсолютно сухие. Остаточные незначительные количества воды могут привести к повреждению эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ

При присоединённом надлежащим образом течеискателе (A2377, MB-155) отмечается растяжение каучукового покрытия изгибаемой части, что связано с увеличением давления во внутренних полостях эндоскопа. Это свидетельствует о нормальном состоянии инструмента.

○ **Проверка на герметичность с использованием ручного насоса (A2377)**

ОСТОРОЖНО

- Всегда тщательно высушивайте течеискатель. Остаточные незначительные количества воды могут привести к повреждению эндоскопа.
- Перед отсоединением адаптера течеискателя от выпускного коннектора откройте рычаг сброса давления. В противном случае это может привести к повреждению эндоскопа.
- Погружать в жидкости можно только трубку и адаптер течеискателя (см. рис. 7.10). Погружение в жидкости других частей течеискателя может привести к его неисправности.
- Давление, при котором выявляются протечки, не должно превышать 27 кПа (то есть, стрелка манометра должна находиться в пределах «зелёной зоны» шкалы). При возрастании давления стрелка манометра перемещается в «красную зону». В этом случае возможно повреждение эндоскопа (см. рис. 7.10). При этом нажмите на рычаг сброса давления для декомпрессии эндоскопа.

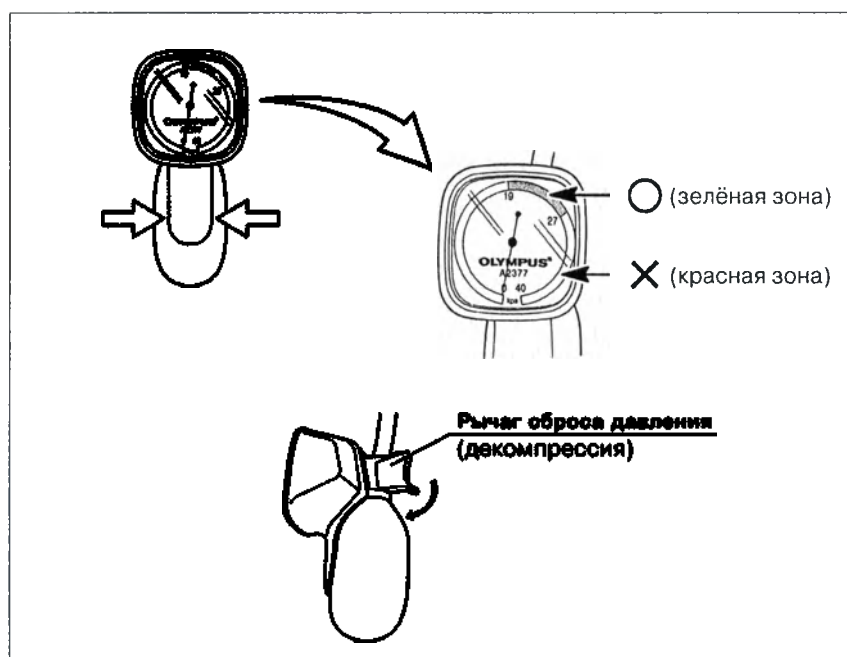


Рис. 7.9

- Во время декомпрессии полностью выпускайте воздух из внутренних пространств эндоскопа. При этом давление должно снижаться до 0 кПа по шкале манометра.
 - Давление, при котором выявляются протечки, не должно превышать 27 кПа по шкале манометра (стрелка должна находиться в пределах зелёной зоны шкалы). Если давление возрастает и стрелка манометра перемещается в красную зону шкалы, нажмите на рычаг сброса давления для выпуска воздуха. В противном случае возможно повреждение оборудования.
1. Наполните контейнер чистой водой. Используйте контейнер размерами не менее 25 (ширина) x 10 (высота) x 50 (глубина) и достаточной глубины для полного погружения эндоскопа.
 2. При использовании штыря на выпускном коннекторе эндоскопа отрегулируйте положение щели на адаптере, затем поверните адаптер по часовой стрелке до упора (см. рис. 7.10).

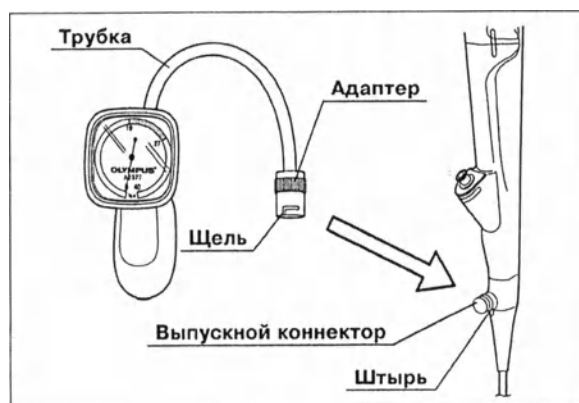


Рис. 7.10

3. Убедитесь, что рычаг сброса давления закрыт (см. рис. 7.9).
4. Нажимайте на грушу ручного насоса до тех пор, пока давление по шкале манометра не будет находиться в пределах 19 – 27 кПа. При этом стрелка манометра должна находиться в пределах зелёной зоны шкалы (см. рис. 7.9). Для выявления протечек достаточно создание избыточного давления в пределах 27 кПа. После создания избыточного давления потребуется несколько секунд для стабилизации стрелки манометра. Давление определяйте при устойчивом положении стрелки манометра.

ОСТОРОЖНО

Если стрелка манометра постоянно показывает уменьшение давления до 0 кПа, это может означать наличие серьёзной протечки в эндоскопе или неисправность течеискателя. Немедленно прекратите проведение проверки на герметичность. Если эндоскоп погружен в воду, при отсутствии избыточного давления во внутренних пространствах эндоскопа возможно проникновение внутрь воды. Это может привести к дополнительным неисправностям эндоскопа.

5. Убедитесь, что стрелка манометра неподвижна. При присоединённом течеискателе погрузите эндоскоп с изогнутой под углом вводимой трубкой в воду приблизительно на 30 секунд. Убедитесь в отсутствии мест на поверхности эндоскопа, из которых происходит непрерывное выделение серий пузырьков воздуха.
6. Извлеките эндоскоп из контейнера с водой.
7. Нажмите на рычаг сброса давления для выпуска воздуха из эндоскопа (см. рис. 7.9).
8. Отсоедините течеискатель от выпускного коннектора эндоскопа поворотом адаптера против часовой стрелки.
9. Тщательно высушите течеискатель.

○ Проверка на герметичность с использованием течеискателя (MB-155)

1. Наполните контейнер чистой водой. Используйте контейнер размерами не менее 25 (ширина) x 10 (высота) x 50 (глубина) и достаточной глубины для полного погружения эндоскопа.
2. Присоедините коннектор течеискателя к контактному разъёму на выходе установки для технического обслуживания (MU-1) или источника света и включите электропитание установки для технического обслуживания или источника света. В случае использования источника света, установите переключатель потока воздуха в положение «HIGH» или «3» (см. рис. 7.11).
3. Убедитесь, что при помощи течеискателя можно дозировать поступление воздуха. Для этого необходимо осторожно нажимать на штырь, расположенный с внутренней стороны колпачка коннектора течеискателя.
4. Присоедините течеискатель к выпускному коннектору эндоскопа (см. рис. 7.11).

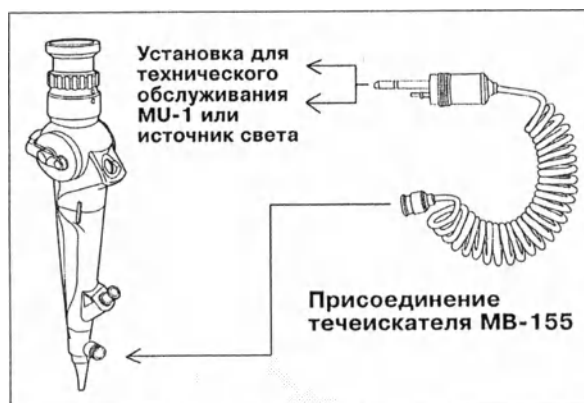


Рис. 7.11

5. Эндоскоп с присоединённым течеискателем погрузите в воду и наблюдайте в течение приблизительно 30 секунд, при одновременных изменениях угла изгиба вводимой трубки. Убедитесь в отсутствии на поверхности эндоскопа мест, из которых происходит непрерывное выделение серий пузырьков воздуха.
6. Извлеките эндоскоп с присоединённым течеискателем из воды.
7. Выключите электропитание установки для технического обслуживания или источника света.
8. Отсоедините течеискатель от установки для технического обслуживания или источника света.
9. После паузы в 30 секунд, или после восстановления первоначального состояния каучукового покрытия изгибаемой части (из растянутого в обычное состояние) отсоедините колпачок коннектора течеискателя от выпускного коннектора эндоскопа.
10. Тщательно высушите течеискатель.

7.6 Ручная очистка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эндоскопическое оборудование должно быть тщательно очищено перед проведением дезинфекции и стерилизации. Во время очистки происходит удаление микроорганизмов и органических остатков с поверхности оборудования. Неполное удаление органических остатков снижает эффективность последующей дезинфекции и стерилизации. Если предварительная очистка эндоскопа не производится немедленно после использования, это может привести к высыханию и отвердеванию органического материала и затруднению проведения последующих этапов обеззараживания оборудования.

ОСТОРОЖНО

- Для предотвращения возникновения протечек не допускайте приложения чрезмерных усилий во время процедур обеззараживания.
- Относительно моющих растворов смотрите раздел 6.2 «Моющий раствор» на стр. 43.

После завершения проверки на герметичность выполните ручную очистку, как описано ниже.

В случае проведения эндоскопии при массивном кровотечении, или в случае отсроченного обеззараживания выполните процедуру, описанную в разделе «Предварительное замачивание оборудования после проведения эндоскопии в условиях массивного кровотечения или в случае проведения отсроченного обеззараживания» на стр. 73, затем следуйте указанным ниже инструкциям.

Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование и наденьте соответствующие средства индивидуальной защиты.

- Средства индивидуальной защиты
- Контейнеры больших размеров
- Чистая неворсистая ткань
- Моющий раствор, разрешённый к применению в медицинских учреждениях, с низким пенообразованием (нейтральный или ферментный моющий раствор)
- Деионизированная (дистиллированная) вода
- Шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл)
- Ватные тампоны
- Щётка для чистки каналов (BW-7B)
- Щётка для чистки входа в инструментальный канал (MH-507)

ОСТОРОЖНО

Для предотвращения повреждения эндоскопа не погружайте его в моющий раствор вместе с другим оборудованием, кроме указанного выше.

Подготовка

1. Наполните контейнер моющим раствором при температуре и концентрации, которые рекомендованы производителем моющего средства. Используйте контейнер размерами не менее 25 (ширина) x 10 (высота) x 50 (глубина) и достаточной глубины для полного погружения эндоскопа.
2. Наполните контейнер чистой водой. Используйте контейнер размерами не менее 25 (ширина) x 10 (высота) x 50 (глубина) и достаточной глубины для полного погружения эндоскопа.

Чистка наружных поверхностей

1. Погрузите эндоскоп в контейнер с моющим раствором.
2. После погружения тщательно очистите и протрите наружную поверхность эндоскопа, используя неворсистую ткань и мягкую щётку. Убедитесь в отсутствии органических остатков на поверхности эндоскопа.

Чистка каналов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Обязательно производите чистку просветов каналов щёткой. В противном случае недостаточная очистка и/или дезинфекция эндоскопа может привести к инфицированию пациентов.
- Во время использования щётки для чистки каналов всегда держите эндоскоп погружённым в моющий раствор, во избежание разбрызгивания моющего раствора.
- Щётка для чистки каналов является расходным оборудованием и подвержена износу. В случае изгибания или деформации головки щётки в процессе использования, она подлежит утилизации. Перед и после каждого использования проверяйте щётку на наличие повреждений. В случае отрыва фрагмента щётки немедленно извлеките его и убедитесь в отсутствии инородных тел внутри каналов при использовании другой щётки для чистки каналов или какого-либо эндотерапевтического инструмента. Оставшийся в просвете канала фрагмент щётки может выпасть в полость тела пациента во время процедуры. В некоторых случаях, в зависимости от локализации, оторвавшийся фрагмент щётки невозможно извлечь при введении в канал другой щётки или эндотерапевтического инструмента. В этом случае обратитесь на фирму OLYMPUS.

ОСТОРОЖНО

Не допускайте введения щётки для чистки каналов со стороны дистального конца вводимой трубки. Это может привести к невозможности извлечения щётки из канала.

Производите чистку каналов эндоскопа, погружённого в моющий раствор, в следующем порядке (см. рис. 7.12).

○ **Чистка инструментального канала (положение А)**

1. Выпрямите изгибаемую часть эндоскопа. Удерживайте рукой щётку для чистки каналов (BW-7B) на расстоянии 3 см от щетины. Введите щётку для чистки каналов во вход в инструментальный канал. Небольшими порциями введите щётку в канал на всю длину вводимой трубки до её появления из отверстия на дистальном конце эндоскопа (см. рис. 7.12). Промойте щетину щётки пальцами в моющем растворе. Осторожно извлеките щётку из канала. Повторно промойте щетину щётки в моющем растворе. Если после чистки на щетине щётки остаются органические остатки, повторите описанную процедуру до полного удаления органических остатков из просвета канала.

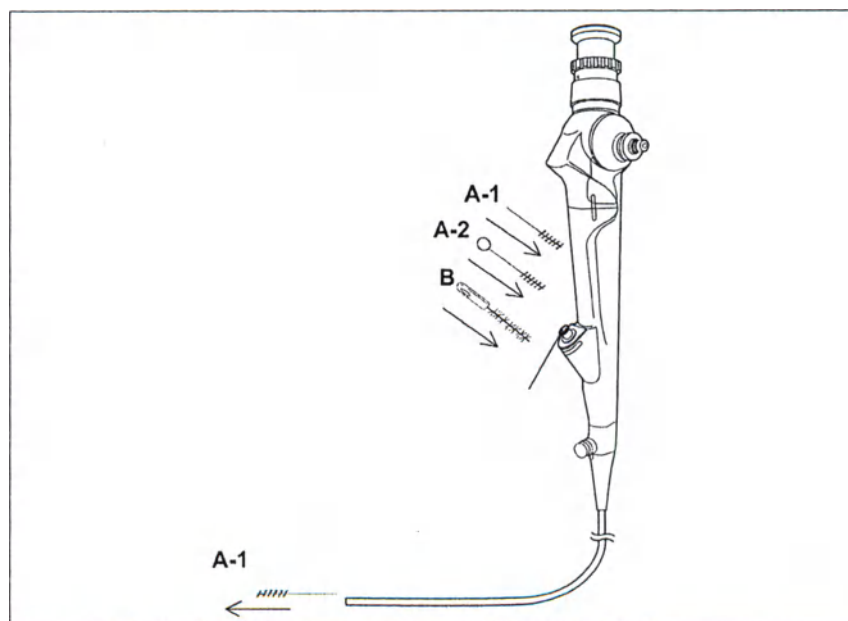


Рис. 7.12

2. Удерживайте рукой щётку для аспирационного коннектора (BW-15 SH) на расстоянии 3 см от щетины. Введите щётку во вход в инструментальный канал. Небольшими порциями введите щётку в канал до упора (см. рис. 7.12). Осторожно извлеките щётку из канала. Промойте щетину щётки в моющем растворе. Если после чистки на щетине щётки остаются органические остатки, повторите описанную процедуру до полного удаления органических остатков из просвета канала.

○ Чистка входа в инструментальный канал (положение В)

Введите щётку для чистки входа в инструментальный канал (МН-507) в отверстие входа до упора, затем извлеките её. Промойте щетину пальцами в моющем растворе.

Промывание канала

Наполните шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл) моющим раствором и введите моющий раствор в инструментальный канал три раза.

Промывание канала моющим раствором

1. Полностью погрузите эндоскоп в моющий раствор.
2. Присоедините шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл), наполненный моющим раствором, к входу в инструментальный канал. Вводите моющий раствор в канал до тех пор, пока не перестанут выделяться пузырьки воздуха из отверстия канала на дистальном конце эндоскопа (см. рис. 7.13).

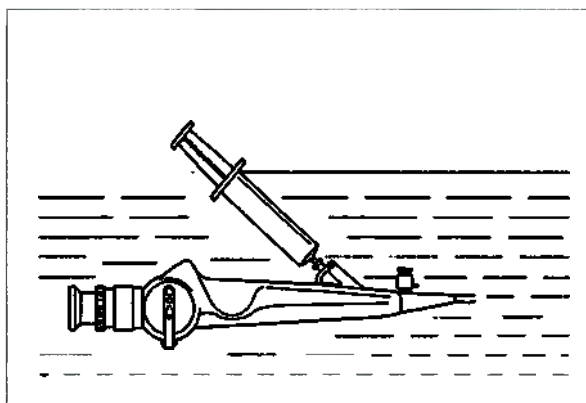


Рис. 7.13

3. Отсоедините шприц от входа в инструментальный канал.

Замачивание эндоскопа в моющем растворе

ОСТОРОЖНО

Не допускайте замачивания эндоскопа в моющем растворе в течение более 2 часов.

1. Используя неворсистую ткань, удалите органические остатки с наружных поверхностей эндоскопа, погружённого в моющий раствор.
2. Накройте контейнер плотно притёртой крышкой для уменьшения испарения моющего раствора.
3. Продолжительность замачивания эндоскопа и всего оборудования для обеззараживания, а также температура моющего раствора указаны в инструкциях производителя моющего средства.

Извлечение эндоскопа из моющего раствора и промывание его водой

ОСТОРОЖНО

Моющие растворы содержат различные активные вещества (например, хлор), способные вызвать коррозию инструментов. Для удаления остатков моющих растворов тщательно промывайте инструменты деионизированной (дистиллированной) водой. Не используйте водопроводную воду, поскольку она содержит хлор.

1. Извлеките эндоскоп из моющего раствора.
2. Поместите эндоскоп в деионизированную (дистиллированную) воду и слегка помешайте воду для более эффективного промывания.

Удаление моющего раствора из инструментального канала

Поместите эндоскоп в деионизированную (дистиллированную) воду перед проведением следующей процедуры.

1. Наполните шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл) деионизированной (дистиллированной) водой.
2. Присоедините шприц к входу в инструментальный канал (см. рис. 7.13)
3. Введите деионизированную (дистиллированную) воду в канал. Процедуру повторите три раза.
4. Извлеките эндоскоп из деионизированной (дистиллированной) воды.
5. Наполните шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл) воздухом.
6. Присоедините шприц к входу в инструментальный канал (см. рис. 7.13)
7. Введите воздух в канал. Процедуру повторите три раза.

Высушивание наружных поверхностей эндоскопа

1. Тщательно высушите наружные поверхности эндоскопа чистой неворсистой тканью.
2. Осмотрите наружные поверхности эндоскопа на наличие органических остатков. В случае обнаружения органических остатков повторите очистку, как описано в разделе 7.6 «Ручная очистка».

Предварительное замачивание оборудования после проведения эндоскопии в условиях массивного кровотечения или в случае проведения отсроченного обеззараживания

ОСТОРОЖНО

- К описанной ниже методике следует прибегать только в случаях состоявшегося массивного кровотечения и/или проведения отсроченного обеззараживания. Следует избегать погружений эндоскопа в жидкость без крайней необходимости. Неоправданно длительное погружение может привести к повреждению эндоскопа.
 - Не допускайте замачивания эндоскопа в течение более 2 часов.
 - Не сматывайте вводимую трубку в петли диаметром менее 10 см. Это может привести к повреждению эндоскопа.
1. Наполните контейнер моющим раствором при температуре и концентрации, которые рекомендованы производителем моющего средства. Используйте контейнер размерами не менее 25 (ширина) x 10 (высота) x 50 (глубина) и достаточной глубины для полного погружения эндоскопа.
 2. Осторожно сматывайте вводимую трубку эндоскопа и полностью погрузите эндоскоп в моющий раствор.
 3. Наполните шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл) моющим раствором.
 4. Присоедините шприц к входу в инструментальный канал (см. рис. 7.13).
 5. Введите моющий раствор в канал до прекращения выделения пузырьков воздуха из отверстия канала на дистальном конце эндоскопа.
 6. Проведите замачивание эндоскопа в течение не менее 1 часа при температуре рекомендованной производителем моющего средства.
 7. Извлеките эндоскоп из моющего раствора.
 8. После замачивания эндоскопа проведите ручную очистку, следуя инструкциям, изложенным в настоящем разделе, затем проведите дезинфекцию или стерилизацию эндоскопа, как описано в разделе 7.7 «Дезинфекция высокого уровня эффективности» или в разделе 7.10 «Стерилизация».

7.7 Дезинфекция высокого уровня эффективности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все этапы дезинфекции эндоскопа проводите при полном погружении в дезинфицирующий раствор эндоскопа и всего вспомогательного оборудования. В противном случае может снизиться эффективность дезинфекции, вследствие неполного контакта дезинфицирующего раствора с поверхностями оборудования.

ОСТОРОЖНО

- Для получения дополнительной информации относительно концентрации и температуры дезинфицирующего раствора, а также времени погружения смотрите инструкции производителя дезинфицирующего средства. Не превышайте максимальные уровни, рекомендованные производителем.
- Информацию о дезинфицирующем растворе смотрите в разделе 6.4 «Дезинфицирующий раствор» на стр. 45.

После ручной очистки проведите дезинфекцию эндоскопа в соответствии с изложенной ниже методикой.

Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование и наденьте соответствующие средства индивидуальной защиты.

- Средства индивидуальной защиты
- Чистая неворсистая ткань
- Контейнер больших размеров
- Дезинфицирующий раствор
- Шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл)

Подготовка

Наполните контейнер дезинфицирующим раствором при температуре и концентрации, которые рекомендованы производителем моющего средства. Используйте контейнер размерами не менее 25 (ширина) x 10 (высота) x 50 (глубина) и достаточной глубины для полного погружения эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ

Вначале наливайте в контейнер воду, а затем добавляйте неразбавленный дезинфицирующий раствор. Готовый дезинфицирующий раствор должен иметь температуру и концентрацию, которые рекомендованы производителем дезинфицирующего средства.

Промывание канала дезинфицирующим раствором

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Полностью удалите пузырьки воздуха из всех каналов. Дезинфекция будет неэффективной при наличии пузырьков воздуха в просвете каналов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Удаление пузырьков воздуха из просветов каналов производится введением дезинфицирующего раствора в каналы под напором.

1. Полностью погрузите эндоскоп в дезинфицирующий раствор.
2. Присоедините шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл), наполненный дезинфицирующим раствором, к входу в инструментальный канал. Вводите дезинфицирующий раствор в канал до тех пор, пока не перестанут выделяться пузырьки воздуха из отверстия канала на дистальном конце эндоскопа (см. рис. 7.13 на стр. 71).
3. Отсоедините шприц от входа в инструментальный канал.

Замачивание эндоскопа в дезинфицирующем растворе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все этапы дезинфекции эндоскопа проводите при полном погружении в дезинфицирующий раствор эндоскопа и всего оборудования. В противном случае может снизиться эффективность дезинфекции, вследствие неполного контакта дезинфицирующего раствора с поверхностями оборудования.

1. При наличии на поверхности оборудования пузырьков воздуха, удалите их, используя чистую неворсистую ткань.
2. Накройте контейнер плотно притёртой крышкой для уменьшения испарения дезинфицирующего раствора.
3. Продолжительность замачивания эндоскопа и всего оборудования для обеззараживания, а также температура моющего раствора указаны в инструкциях производителя дезинфицирующего средства.

Извлечение эндоскопа и оборудования для обеззараживания из дезинфицирующего раствора

1. Извлеките эндоскоп из дезинфицирующего раствора.
2. Присоедините шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл), наполненный воздухом, к входу в инструментальный канал. Вводите воздух в канал до тех пор, пока не перестанет выделяться дезинфицирующий раствор из отверстия канала на дистальном конце эндоскопа
3. Отсоедините шприц от входа в инструментальный канал.

7.8 Промывание водой и сушка оборудования после дезинфекции высокого уровня эффективности

ОСТОРОЖНО

- Моющие или дезинфицирующие растворы содержат различные активные вещества (например, хлор), способные вызвать коррозию инструмента. Для удаления остатков растворов тщательно промывайте инструмент.
- Информацию о качестве воды для промывания смотрите в разделе 6.5 «Вода для промывания» на стр. 46.

После дезинфекции промывайте эндоскоп, в соответствии с описанной ниже процедурой.

Необходимое оборудование

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Исходя из предположения, что инструмент будет использоваться на пациенте непосредственно после завершения процесса промывания, оборудование и вода для промывания должны быть стерильными.
- Не допускайте повторного использования воды для промывания.

Подготовьте следующее оборудование и наденьте соответствующие средства индивидуальной защиты.

- Средства индивидуальной защиты
- Стерильная неворсистая ткань
- Стерильный контейнер больших размеров
- Стерильная вода (для промывания стерильной водой)
- 70% раствор этилового спирта
- Стерильный шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл)
- Деионизированная (дистиллированная) вода
- Стерильный контейнер небольших размеров
- Стерильные ватные тампоны

○ Промывание стерильной водой

1. Наполните контейнер стерильной водой. Используйте контейнер размерами не менее 25 (ширина) x 10 (высота) x 50 (глубина) и достаточной глубины для полного погружения эндоскопа.
2. Погрузите эндоскоп в стерильную воду. Используя стерильную неворсистую ткань, тщательно промойте и осторожно протрите наружные поверхности эндоскопа.
3. Наполните шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл) стерильной водой. Присоедините шприц к входу в инструментальный канал и введите стерильную воду в канал. Процедуру повторите три раза. (см. рис. 7.13).
4. Извлеките эндоскоп из стерильной воды.
5. Наполните шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл) воздухом. Присоедините шприц к входу в инструментальный канал и введите воздух в канал. Процедуру повторите три раза.
6. Протрите насухо наружные поверхности эндоскопа, используя стерильную неворсистую ткань.
7. Высушите эндоскоп.
8. Храните компоненты оборудования, в соответствии с инструкциями, приведёнными в главе 9 «Хранение, транспортировка вне медицинского учреждения и утилизация».

ПРИМЕЧАНИЕ

Промывание каналов 70% раствором этилового спирта после промывания стерильной водой ускоряет высыхание просветов каналов.

○ Промывание нестерильной водой и спиртом

ОСТОРОЖНО

Спирт является горючим веществом. Следует обращаться с осторожностью.

1. Проведите промывание деионизированной (дистиллированной) водой, как описано в разделе «Промывание стерильной водой» на стр. 77.
2. Наполните шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл) 70% раствором этилового спирта. Присоедините шприц к входу в инструментальный канал и введите спирт в канал. Процедуру повторите три раза.
3. Наполните шприц ёмкостью 30 см³ (30 мл) воздухом. Присоедините шприц к входу в инструментальный канал и введите воздух в канал. Процедуру повторите три раза.
4. Используя стерильную неворсистую ткань, смоченную спиртом, протрите наружные поверхности эндоскопа.

5. Используя стерильные ватные тампоны, протрите насухо внутренние поверхности входа в канал.
6. Высушите эндоскоп.
7. Храните компоненты оборудования, в соответствии с инструкциями, приведёнными в главе 9 «Хранение, транспортировка вне медицинского учреждения и утилизация».

7.9 Автоматизированная очистка/дезинфекция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед проведением автоматизированной очистки проведите процедуры, описанные в разделах с 7.3 «Предварительная очистка» на стр. 59 по 7.6 «Ручная очистка» на стр. 67.

ОСТОРОЖНО

Информацию об условиях проведения автоматизированной очистки/дезинфекции смотрите раздел 6.6 «Автоматизированная очистка/дезинфекция» на стр. 46.

Гибкие эндоскопы совместимы с некоторыми устройствами для очистки/дезинфекции, например, системой ETD, выпускаемой фирмой OLYMPUS. Для получения подробной информации об использовании системы смотрите соответствующее руководство по эксплуатации. Некоторые подробности также можно получить в местном представительстве фирмы OLYMPUS.

7.10 Стерилизация

○ Газовая стерилизация оксидом этилена

Данный эндоскоп может подвергаться газовой стерилизации оксидом этилена. Перед стерилизацией выполняйте надлежащую процедуру, рекомендованную правилами/методическими указаниями Вашей местной администрации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для эффективной стерилизации предварительно тщательно высушите эндоскоп и всё оборудование.

ОСТОРОЖНО

- Превышение рекомендованных параметров может привести к повреждению оборудования.
- Информацию об условиях газовой стерилизации оксидом этилена смотрите в разделе 6.7 «Газовая стерилизация оксидом этилена» на стр. 47.

- Перед стерилизацией присоедините колпачок для стерилизации оксидом этилена к выпускному коннектору эндоскопа. Если колпачок не будет присоединён к выпускному коннектору во время газовой стерилизации, вакуум, который создаётся в стерилизационной камере во время процесса стерилизации, может повредить покрытие изгибаемой части.
1. Перед газовой стерилизацией оксидом этилена тщательно высушите эндоскоп и всё оборудование.
 2. Перед газовой стерилизацией оксидом этилена присоедините колпачок для стерилизации оксидом этилена к выпускному коннектору эндоскопа.
 3. Поместите эндоскоп в стерилизационную кассету (WA05991A). Герметизируйте стерилизационную кассету специальной фольгой для стерилизации оксидом этилена.
 4. Стерилизацию упаковок с оборудованием проводите в соответствии с рекомендованными параметрами экспозиции, которые указаны в разделе 6.7 «Газовая стерилизация оксидом этилена» на стр. 47. Также следуйте инструкциям производителей оборудования для стерилизации.
 5. Аэрацию стерилизованного оборудования проводите в соответствии с минимально допустимыми параметрами аэрации, которые указаны в разделе 6.7 «Газовая стерилизация оксидом этилена» на стр. 47.
 6. Храните компоненты оборудования, в соответствии с инструкциями, приведёнными в главе 9 «Хранение, транспортировка вне медицинского учреждения и утилизация».

○ Стерилизация паром (автоклавирование)

ОСТОРОЖНО

Информацию об условиях стерилизации паром смотрите в разделе 6.8 «Стерилизация паром (автоклавирование) вспомогательного оборудования» на стр. 49.

После проведения очистки в соответствии с инструкциями, изложенными в разделе 7.6 «Ручная очистка» на стр. 76, проведите стерилизацию паром в соответствии с приведёнными ниже инструкциями.

1. Поместите все элементы оборудования в отдельные герметичные упаковки для стерилизации паром (автоклавирования), в соответствии с методическими указаниями Вашего лечебного учреждения.
2. Стерилизацию паром (автоклавирование) упаковок с оборудованием проводите в соответствии с параметрами экспозиции, которые указаны в разделе 6.8 «Стерилизация паром (автоклавирование) вспомогательного оборудования» на стр. 49. Также следуйте инструкциям производителей оборудования для стерилизации.
3. По окончании стерилизации паром (автоклавирования) постепенно охладите стерилизованное оборудование до комнатной температуры. Резкое изменение температур может привести к повреждению оборудования.

ГЛАВА 8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ

- Следующее оборудование для обеззараживания обычно подвергается обеззараживанию отдельно от эндоскопа.
 - Щётка для чистки каналов (BW-7B)
 - Щётка для чистки аспирационного коннектора (BW-15SH)
 - Щётка для чистки входа в инструментальный канал (MH-507)
- Проведите очистку оборудования после использования.
- При необходимости проведите ультразвуковую очистку.
- Информацию о совместимых методах обеззараживания смотрите в разделе 6.1 «Общее понятие совместимости» на стр. 38.

ГЛАВА 9 **ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА ВНЕ МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ**

9.1 **Хранение эндоскопа**

ОСТОРОЖНО

- Шкаф для хранения эндоскопа должно быть чистым, сухим, хорошо вентилируемым; в нём должна поддерживаться температура окружающего воздуха. Хранение эндоскопа под воздействием прямых солнечных лучей, высокой температуры, высокой влажности или рентгеновского излучения может привести к повреждению прибора или повышению риска распространения инфекции.
- Перед хранением отсоедините от эндоскопа все съёмные элементы. Отсоединение аспирационного клапана и переходника для введения щипцов/ промывания позволит воздуху свободно циркулировать во внутренних пространствах эндоскопа, что будет способствовать сохранению эндоскопа в сухом состоянии.
- Не храните эндоскоп в транспортном футляре. Его следует использовать только для транспортировки эндоскопа вне медицинского учреждения. Продолжительное хранение эндоскопа во влажном, тёмном, плохо вентилируемом пространстве, каковым является транспортный футляр, создаёт риск распространения инфекции.

1. Отсоедините от эндоскопа всё съёмное оборудование.
2. Убедитесь, что все поверхности эндоскопа (в особенности, канал, дистальный конус и линзы) абсолютно сухие.
3. Переведите фиксатор угла изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ ВНИЗ в положение «F ▼» (или свободное).
4. Эндоскоп следует хранить в шкафу в подвешенном состоянии, со свободно свешивающимся дистальным концом. Убедитесь в том, что вводимая трубка подвешена вертикально в максимально выпрямленном состоянии.

9.2 Хранение оборудования для многоразового использования и оборудования для обеззараживания

1. Убедитесь, что всё оборудование для многоразового использования и оборудование для обеззараживания абсолютно сухие.
2. Храните всё оборудование для многоразового использования свободно расположенным, в специальном шкафу для хранения оборудования.
3. Храните оборудование для обеззараживания в специальном контейнере в шкафу для хранения оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сроки хранения стерилизованного оборудования зависят от типа упаковки и условий хранения (смотрите стандарт DIN 58 953, Teil 9 или указания местной администрации). В соответствии со стандартом DIN 58 946, Teil 9, двойная стерильная упаковка продлевает срок хранения.

Упаковка	Хранение на полках	Хранение в шкафу
Одинарная стерильная упаковка	Немедленное использование	6 недель
Двойная стерильная упаковка	6 недель	6 месяцев

9.3 Транспортировка вне медицинского учреждения

Перевозите эндоскоп в специальном транспортном футляре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда производите очистку, дезинфекцию и стерилизацию эндоскопа, извлечённого из транспортного футляра, перед использованием. При отсутствии очистки, дезинфекции и стерилизации эндоскопа возможно инфицирование пациента.

ОСТОРОЖНО

- Очистка, дезинфекция или стерилизация транспортного футляра не предусмотрены. Перед укладкой в транспортный футляр, проведите очистку и дезинфекцию или стерилизацию эндоскопа. Повторную дезинфекцию или стерилизацию эндоскопа проводите непосредственно перед его использованием.
- Перед транспортировкой эндоскоп присоедините колпачок для стерилизации оксидом этилена для предотвращения повреждения эндоскопа вследствие колебаний атмосферного давления.

9.4 Утилизация

При утилизации эндоскопа или любого его компонента (например, клапанов) следуйте всем государственным и местным законам и нормативам.

ГЛАВА 10 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Если на эндоскопе имеются видимые повреждения, инструмент не функционирует надлежащим образом, или во время проверки, как описано в главе 3 «Подготовка и проверка оборудования», в инструменте обнаружена неисправность, не используйте эндоскоп и обратитесь на фирму OLYMPUS. Чтобы устранить некоторые проблемы, свидетельствующие о нарушениях в работе прибора, попытайтесь найти причину, используя сведения, приведённые в разделе 10.1 «Поиск и устранение неисправностей (справочная таблица)». Если проблема не может быть устранена и при использовании данной информации, обратитесь на фирму OLYMPUS. Фирма OLYMPUS не выполняет ремонт съёмного оборудования. При повреждении съёмного оборудования обращайтесь на фирму OLYMPUS для приобретения новой единицы оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Никогда не используйте эндоскоп, если имеется подозрение в отклонении от нормального режима его работы.
- Повреждение или неисправность эндоскопа могут повлиять на безопасность пациента и привести к более серьёзному повреждению оборудования.
- Если какая-либо часть эндоскопа отсоединилась и осталась внутри тела пациента во время исследования, вследствие неисправности инструмента, немедленно прекратите использование эндоскопа и удалите выпавшую деталь соответствующим способом.

10.1 Поиск и устранение неисправностей (справочная таблица)

В приведённой ниже таблице показаны возможные неисправности, которые могут иметь место при ошибочных установках параметров оборудования или износе расходного материала. Также приведены возможные причины неисправностей и способы их устранения.

Неисправности и проблемы, которые возникают по другим причинам, подлежат устранению в сервисном центре фирмы. Ремонт, который выполняется лицами, не уполномоченными фирмой OLYMPUS, может стать причиной травмы пациента или оператора и/или повреждения оборудования. Поэтому для выполнения ремонта обращайтесь на фирму OLYMPUS, как указано в разделе 10.3 «Возврат эндоскопа для ремонта» на стр. 87.

○ Качество эндоскопического изображения или яркость

Описание неисправности	Возможная причина	Способы устранения
Изображение нечёткое.	Линза объектива загрязнена.	Протрите линзу объектива чистой неворсистой тканью, смоченной 70% раствором этилового или изопропилового спирта.
	Линза окуляра загрязнена.	Протрите линзу окуляра чистой неворсистой тканью, смоченной 70% раствором этилового или изопропилового спирта.
	Оптическая система не отрегулирована по глазам оператора.	Поворачивайте диоптрийное кольцо до тех пор, пока изображение не станет отчётливым.
Изображение чрезмерно тёмное или чрезмерно светлое.	Неправильно установлены параметры на источнике света.	Смотрите руководство по эксплуатации источника света.

○ Подача жидкости для промывания

Описание неисправности	Возможная причина	Способы устранения
Жидкость для промывания не поступает	Инструментальный канал заблокирован.	Прочистите канал щёткой для чистки каналов.
	Неправильная сборка переходника для введения щипцов/ промывания.	Соберите переходник правильно.
	Биопсийный клапан переходника для введения щипцов/ промывания изношен.	Замените биопсийный клапан новым.
Протекание жидкости для промывания.	Инструментальный канал заблокирован.	Прочистите канал щёткой для чистки каналов.
	Неправильная сборка переходника для введения щипцов/ промывания.	Соберите переходник правильно.
	Биопсийный клапан переходника для введения щипцов/ промывания изношен.	Замените биопсийный клапан новым.

○ Изгибание вводимой трубки

Описание неисправности	Возможная причина	Способы устранения
При повороте ручки управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ отмечается сопротивление.	Используется фиксатор угла изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ.	Переведите фиксатор угла изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ в положение «F▼».

○ Применение эндотерапевтических инструментов

Описание неисправности	Возможная причина	Способы устранения
Эндотерапевтические инструменты не проходят свободно через инструментальный канал.	Используются эндотерапевтические инструменты, не совместимые с используемым эндоскопом.	Ознакомьтесь со «Схемой Системы» в Приложении и выберите совместимый эндотерапевтический инструмент. Убедитесь в том, что цветная кодировка на инструменте совпадает с кодировкой на эндоскопе.
	Переходник для введения щипцов/ промывания собран неправильно.	Поверните фиксирующее кольцо таким образом, чтобы его край совпадал с краем биопсийного клапана.

10.2 Извлечение эндоскопа при выявленной его неисправности

Если неисправность возникает в эндоскопе во время его использования, необходимо предпринять указанные ниже меры. После извлечения эндоскопа выполните процедуру возврата эндоскопа для ремонта, описанную в разделе 10.3 «Возврат эндоскопа для ремонта».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если эндоскоп или эндотерапевтический инструмент не может быть извлечён из тела пациента без приложения усилий, не пытайтесь извлечь их форсированно. Выбирайте приемлемое решение. При возникновении подозрений на наличие неисправности немедленно обратитесь на фирму OLYMPUS. Форсированное извлечение эндоскопа или эндотерапевтического инструмента может стать причиной травмы, кровотечения и/или перфорации полого органа у пациента.

1. Выключите электропитание всего оборудования, за исключением источника света.
2. При использовании эндотерапевтического инструмента закройте его рабочий наконечник и/или втяните его в тубус. Затем медленно извлеките эндотерапевтический инструмент.
3. Осторожно извлеките эндоскоп при постоянном контроле эндоскопического изображения.

10.3 Возврат эндоскопа для ремонта

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед возвратом эндоскопа для ремонта проведите тщательную очистку, дезинфекцию высокого уровня эффективности или стерилизацию инструмента. Не обеззараженный должным образом эндоскоп представляет опасность инфицирования для персонала, работающего с ним в медицинском учреждении или на фирме OLYMPUS.

ОСТОРОЖНО

- Фирма OLYMPUS не принимает на себя ответственность за какие-либо повреждения прибора, которые могут стать результатом ремонта, предпринятого неуполномоченными фирмой OLYMPUS специалистами.

При возврате эндоскопа для ремонта, к прибору необходимо прилагать описание характера его неисправности или повреждения, а также указывать фамилию и номер телефона сотрудника Вашего учреждения, в наибольшей степени осведомлённого о возникшей проблеме. Необходимо прилагать также и заказ на ремонт.

При возврате прибора для ремонта следуйте инструкциям, приведённым в разделе 9.3 «Транспортировка вне медицинского учреждения» на стр. 82.

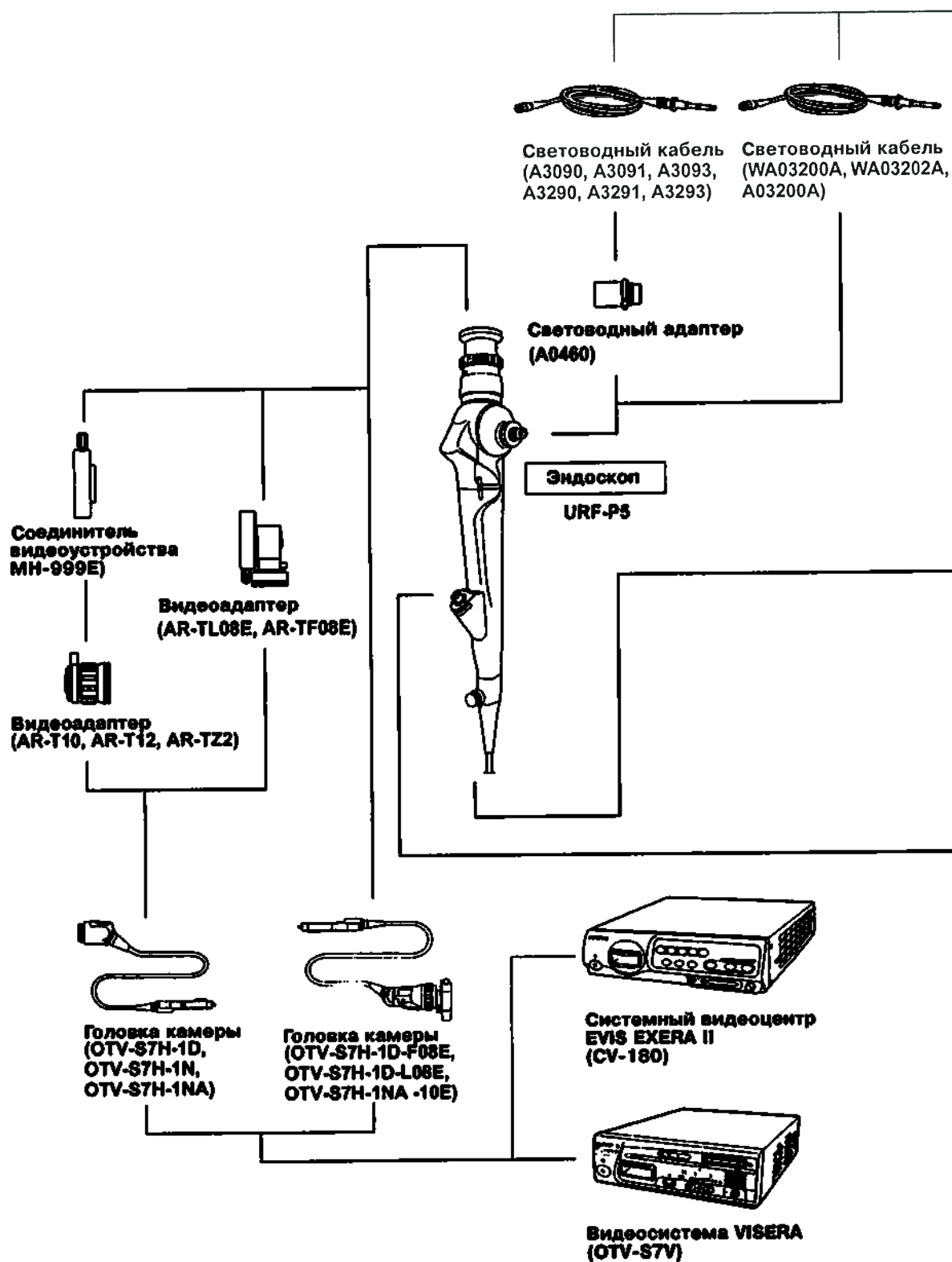
ПРИЛОЖЕНИЕ

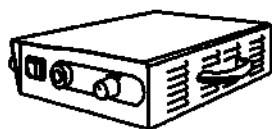
Схема системы

Рекомендуемые комбинации аппаратуры и вспомогательного оборудования, которое может быть использовано в сочетании с данным инструментом, представлены ниже. Новые изделия, выпущенные после приобретения данного инструмента, также могут быть использованы в комбинации с данным прибором. Для получения более подробных сведений обращайтесь на фирму OLYMPUS.

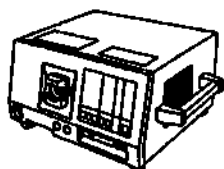
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае использования сочетаний оборудования, отличающихся от указанных ниже, вся полнота ответственности возлагается на лечебное учреждение.





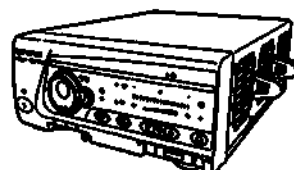
Галогеновый источник
света
(CLH-SC, CLH-250)



Галогеновый источник
света OES (CLE-10)
Галогеновый источник
света со вспышкой
OES (CLE-F10)



Универсальный
источник света EVIS
(CLV-U20, CLV-U40)



Ксеноновый источник
света VISERA
(CLV-S40)



Ксеноновый источник
света EVIS EXERA II
(CLV-180)



Расширитель тубуса уретероскопа
(ST-U1)



Переходник для введения щипцов/
промывания (изолированного типа)
(MAJ-891)



Биопсийный клапан
(MAJ-579)



*¹ Для получения подробной информации обращайтесь в местное представительство фирмы OLYMPUS.

○ **Эндотерапевтические инструменты**

Эндоскоп	Захватывающие щипцы для одноразового использования			
	Стандартный тип	Корзинка спирального типа		Корзинка параллельного типа
				
URF-P5	MD-82	FG-51D	FG-52D	FG-55D

Эндоскоп	Захватывающие щипцы для одноразового использования		Биопсийные щипцы
	Трёхногий захват	Типа петли	
			
URF-P5	FG-54D	FG-36D	FG-56D

Уретероренофиброскопы URF-P6, URF-P6R

Оглавление

Символы	1
Важная информация — прочтите перед использованием	2
Предназначение	2
Применимость эндоскопии и эндоскопических методов лечения	2
Руководство по эксплуатации	3
Квалификация пользователей	3
Совместимость прибора с другим оборудованием	3
Обработка перед первым использованием/обработка и хранение после использования	4
Запасное оборудование	4
Регламент обслуживания	5
Запрет неправильного ремонта и модификации	5
Сигнальные слова	5
Предупреждения и предостережения	6
Примеры ненадлежащего обращения	9
Глава 1 Проверка содержимого упаковки	11
1.1 Проверка содержимого упаковки	11
Глава 2 Устройство и спецификация инструмента	13
2.1 Перечень и функции компонентов инструмента	13
2.2 Технические характеристики	18
Окружение	18
Технические характеристики	19
Глава 3 Подготовка и проверка	21
3.1 Процесс подготовки и проверки	21
3.2 Подготовка оборудования	23
3.3 Проверка эндоскопа	25
Проверка эндоскопа	25
Проверка сгибающего механизма	28
3.4 Проверка вспомогательных принадлежностей	31
Проверка заглушки для щипцов/ирригации	31
3.5 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу	32
Подсоединение заглушки для щипцов/ирригации (MAJ-891)	32
3.6 Проверка вспомогательного оборудования	32
3.7 Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу	33
Подключение кабеля световода	33
Подключение к источнику света	35
Подсоединение системы ирригации	35

3.8	Проверка эндоскопической системы	36
	Краткий обзор проверяемых компонентов	36
	Проверка эндоскопического изображения	37
	Проверка функции ирригации	38
	Проверка инструментального канала	38
Глава 4	Эксплуатация	41
4.1	Меры предосторожности	41
4.2	Введение инструмента	44
	Положение эндоскопа и работа с ним	44
	Ирригация	44
	Введение эндоскопа	45
	Изгиб дистального конца	47
	Просмотр эндоскопического изображения	47
4.3	Применение инструментов для эндоскопических вмешательств	48
	Введение в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств	49
	Работа с инструментами для эндоскопических вмешательств	51
	Извлечение инструментов для эндоскопических вмешательств	51
4.4	Использование лазерной системы	52
	Введение лазерного зонда в инструментальный канал	53
	Эксплуатация лазерной системы	53
	Извлечение лазерного зонда	53
4.5	Извлечение эндоскопа	54
4.6	Транспортировка эндоскопа	55
	Транспортировка в пределах лечебного учреждения	55
	Транспортировка вне лечебного учреждения	55
Глава 5	Поиск и устранение неисправностей	57
5.1	Поиск и устранение неисправностей	57
5.2	Рекомендации по поиску и устранению неисправностей	58
	Качество или яркость изображения	59
	Подача ирригационной жидкости	60
	Управление подвижной частью	61
	Инструменты для эндоскопических вмешательств	61
5.3	Извлечение эндоскопа с неполадкой	62
5.4	Возврат эндоскопа для ремонта	63
Приложение		65
	Комбинированное оборудование	65
	Системная диаграмма	65
	Оборудование для обработки	67
	Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств	68
	Техническое обслуживание	69

Символы

Ниже описано значение символов, имеющих на упаковке компонента, задней стороне обложки инструкции по эксплуатации и/или на самом инструменте.

Символ	Описание
	см. руководство
	см. руководство
	Осторожно!
	Эндоскоп
	Контактная деталь типа BF
	Только для однократного использования
	Номер партии
	Изготовитель
	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер

Важная информация — прочтите перед использованием

■ Предназначение

Данный инструмент разработан для применения с источником света Olympus, а также оборудованием, указанным в пользовательской документации, видеомонитором, инструментами для эндоскопических вмешательств и другим вспомогательным оборудованием с целью проведения эндоскопических диагностических и хирургических процедур на уретре и почках, как чрескожно, так и трансуретрально.

Данный прибор нельзя использовать для иных целей, кроме указанных выше. Выбор эндоскопа должен осуществляться в соответствии с целью предстоящей процедуры и на основе всестороннего учета всех спецификаций и функций эндоскопа, описанных в этом руководстве по эксплуатации.

■ Применимость эндоскопии и эндоскопических методов лечения

Если существуют официальные стандарты по применимости эндоскопии и эндоскопических методов лечения, определенные руководством медицинского учреждения или другими официальными организациями, например академическими обществами по эндоскопии, следует руководствоваться требованиями таких стандартов. Перед началом эндоскопического обследования или лечения тщательно оцените его характеристики, цели, последствия и связанный с ним риск (его природу, степень и вероятность). Выполняйте эндоскопию и эндоскопическую терапию только при условии, если ее потенциальная польза превышает ее риски.

Полностью разъясните пациенту потенциальную пользу и риски эндоскопии и эндоскопической терапии, а также все методы обследования/терапии, которые могут проведены вместо нее, и выполняйте эндоскопию и эндоскопическую терапию только после получения согласия пациента.

Даже начав эндоскопию и эндоскопическую терапию, продолжайте оценку потенциальной пользы и рисков и немедленно прекратите эндоскопию/терапию, предприняв соответствующие меры, если риски для пациента превосходят потенциальную пользу.

■ **Руководство по эксплуатации**

Данная инструкция по эксплуатации содержит важную информацию для безопасного и эффективного пользования данным инструментом. До начала работы внимательно ознакомьтесь с полным текстом этого руководства, а также изучите руководства по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этих документах.

Примите во внимание, что полный комплект инструкций по эксплуатации для данного эндоскопа включает в себя настоящую инструкцию и «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на обложке которой указана ваша модель эндоскопа. Она входит в комплект поставки эндоскопа.

Храните данное руководство по эксплуатации и другую пользовательскую документацию в надежном и легкодоступном месте.

В случае возникновения вопросов или замечаний относительно какой-либо информации, приведенной в данном руководстве, обращайтесь в компанию Olympus.

■ **Квалификация пользователей**

Если существуют официальные стандарты в отношении квалификации пользователей для проведения эндоскопии и эндоскопической терапии, определенные руководством медицинского учреждения или другими официальными организациями, например, академическими обществами по эндоскопии, следует руководствоваться требованиями этих стандартов. При отсутствии официальных стандартов в отношении квалификации операторов, оператором данного инструмента должен быть врач, получивший разрешение от руководителя по вопросам медицинской безопасности больницы или руководителя отделением (отделением урологии и др.).

Врач должен уметь безопасно провести плановое эндоскопическое обследование и лечение эндоскопическим методом в соответствии с рекомендациями академических сообществ (и других авторитетных организаций в области эндоскопии) и на основе учета сложности предстоящей эндоскопической диагностической или терапевтической процедуры. Поэтому данное руководство не содержит пояснений либо обсуждения эндоскопических процедур.

■ **Совместимость прибора с другим оборудованием**

Проверить совместимость прибора с планируемым к использованию вспомогательным оборудованием можно, пользуясь информацией в разделе «Комбинированное оборудование» на стр. 65. Использование несовместимым оборудованием может привести к травмам пациента или хирурга и/или к повреждению оборудования.

■ **Обработка перед первым использованием/обработка и хранение после использования**

Данный инструмент не был подвергнут обеззараживанию перед отправкой. Перед первым использованием данного устройства обработайте его согласно инструкциям, изложенным в документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

После использования устройства его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, приведенным в сопроводительном руководстве по обработке эндоскопа.

Несоответствующее и/или неполное обеззараживание или хранение может вызвать опасность возникновения инфекции, привести к повреждению оборудования или ухудшить его характеристики.

■ **Запасное оборудование**

Необходимо подготовить другой эндоскоп, чтобы исключить перерывы в обследовании в результате отказа или неисправности оборудования.

■ Регламент обслуживания

Возможность отказа эндоскопа и вспомогательного оборудования возрастает с ростом числа выполненных процедур и/или общего количества часов работы. В дополнение к проверке перед каждой процедурой лицо, ответственное за обслуживание медицинского оборудования в каждой больнице, обязано периодически проверять пункты, указанные в данном руководстве, соблюдая нормы, рекомендации и т. д. При обнаружении любой неисправности не используйте эндоскоп; выполните его проверку согласно указаниям разд. 5.2, «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей». Если после проверки неполадка не будет устранена, обратитесь на фирму Olympus.

■ Запрет неправильного ремонта и модификации

Данный инструмент не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Запрещается разбирать, модифицировать или пытаться ремонтировать инструмент; это может привести к травмам пациента или хирурга и/или к повреждению оборудования. Оборудование, подвергшееся разборке, ремонту или конструктивным изменениям любого рода, в случае проведения таких манипуляций лицами, не являющимися уполномоченным техническим персоналом Olympus, теряет ограниченную гарантию компании Olympus и покрытие какими бы то ни было гарантийными обязательствами компании Olympus.

■ Сигнальные слова

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному случаю или серьезной травме.
ОСТОРОЖНО	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Обозначает дополнительную полезную информацию.

■ Предупреждения и предостережения

При обращении с эндоскопом следуйте приведенным ниже предупреждениям и указаниям. Эта информация дополняется предупреждениями и предостережениями, изложенными в каждой главе.

ВНИМАНИЕ

- По окончании работы с эндоскопом его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, изложенным в сопроводительном документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа. Пользование инструментами после неправильной или неполной обработки или несоответствующего хранения может привести к перекрестному заражению и/или инфицированию пациента.
- Не допускайте падения инструмента и нанесения ударов по дистальному концу, вводимой трубке, подвижной части и блоку управления. Не допускайте также чрезмерного сгибания, натяжения и перекручивания дистального конца, вводимой трубки, подвижной части, блока управления и световодного кабеля. Эндоскоп может быть поврежден и стать причиной травм, ожогов, кровотечения и/или перфораций в теле пациента. В результате возможно также выпадение деталей эндоскопа в теле пациента.
- Запрещается резко или с усилием выполнять регулирование угла. Запрещается с усилием тянуть, закручивать или вращать изогнутую подвижную часть. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента. Может также оказаться невозможным выпрямить подвижную часть в ходе обследования.
- Запрещается вводить или выводить вводимую часть эндоскопа при фиксированной подвижной части. При пользовании эндоскопом с фиксатором угла ВВЕРХ/ВНИЗ запрещается вводить или выводить эндоскоп, когда фиксатор угла передвинут в направлении, противоположном отметке «F▼». В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Запрещается выполнять манипуляции подвижной частью, вводить и извлекать вводимую трубку эндоскопа, а также работать инструментами для эндоскопических изображений без визуального контроля. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Если возникают затруднения при вводе эндоскопа, не вводите эндоскоп с усилием; прекратите эндоскопию. В результате ввода с усилием возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Запрещается вводить или выводить вводимую часть эндоскопа резко или с чрезмерным усилием. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.

ВНИМАНИЕ

- Не прикасайтесь к металлическим частям кабеля световода сразу же после отсоединения от источника света, так как он сильно нагревается. Возможны ожоги хирурга или пациента.
- Не прикасайтесь к световодному разъему эндоскопа сразу же после использования эндоскопа, так как он очень сильно нагревается. Отсоединяйте световодный кабель от эндоскопа после охлаждения. В противном случае возможны ожоги хирурга или пациента.
- Не прикасайтесь к световодному разъему эндоскопа во время использования эндоскопа, так как он очень сильно нагревается. Возможны ожоги хирурга или пациента.
- Осветительный луч света, испускаемый дистальным концом эндоскопа, необходим для эндоскопического обследования, но он может также вызывать изменения в живой ткани, например, денатурацию белков живой ткани и перфорацию ткани в случае неправильного использования. Соблюдайте следующие предупредительные указания для освещения.
 - Всегда устанавливайте минимальную требуемую яркость.
 - Обязательно поддерживайте достаточное расстояние, необходимое для надлежащего просмотра при минимальном уровне освещения за минимальное количество времени. Не пользуйтесь близким неподвижным изображением и без необходимости не оставляйте дистальный конец эндоскопа близко к слизистой оболочке на длительное время.
 - Если эндоскоп не используется длительное время, выключите источник света или задействуйте световой экран (режим ожидания и т.п.), чтобы не освещать без необходимости эндоскоп.
- Если эндоскопическое изображение становится темным во время процедуры, причиной этого может являться налипшая кровь или слизь на выходном отверстии светового луча для обследования на дистальном конце эндоскопа. Следует немедленно извлечь эндоскоп из тела пациента, удалить кровь или слизь и убедиться в отсутствии неисправностей выходного отверстия светового луча для обследования перед его повторным использованием. При продолжении использования эндоскопа с загрязненным выходным отверстием светового луча для обследования температура дистального конца может возрасти и привести к травмированию пациента или ожогам оператора и/или пациента.
- Не используйте высокочастотные инструменты для эндоскопического вмешательства, поскольку дистальный конец эндоскопа не изолирован. Использование высокочастотного оборудования может создать риск поражения электрическим током пациента и/или повредить эндоскоп.

ВНИМАНИЕ

- С данным эндоскопом разрешается использовать только световодные кабели фирмы Olympus (WA03200A, A03200A, A3290, A3090, A3093). Другие световодные кабели могут вызвать перегрев блока управления эндоскопа и стать причиной ожогов оператора.
- Запрещается вводить или выводить эндоскоп с чрезмерным усилием, если во время введения ощущается выраженное сопротивление по анатомическим причинам. В противном случае можно травмировать мочеточник, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.

ОСТОРОЖНО

- Не тяните за световодный кабель. Это приведет к отсоединению световода от выходного разъема источника света и исчезновению эндоскопического изображения.
- Не сворачивайте вводимую трубку в кольцо диаметром менее 10 см. Это может повредить вводимую трубку.
- Не пытайтесь согнуть или скрутить вводимую часть эндоскопа с применением силы. Это может повредить вводимую часть.
- Предохраняйте дистальный конец вводимой части, особенно поверхность линзы объектива на дистальном конце, от механических воздействий. Это может привести к нарушению передачи изображения.
- При падении эндоскопа или интенсивном воздействии на его дистальный конец эндоскоп может быть поврежден, даже если линза на дистальном конце не имеет видимых повреждений. В этом случае прекратите пользоваться эндоскопом и обратитесь на фирму Olympus.
- Не закручивайте и не сгибайте подвижную часть руками. Возможно повреждение оборудования.
- Не сжимайте с усилием подвижную часть. Это может вызвать растяжение или разрыв оболочки подвижной части и привести к утечке жидкости.

■ Примеры ненадлежащего обращения

За процедуру клинической эндоскопии отвечают обученные специалисты. Безопасность пациента при эндоскопических обследованиях и эндоскопической терапии должна быть обеспечена надлежащими действиями врача и медицинского учреждения. Примеры ненадлежащего обращения описаны ниже.

- Введение, извлечение эндоскопа и использование инструментов для эндоскопических вмешательств без получения четкого эндоскопического изображения может привести к травмированию пациента, кровотечению, ожогам и/или перфорации тканей.
- Введение или извлечение эндоскопа или манипуляции с подвижной частью без получения четкого эндоскопического изображения может привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации.

| Важная информация — прочтите перед использованием

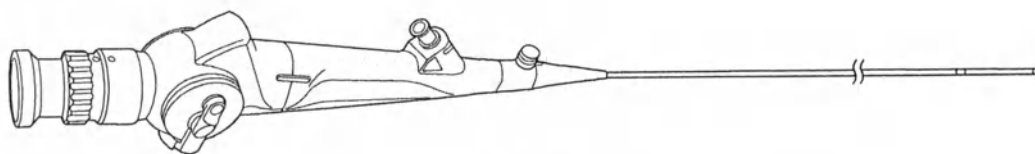
Глава 1 Проверка содержимого упаковки

1.1 Проверка содержимого упаковки

Гл. 1

Сопоставьте все позиции в упаковке с компонентами, изображенными ниже. Проверьте каждую позицию на отсутствие повреждений. Если эндоскоп поврежден, какой-либо компонент отсутствует, или если у вас имеются вопросы, не пользуйтесь компонентами; немедленно обратитесь на фирму Olympus.

○ Эндоскоп



URF-P6/P6R

○ Дополнительные принадлежности



Одноразовая односторонняя
щетка для очистки (BW-400B)



Щетка для аспирационного
разъема (BW-15SH)



Щетка для устья канала (MH-507)



Клапан для биопсии
(MAJ-579, 10шт.)



Заглушка для щипцов/ирригации
(с изоляцией) (MAJ-891)



Колпачок ЕТО (MB-156)



Руководство по эксплуатации
(к заглушке для щипцов/
ирригации (с изоляцией))



Инструкция по эксплуатации



Руководство по обработке

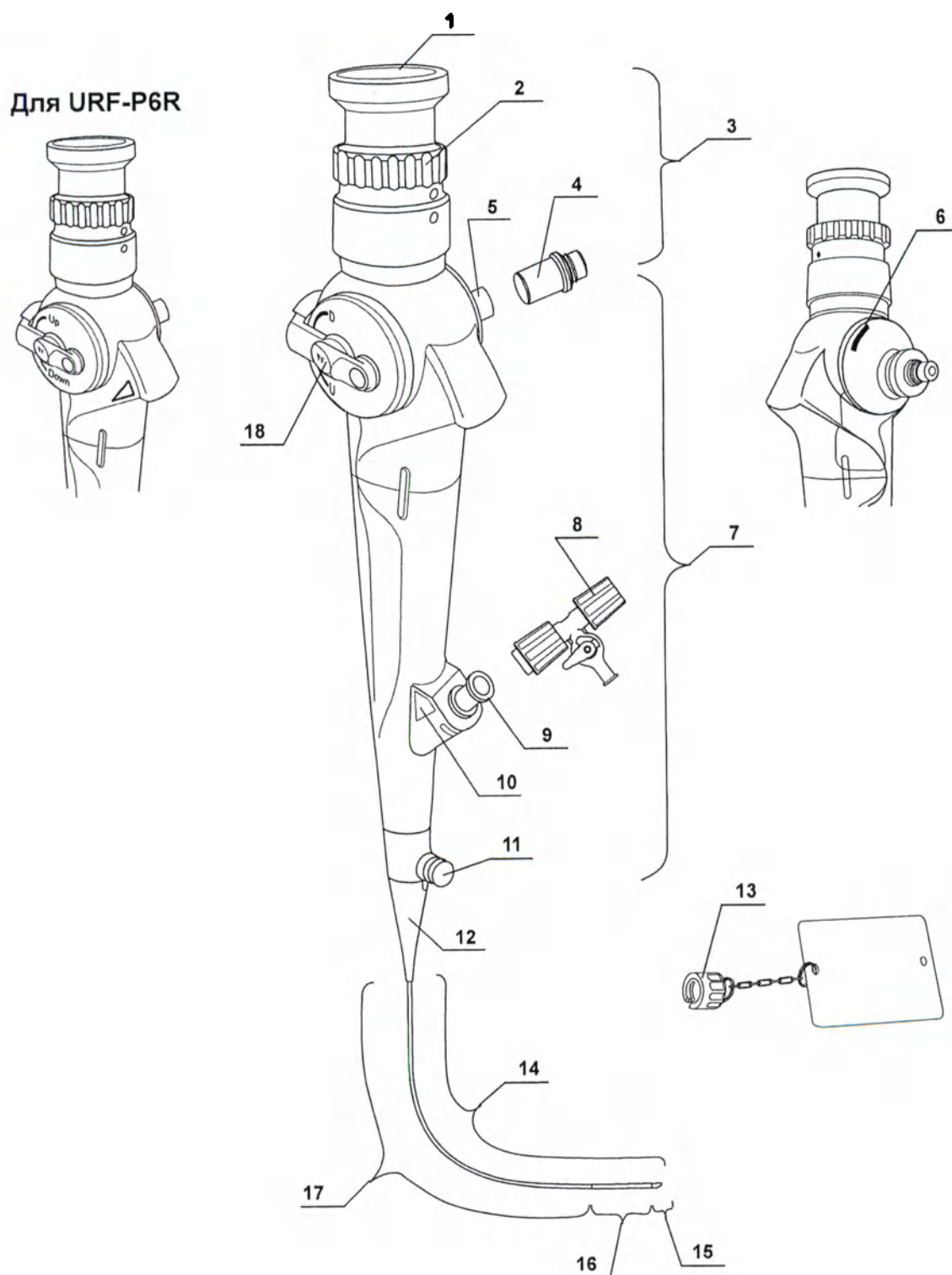
Глава 2 Устройство и спецификация инструмента

В данной главе представлены составные части, функции и технические характеристики инструмента.

Гл. 2

2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

2.1 Перечень и функции компонентов инструмента



2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

№	Составные части	Описание	Модель эндоскопа
1	Рамка окуляра (видоискатель)	Видоискатель снабжен указательной меткой, которая соответствует направлению «вверх» подвижной части.	все модели
2	Кольцо диоптрийной настройки	Вращением кольца регулируется фокус. Для фотографирования перед монтажом камеры установите кольцо в позицию «фиксации со щелчком».	все модели
3	Окуляр	Позволяет просматривать эндоскопические изображения через него.	все модели
4	Адаптер световода	Соединяет разъем световода со световодным кабелем (A3090, A3093, A3290).	все модели
5	Разъем световода	Соединяет эндоскоп с источником света посредством световодного кабеля (WA03200A, A03200A). Передает свет от источника света к дистальному концу эндоскопа.	все модели
6	Идентификационная метка совместимости материала с системой STERRAD® 200/NX™	Эта метка указывает на совместимость материала, из которого выполнен эндоскоп, со стерилизационной системой STERRAD® 200/NX™.	все модели
7	Блок управления	Управляет эндоскопом, в том числе осуществляет регулирование угла сгибания.	все модели
8	Заглушка для щипцов/ирригации (с изоляцией)	Инструменты вводятся через порт для щипцов на заглушке для щипцов/ирригации. Через ирригационный порт можно вводить жидкость.	все модели
9	Порт инструментального канала	Подсоедините заглушку для щипцов/ирригации к этому порту.	все модели
10	Цветовой код (белый)	Данный код с цифрой указывает на совместимость инструментов для эндоскопического вмешательства. С эндоскопом можно использовать инструменты для эндоскопических вмешательств, имеющие такой же цветовой код. Для получения информации о совместимости эндоскопа с конкретными инструментами для эндоскопических вмешательств обратитесь к разделу «■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств» на стр. 68 и руководствам по эксплуатации соответствующих инструментов. • Белый	все модели
11	Вентиляционный адаптер	Сюда подсоединяется колпачок ЕТО или пробник для проверки утечек.	все модели
12	Ограничитель	Предотвращает изгиб в месте соединения вводимой трубки и секции управления.	все модели

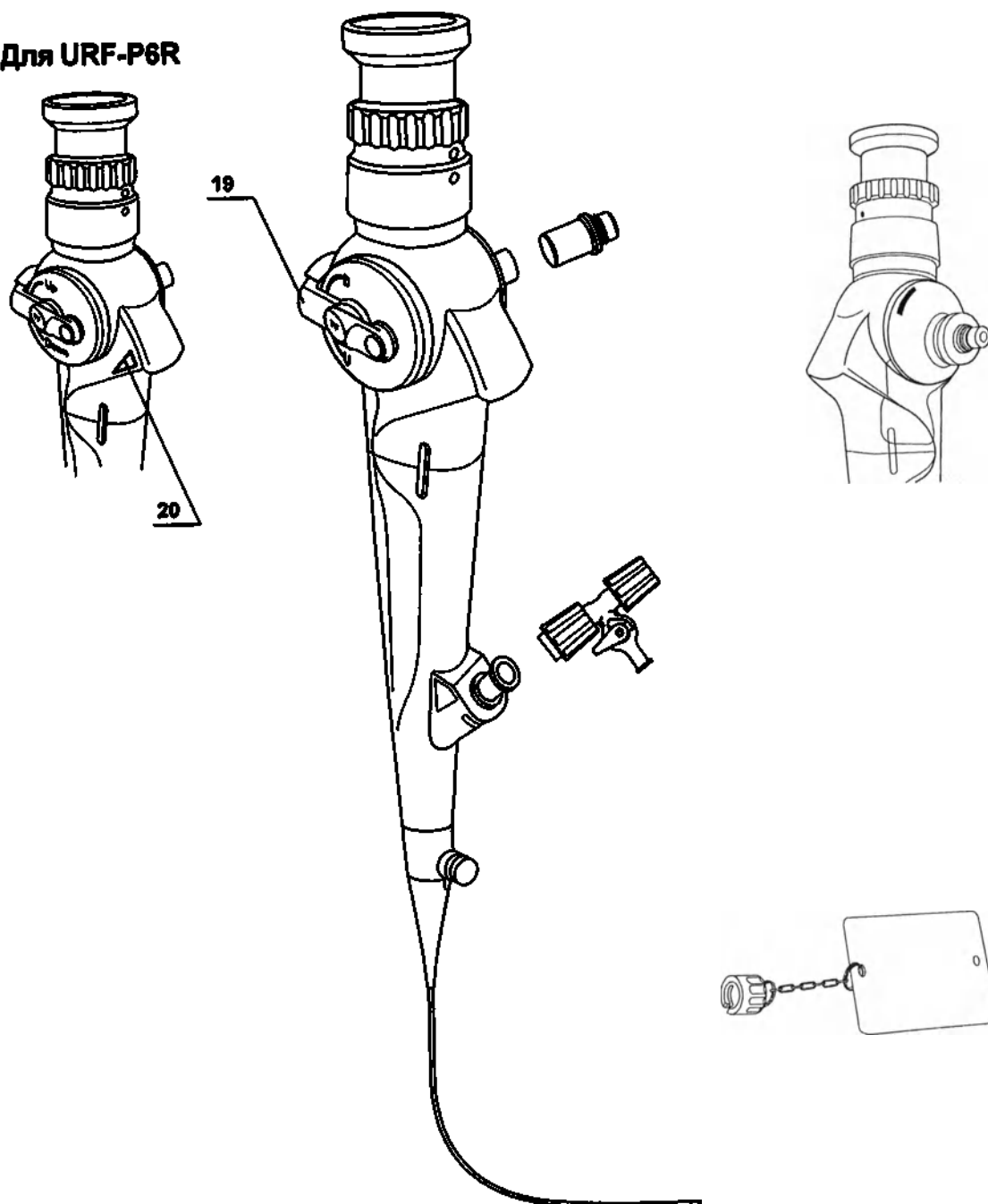
Гл. 2

2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

№	Составные части	Описание	Модель эндоскопа
13	Колпачок ЕТО (МВ-156)	Колпачок для стерилизации уравнивает внешнее и внутреннее давление эндоскопа. Колпачок следует надеть перед газовой стерилизацией (этиленоксидом, STERRAD® и т.д.) и аэрацией и снять перед погружением в жидкость или проведением исследования. Колпачок должен быть также установлен при транспортировке эндоскопа за пределами больницы (отправка покупателю, возврат для ремонта и т.п.).	все модели
14	Вводимая секция	Эта секция вводится в полость тела пациента.	все модели
15	Дистальный конец	На дистальном конце находится линза объектива и выходное отверстие светового луча для обследования.	все модели
16	Подвижная часть	Подвижная часть перемещает дистальный конец эндоскопа при работе рычага управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ.	все модели
17	Вводимая трубка	Соединяет секцию управления и подвижную часть.	все модели
18	Фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ	При перемещении рычага в направлении «F ▼» регулировка угла освобождается. При перемещении рычага в противоположном направлении подвижная часть фиксируется в любой выбранной позиции.	все модели

Гл. 2

Для URF-P6R



Гл. 2

№	Составные части	Описание	Модель эндоскопа
19	Рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ	Если рычаг повернут в направлении «У» (для URF-P6R: Up), подвижная часть перемещается ВВЕРХ; если рычаг повернут в направлении «Д» (для URF-P6R: Down), подвижная часть перемещается ВНИЗ.	все модели
20	Идентификационная метка обратного направления изгиба	Эта метка показывает, что подвижная часть URF-P6R движется в направлении, обратном направлению в обычных эндоскопах, например, URF-P5.	URF-P6R

Гл. 2

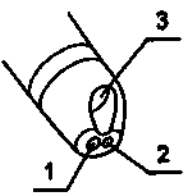
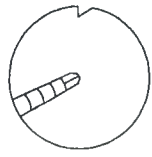
2.2 Технические характеристики

Окружение

Условия эксплуатации	Температура воздуха	от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)
	Относительная влажность	30 – 85%
	Атмосферное давление	от 700 до 1060 hPa (от 0,7 до 1,1 kgf/cm ²) (от 10,2 до 15,4 psia)
Стандартные условия хранения (например, в больнице)	Температура воздуха	от 5 до 40 °C (от 41 до 104 °F)
	Относительная влажность	10 – 95%
	Атмосферное давление	от 700 до 1060 hPa (от 0,7 до 1,1 kgf/cm ²) (от 10,2 до 15,4 psia)
Условия транспортировки (при транспортировке и краткосрочном хранении)	Температура воздуха	от -47 до +70 °C (от -52,6 до +158 °F)
	Относительная влажность	10 – 95%
	Атмосферное давление	от 700 до 1060 hPa (от 0,7 до 1,1 kgf/cm ²) (от 10,2 до 15,4 psia)

■ Технические характеристики

○ Функции эндоскопа

Модель		URF-P6	URF-P6R
Оптическая система	Поле обзора	90°	
	Направление обзора	0° (Прямая оптика)	
	Глубина резкости	2—50 мм	
Вводимая секция	Внешний диаметр дистального конца	ø 2,7 мм (8,1 Fr) 4,9 Fr (пулевидная форма)	
	Дистальный конец в увеличенном виде 1 Линза объектива 2 Выходное отверстие светового луча для обследования 3 Выходное отверстие инструментального канала		
	Наружный диаметр вводимой трубки	ø 2,65 мм (7,95 Fr)	
	Рабочая длина вводимой секции	670 мм	
	Внутренний диаметр канала	ø 1,2 мм (3,6 Fr)	
Инструментальный канал	Минимальная дистанция видимости*1	1,5 мм	
	Направление входа инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него		
	Угол сгибания	ВВЕРХ 275° ВНИЗ 275°	
Общая длина		1050 мм	
Высокочастотная терапия		Несовместимы	
Лазерная терапия		Совместимы	

*1 Расстояние от дистального конца эндоскопа.

Гл. 2

2.2 Технические характеристики

○ Общие технические характеристики

Директива по медицинским приборам	 0197 Данный прибор соответствует директиве 93/42/ЕЕС по медицинским приборам. Классификация: класс II а.
Год выпуска	Последняя цифра года выпуска является второй цифрой серийного номера. В данном примере год — 2013. Пример. 2301234 (серийный номер)
Степень защиты от удара током	Контактная деталь типа ВF

Гл. 2

Глава 3 Подготовка и проверка

В данной главе описана подготовка оборудования перед использованием данного эндоскопа и процедуры проверки эндоскопа и оборудования.

3.1 Процесс подготовки и проверки

Ниже изображен процесс подготовки и проверки.

Перед каждым использованием эндоскопа выполняйте его подготовку и проверку согласно приведенным ниже инструкциям. Проверьте прочее оборудование, используемое с данным эндоскопом, как указано в соответствующих инструкциях по эксплуатации. При обнаружении в ходе проверки неисправностей следуйте указаниям, приведенным в гл. 5, «Поиск и устранение неисправностей». Если эндоскоп работает неправильно, не используйте его. Возвратите такой эндоскоп в представительство компании Olympus для ремонта, как описано в разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

Гл. 3

ВНИМАНИЕ

- Пользование неисправным эндоскопом может отрицательно повлиять на безопасность пациента или хирурга и вызвать более серьезное повреждение оборудования.
- Данный эндоскоп не был подвергнут обработке перед отправкой. Перед первым использованием данного эндоскопа обработайте его согласно инструкциям, изложенным в документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

1

Подготовьте оборудование к использованию с эндоскопом.

→раздел 3.2 на странице 23

2

Проверьте эндоскоп.

→раздел 3.3 на странице 25

3

Осмотрите вспомогательные принадлежности.

→раздел 3.4 на странице 31

4

Присоедините вспомогательные принадлежности к эндоскопу

→раздел 3.5 на странице 32

5

Проверьте вспомогательное оборудование.

→раздел 3.6 на странице 32

6

Подсоедините эндоскоп к вспомогательному оборудованию.

→раздел 3.7 на странице 33

7

Проверьте систему эндоскопа.

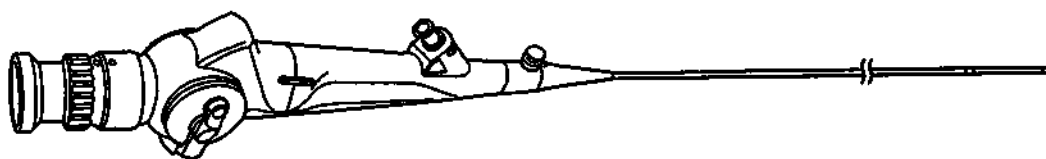
→раздел 3.8 на странице 36

гл. 3

3.2 Подготовка оборудования

Подготовьте эндоскоп, вспомогательные принадлежности оборудования и все индивидуальные средства защиты, приведенные на Рис. 3.1. Подготовьте оборудование из раздела «Комбинированное оборудование» на стр. 65 в соответствии с предназначением. Перед использованием ознакомьтесь также с соответствующими инструкциями по эксплуатации для каждой единицы оборудования.

○ Эндоскоп

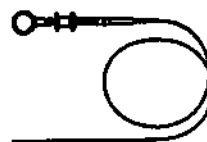
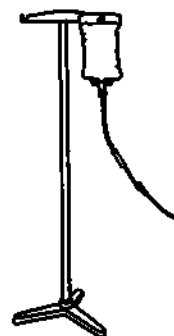


Эндоскоп*1

○ Принадлежности и вспомогательное оборудование

Заглушка для
щипцов/ирригации
(с изоляцией)
(MAJ-891)*2

Световодный кабель

Инструменты для
эндоскопических
вмешательств

Система ирригации

Проволочный
проводникРасширитель оболочки
уретероскопа

Источник света

○ Индивидуальные средства защиты (в качестве примера)



Защитные очки



Лицевая маска

Влагонепроницаемая
защитная одеждаХимически стойкие
перчатки

○ Прочее

- Безворсовые салфетки

Рис. 3.1

- *1 Приготовьте эндоскоп, который был обработан, как описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.
- *2 **Подготовьте заглушку для** щипцов/ирригации, собранную и обработанную по инструкции в руководстве по эксплуатации заглушки для щипцов/ирригации.

л. 3

3.3 Проверка эндоскопа

Если необходимо, снимите колпачок ЕТО (для стерилизации этиленоксидом) с вентиляционного адаптера.

■ Проверка эндоскопа

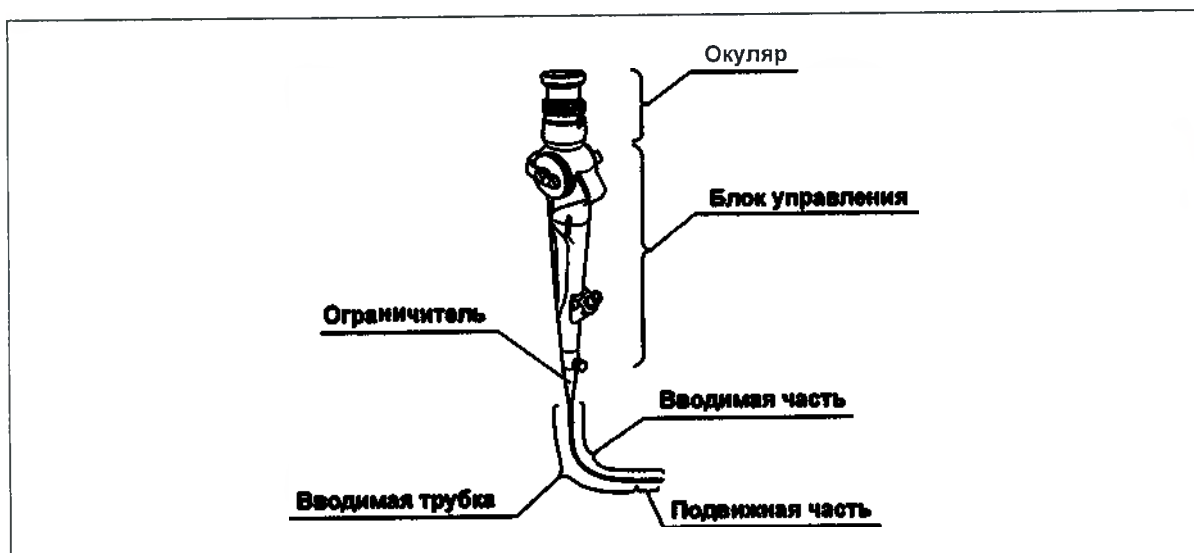


Рис. 3.2

- 1 Осмотрите блок управления и окуляр на наличие царапин, деформаций, плохо закрепленных компонентов и других нарушений.
- 2 Осмотрите блок окуляра и покрывающее стекло на разъеме световода на наличие царапин, трещин, загрязнений или других нарушений.

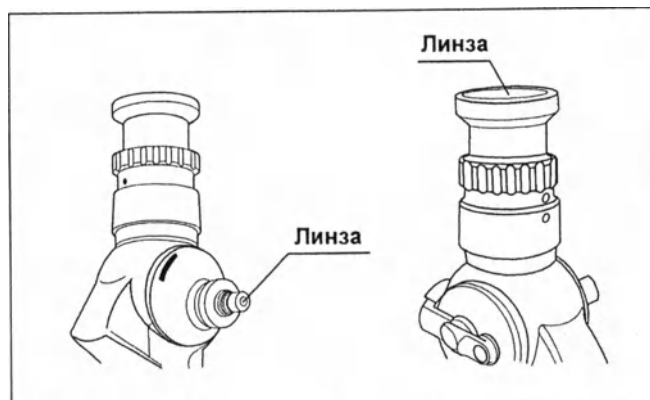


Рис. 3.3

3.3 Проверка эндоскопа

- 3** Проверьте ограничитель и вводимую секцию рядом с ограничителем на изгибы, закручивание и прочие неполадки.
- 4** Проверьте наружную поверхность всей вводимой секции, включая изгибную секцию и дистальный конец, на вмятины, выпуклости, выступы, царапины, отслаивание покрытия, отверстия, прогиб, деформацию, изгибы, налипшие посторонние предметы, отсутствие деталей, выступающие предметы и прочие неполадки.
- 5** Держа в одной руке секцию управления, осторожно проведите другой рукой взад-вперед по всей длине вводимой секции. Убедитесь в том, что из вводимой части не выступают объекты или металлические провода. Удостоверьтесь также в том, что вводимая трубка не является чрезмерно неподатливой.

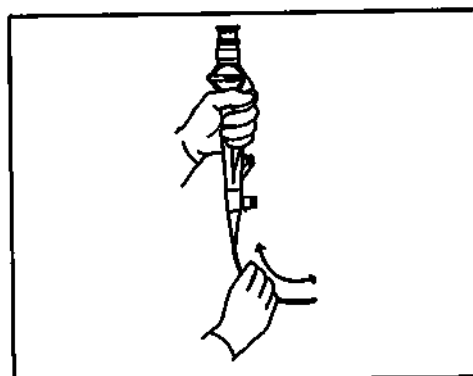


Рис. 3.4

- 6** Обеими руками согните вводимую трубку полукругом. Затем передвигая руки в направлении, указанном стрелками на Рис. 3.5, убедитесь в том, что вводимая трубка пластична и легко сгибается в полукольцо по всей длине.

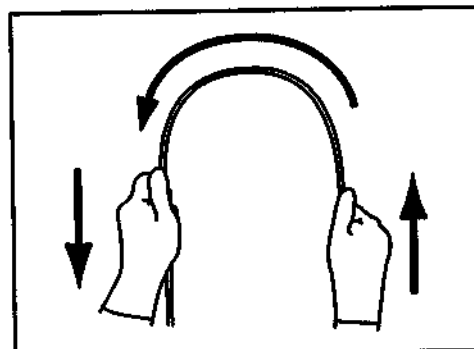


Рис. 3.5

- 7** Аккуратно держите инструмент у дистального конца и на расстоянии 10 см от дистального конца. Осторожно растягивая и сжимая руками, удостоверьтесь в прочности соединения между подвижной частью и вводимой трубкой и в отсутствии видимых нарушений на подвижной части.

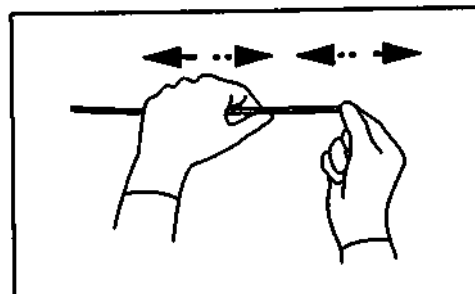


Рис. 3.6

- 8 Осмотрите линзу объектива и выходное отверстие светового луча для обследования на дистальном конце вводимой части эндоскопа на наличие царапин, трещин, загрязнений, изменения цвета, деформации, щелей вокруг линзы или других повреждений. Проверьте также весь дистальный конец эндоскопа на отсутствие зазубрин и трещин.



Рис. 3.7

- 9 Проверьте клеевые соединения, соединяющие покрытие подвижной части с вводимой секцией, на повреждения, точечную коррозию и трещины.

Гл. 3

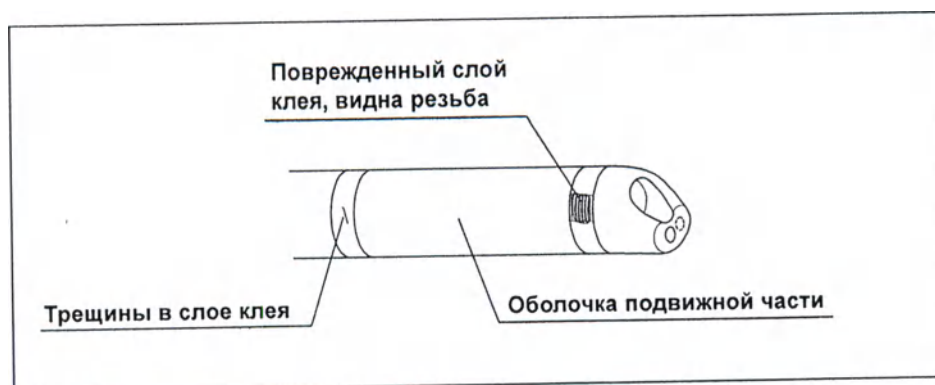


Рис. 3.8

ПРИМЕЧАНИЕ

Оболочка на обоих концах подвижной части обвита резьбой. Для фиксации концы покрыты адгезивами. Поэтому при отслаивании клея видна резьба.

■ Проверка сгибающего механизма

Выполните следующую проверку при выпрямленной подвижной части.

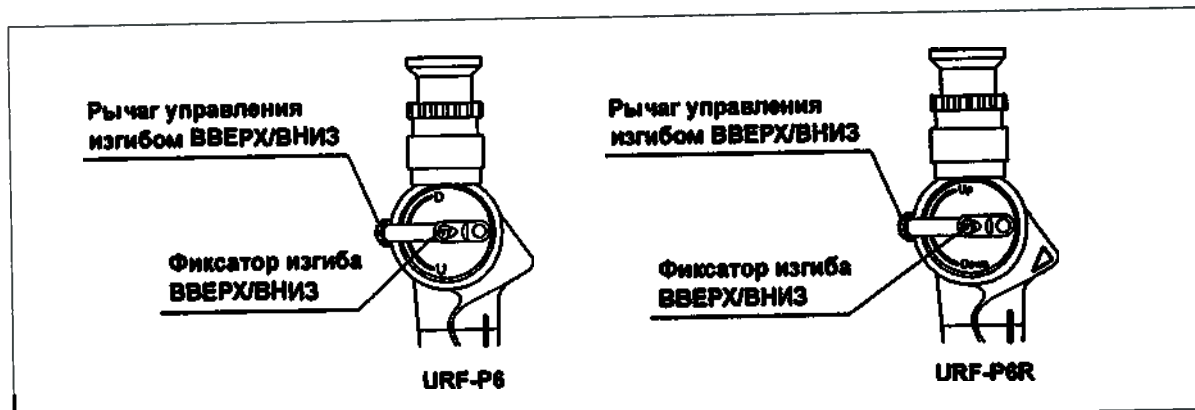


Рис. 3.9

ВНИМАНИЕ

- Невозможность плавной работы и/или излишняя легкость хода рычага управления изгибом или фиксатора изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ либо неплавный изгиб подвижной части может свидетельствовать о неисправности сгибающего механизма. В этом случае не используйте эндоскоп, так как выпрямление подвижной части в ходе обследования может быть невозможным, в результате чего можно нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.
- Управление изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ на URF-P6R противоположно имеющемуся на URF-P6 и других обычных эндоскопах, например, URF-P5. До начала процедуры проверьте сгибающий механизм. Подвижная часть может изогнуться в направлении, отличном от желаемого, что может причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.

○ Проверка плавности манипуляций

- 1 Выпрямите подвижную часть.
- 2 Удостоверьтесь в том, что фиксатор угла ВВЕРХ/ВНИЗ установлен в свободную позицию «F ▼».



Рис. 3.10

Гл. 3

- 3 Медленно переведите рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в каждом направлении. Убедитесь в том, что подвижная часть сгибается плавно и в правильном направлении, и что при этом достигается максимальный угол сгибания.

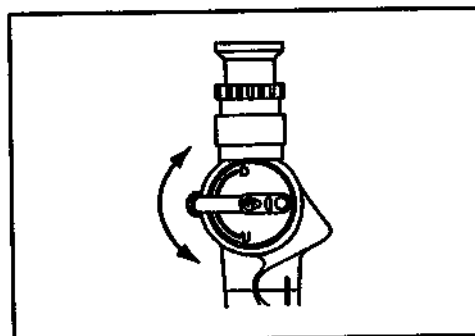


Рис. 3.11

- 4 Медленно переведите рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в прямое (нейтральное) положение. Убедитесь в том, что подвижная часть плавно возвращается в близкое к выпрямленному положение.

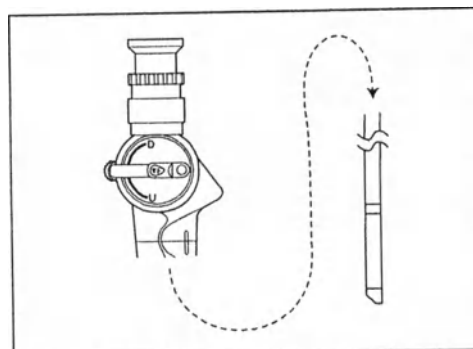


Рис. 3.12

○ Проверка механизма регулирования угла

- 1 Переместите фиксатор угла ВВЕРХ/ВНИЗ в направлении, противоположном отметке «F▼», в фиксированную позицию.



Рис. 3.13

- 2 Переместите рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в направлении «U» или «D» (для URF-P6R: Up или Down) до упора.



Рис. 3.14

- 3 Удостоверьтесь в том, что угол подвижной части стабилизируется, когда рычаг регулирования угла ВВЕРХ/ВНИЗ отпущен.
- 4 Удостоверьтесь в том, что подвижная часть возвращается в свое прямое (нейтральное) положение, когда фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ установлен в свободную позицию и рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ отпущен.

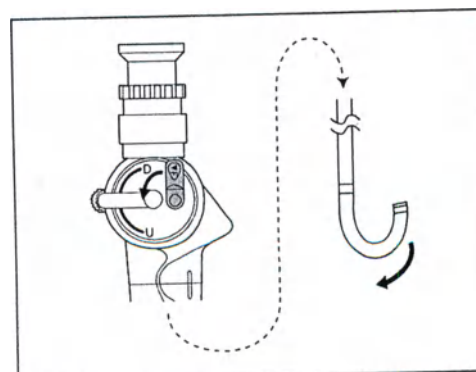


Рис. 3.15

3.4 Проверка вспомогательных принадлежностей

■ Проверка заглушки для щипцов/ирригации

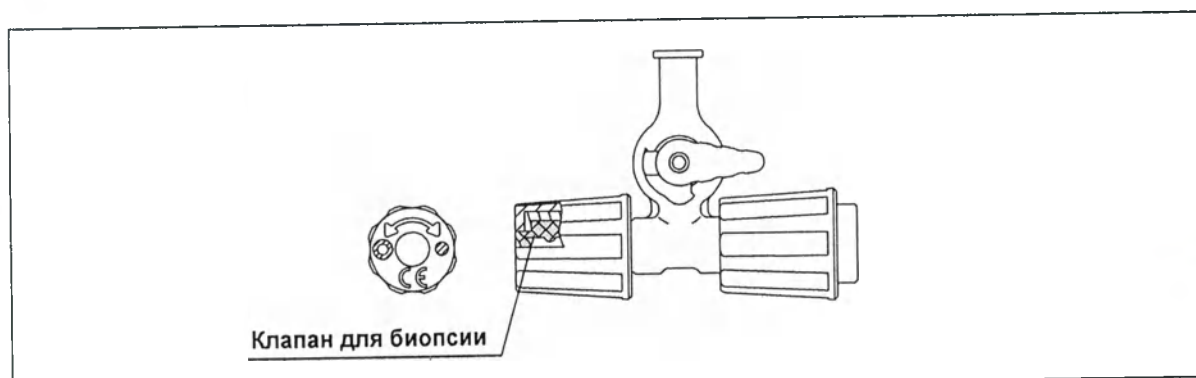


Рис. 3.16

Гл. 3

ВНИМАНИЕ

При обнаружении нарушений клапана для биопсии на заглушке для щипцов/ирригации замените его на новый клапан. Поврежденный или деформированный клапан для биопсии может снизить эффективность функции подачи воздуха/воды и может вызвать утечку или разбрызгивание жидкости из порта щипцов в заглушке для щипцов/ирригации.

Подготовьте заглушку для щипцов/ирригации, собранную и обработанную по инструкции в руководстве по эксплуатации заглушки для щипцов/ирригации.

3.5 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу

■ Подсоединение заглушки для щипцов/ирригации (MAJ-891)

Присоедините заглушку для щипцов/ирригации (с изоляцией) (MA-J891) к порту инструментального канала в соответствии с инструкциями, изложенными в руководстве по эксплуатации заглушки для щипцов/ирригации.

л. 3

3.6 Проверка вспомогательного оборудования

- 1 Проверьте следующее оборудование, как описано в соответствующих инструкциях по эксплуатации.
 - Источник света
 - Световодный кабель
 - Расширитель оболочки уретероскопа
 - Проволочный проводник
 - Инструменты для эндоскопических вмешательств
- 2 Осмотрите систему ирригации, которую будете использовать.

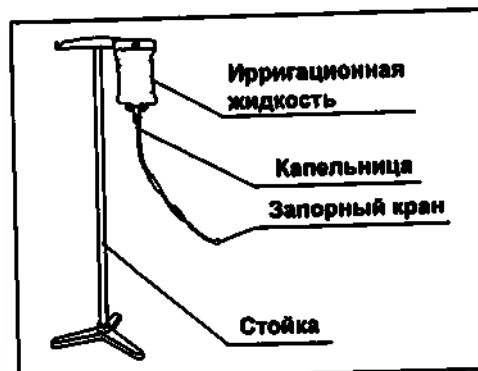


Рис. 3.17

3.7 Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу

Подсоедините эндоскоп к вспомогательному оборудованию, как описано ниже.

■ Подключение кабеля световода

ВНИМАНИЕ

С данным эндоскопом разрешается использовать только световодные кабели фирмы Olympus (WA03200A, A03200A, A3090, A3093, A3290). Другие световодные кабели могут вызвать перегрев области разъема световода и стать причиной ожогов оператора и/или пациента.

Гл. 3

- Если используется световодный кабель (WA03202A, WA03200A, A03200A)

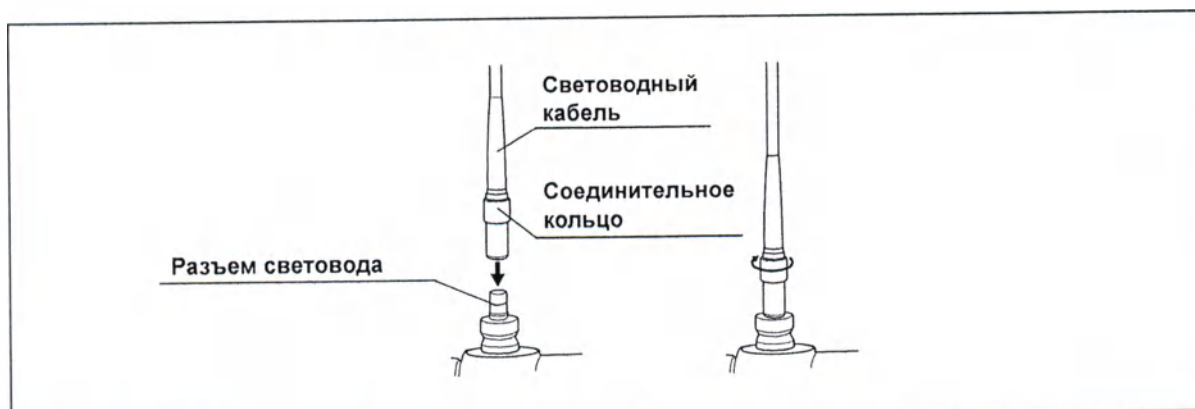


Рис. 3.18

- 1 Подсоедините соединительное кольцо световодного кабеля к разъему световода на эндоскопе.
- 2 Поверните соединительное кольцо по часовой стрелке до упора.

○ Если используется световодный кабель (A3090, A3093, A3290)

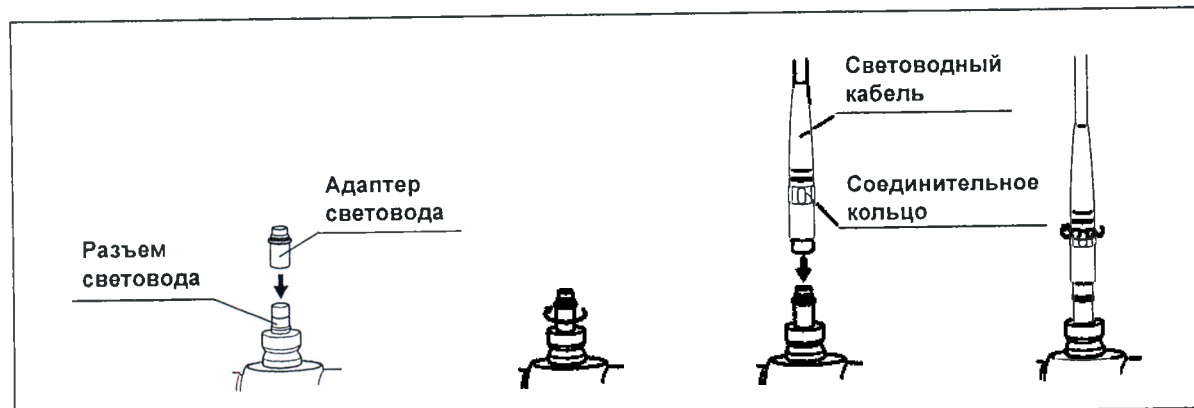


Рис. 3.19

- 1 Подсоедините адаптер световода к разъему световода на эндоскопе.
- 2 Поверните адаптер световода по часовой стрелке до упора.
- 3 Подсоедините соединительное кольцо световодного кабеля к адаптеру световода.
- 4 Поверните соединительное кольцо по часовой стрелке до упора.

■ Подключение к источнику света

- 1 Если какое-либо вспомогательное оборудование включено, выключите его.
- 2 Полностью введите световод в выходной разъем источника света.

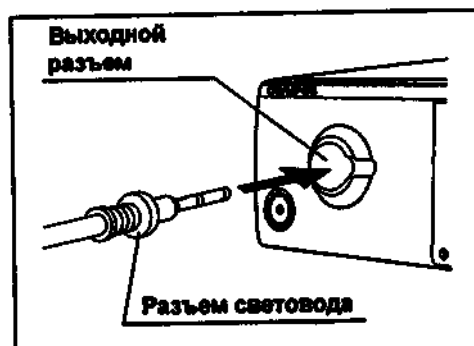


Рис. 3.20

Гл. 3

■ Подсоединение системы ирригации

Подсоедините ирригационную трубку от ирригационной системы к ирригационному порту на заглушке для щипцов/ирригации.

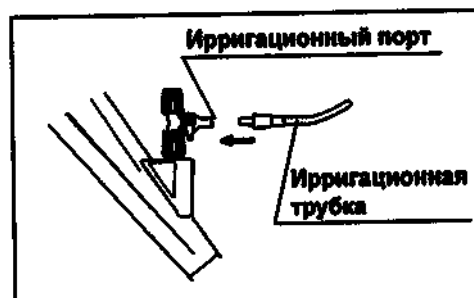
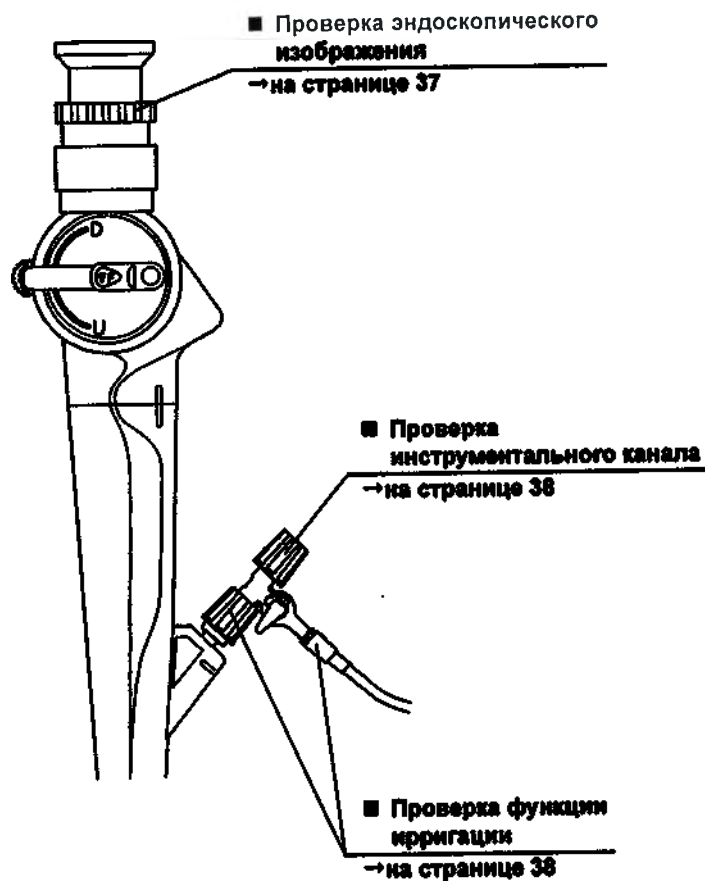


Рис. 3.21

3.8 Проверка эндоскопической системы

■ Краткий обзор проверяемых компонентов



■ Проверка эндоскопического изображения

Удостоверьтесь в том, что эндоскопические изображения соответствуют норме.

ВНИМАНИЕ

Не смотрите прямо в дистальный конец эндоскопа при включенном световом луче для обследования. Это может привести к повреждению глаз.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если объект виден нечетко, протрите линзу объектива и окуляр при помощи чистой безворсовой салфетки, смоченной в 70% этиловом или 70% изопропиловом спирте.

Гл. 3

- 1 Включите источник света, как описано в его инструкции по эксплуатации, чтобы подать освещение для обследования.
- 2 Осмотрите эндоскопические изображения своей ладони.

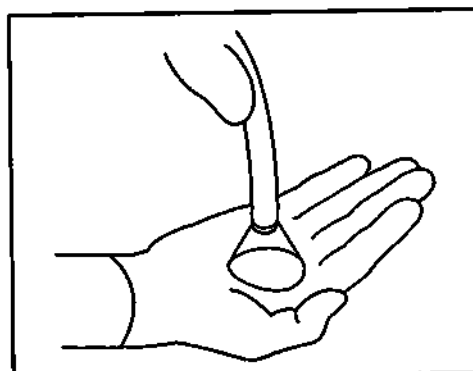


Рис. 3.22

- 3 Удостоверьтесь в том, что свет выходит из дистального конца эндоскопа. (См. Рис. 3.22)
- 4 Отрегулируйте соответствующим образом уровень яркости.
- 5 Поверните кольцо диоптрийной настройки. Убедитесь в четкой видимости объекта на расстоянии примерно 5 мм от линзы объектива.



Рис. 3.23

■ Проверка функции ирригации

- 1 Введите ирригационную жидкость через ирригационную трубку.
- 2 Убедитесь в том, что жидкость выделяется через выпускное отверстие инструмента на дистальном конце эндоскопа.
- 3 Убедитесь в отсутствии протечек воды через заглушку для щипцов/ирригации и трубку для ирригации.

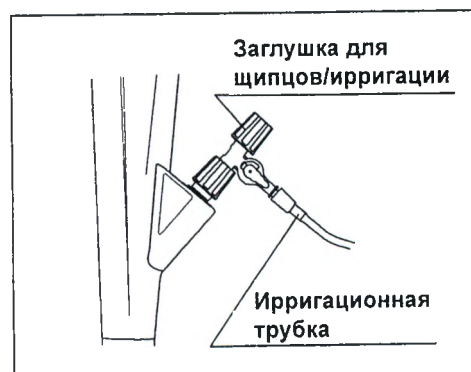


Рис. 3.24

ПРИМЕЧАНИЕ

Объем жидкости для ирригации сократится, если ввести инструмент для эндоскопических вмешательств в инструментальный канал. В таком случае заранее проверьте объем жидкости для ирригации.

■ Проверка инструментального канала

ВНИМАНИЕ

При вводе в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств не подносите дистальный конец эндоскопа близко к глазам. Эндоскопический инструмент может поранить глаз при выходе из дистального конца.

ОСТОРОЖНО

- Используйте инструменты для эндоскопических вмешательств одинакового цвета ($\varnothing$ канала 1,2 мм (3,6 Fr) или меньше). Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента для эндоскопических вмешательств.
- Если при этом ощущается выраженное сопротивление и введение сильно затрудняется, по возможности выпрямите подвижную часть без потери эндоскопического изображения. Введение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.

ОСТОРОЖНО

- Убедитесь в том, что наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств закрыт либо втянут в оболочку, и затем медленно введите инструмент в порт для щипцов заглушки для щипцов/ирригации. Запрещается открывать наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств либо выводить его из оболочки при введении инструмента в канал эндоскопа. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента для эндоскопических вмешательств.
- Держите инструмент для эндоскопических вмешательств рядом с заглушкой для щипцов/ирригации и вводите его прямо в порт заглушки для щипцов/ирригации медленными, короткими движениями. Оболочка инструмента для эндоскопических вмешательств может изогнуться или сломаться.

Гл. 3

- 1 Поверните уплотнительное кольцо так, чтобы совместить края клапана для биопсии и уплотнительного кольца.

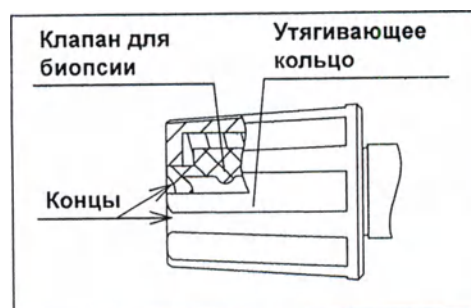


Рис. 3.25

- 2 Выпрямите вводимую часть эндоскопа.
- 3 Введите инструмент для эндоскопических вмешательств прямо в порт заглушки для щипцов/ирригации, закрывая при этом дистальный конец и вставляя его в оболочку.
- 4 Убедитесь в том, что жидкость выделяется через выпускное отверстие инструмента на дистальном конце эндоскопа. Убедитесь в том, что из дистального конца не выходят чужеродные предметы.
- 5 Убедитесь в том, что инструмент для эндоскопических вмешательств можно беспрепятственно вывести из клапана для биопсии.

3.8 Проверка эндоскопической системы



Глава 4 Эксплуатация

В данной инструкции методы клинической эндоскопии не поясняются и не рассматриваются. Здесь описана лишь основная процедура и меры предосторожности при пользовании эндоскопом. Поэтому лицо, пользующееся данным эндоскопом, должно являться врачом или медицинским персоналом, работающим под наблюдением врача, и обязано пройти достаточное обучение по методике клинической эндоскопии.

4.1 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

Гл. 4

- Для защиты от опасных химикатов и потенциально инфицированных материалов, контакт с которыми возможен во время проведения процедур, используйте индивидуальные средства защиты - защитные очки, лицевую маску, влагонепроницаемую защитную одежду, а также химически стойкие перчатки достаточного размера и длины для защиты кожного покрова.
- Температура дистального конца эндоскопа может превышать 41 °C и достигать 50 °C из-за высокой интенсивности освещения. Температура поверхности свыше 41 °C может вызвать ожоги слизистой оболочки. Обязательно поддерживайте достаточное расстояние, необходимое для надлежащего просмотра при минимальном уровне освещения за минимальное количество времени. Не пользуйтесь близким неподвижным изображением и без необходимости не оставляйте дистальный конец эндоскопа близко к слизистой оболочке на длительное время.
- По возможности не оставляйте включенным освещение эндоскопа до и/или после обследования. Постоянное освещение приведет к нагреву дистального конца и разъема световода эндоскопа, что может стать причиной ожогов хирурга и/или пациента.
- Запрещается вводить или выводить эндоскоп с чрезмерным усилием, если во время введения ощущается выраженное сопротивление по анатомическим причинам. В противном случае можно травмировать мочеточник, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.

ВНИМАНИЕ

- Категорически запрещается ввод или вывод эндоскопа при одном из указанных ниже состояний. Возможны травмы, кровотечения и/или перфорации органов пациента.
 - Из дистального конца эндоскопа выходит инструмент для эндоскопических вмешательств (кроме случая использования расширителя оболочки уретероскопа).
 - При фиксированном положении подвижной части.
 - Ввод или вывод инструмента с чрезмерным усилием.
- При возникновении в ходе обследования одного из перечисленных ниже явлений немедленно прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в разд. 5.3, «Извлечение эндоскопа с неполадкой».
 - В случае появления неполадок в работе эндоскопа.
 - В случае, если эндоскопическое изображение на мониторе внезапно исчезнет или застынет.
 - Если рычаг управления изгибом не движется.
 - Если механизм управления изгибом не работает исправно.

Дальнейшее применение эндоскопа в таких условиях может привести к кровотечению, травме и перфорации органов.

- Если появляется дефектное эндоскопическое изображение или возникает отклонение в его функции, которое быстро исправляется само собой, это может указывать на неисправность эндоскопа. В этом случае прекратите пользоваться эндоскопом, так как неполадка может возникнуть снова и эндоскоп может не вернуться к исправной работе. Немедленно прекратите обследование и медленно извлеките эндоскоп, следя за эндоскопическим изображением. В противном случае возможны травмы пациента, кровотечения и/или перфорация.
- При исчезновении эндоскопического изображения сразу же прекратите обследование, поверните фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ в свободное положение «F ▼», затем, не касаясь рычага управления изгибом, медленно извлеките эндоскоп из пациента.
- При неправильной работе механизма управления изгибом или любого другого компонента системы немедленно прекратите процедуру и переведите фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ в разблокированное положение «F ▼». Затем осторожно извлеките эндоскоп, следя за эндоскопическим изображением. Если эндоскоп не удастся беспрепятственно извлечь из тела пациента, не пытайтесь извлечь его, применяя силу. Извлеките эндоскоп, действуя осторожно. Если эндоскоп не удастся извлечь из тела пациента, продумайте, как извлечь его открытым оперативным вмешательством, и предпримите соответствующие меры. При извлечении с применением силы эндоскоп может стать причиной травм пациента, кровотечения и/или перфорации. Если будут выявлены неполадки эндоскопа, обратитесь в компанию Olympus.

ВНИМАНИЕ

- Перед использованием эндоскопа для чрескожного исследования почек его необходимо стерилизовать.
- Запрещается вводить эндоскоп в тело пациента, если вводимая трубка эндоскопа свернута в кольцо. При этом может произойти повреждение эндоскопа и/или травмирование пациента.
- Длительная избыточная скорость потока и/или избыточное количество ирригационной жидкости может привести к избыточной абсорбции ирригационной жидкости в сосудистую систему (например, через открытый сосуд).

ОСТОРОЖНО

- Установите яркость источника света на минимальный уровень, необходимый для безопасного выполнения процедуры.
- В случае падения эндоскопа или сильного удара по дистальному концу эндоскопа возможно повреждение эндоскопа даже в случае отсутствия трещины или скола линзы на дистальном конце. В этом случае прекратите пользоваться эндоскопом и обратитесь в компанию Olympus.

Гл. 4

4.2 Введение инструмента

■ Положение эндоскопа и работа с ним

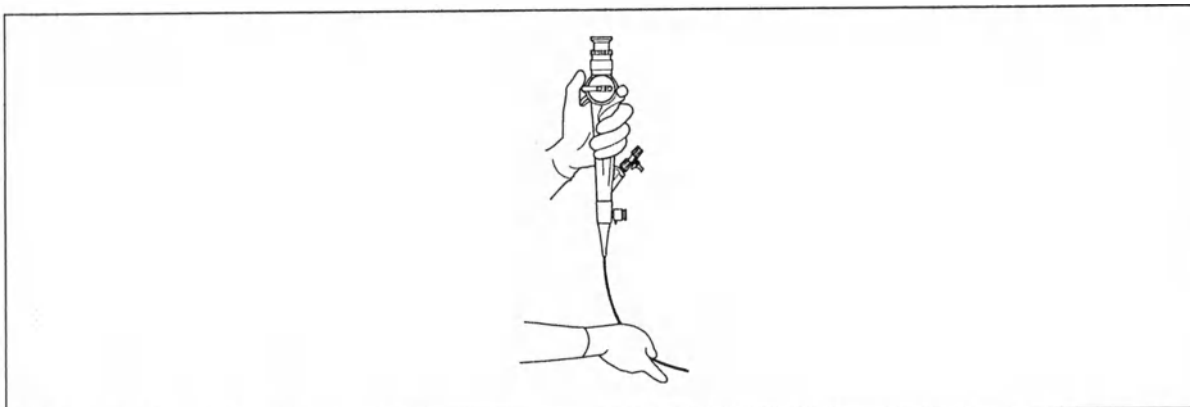


Рис. 4.1

- 1 Держите блок управления эндоскопа левой рукой.
- 2 Задействуйте рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ большим пальцем левой руки.
- 3 Поддерживайте вводимую секцию правой рукой.

■ Ирригация

Введите ирригационную жидкость через ирригационную трубку.

ПРИМЕЧАНИЕ

При введении инструмента для эндоскопических вмешательств в канал объем ирригационной жидкости снизится, что может стать причиной получения недостаточно четкого эндоскопического изображения. В этом случае прекратите исследование и извлеките инструменты для эндоскопических вмешательств из канала. Затем вновь введите ирригационную жидкость.

■ Введение эндоскопа

ОСТОРОЖНО

- Запрещается использовать для смазки трубки эндоскопа оливковое масло либо смазывающие средства, содержащие продукты нефтепереработки (например, Vaseline® [вазелин]). Такие средства могут вызвать растяжение и повреждение оболочки подвижной части.
- Не допускайте сгибания вводимой части на расстоянии 10 см или менее от места прикрепления ограничителя. Возможно повреждение вводимой части.

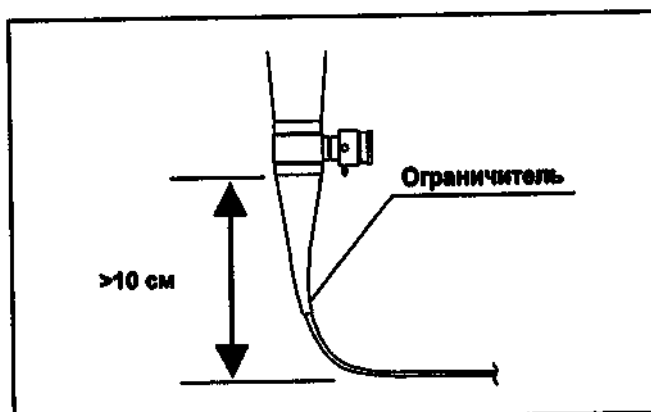


Рис. 4.2

Гл. 4

○ При использовании расширителя оболочки уретероскопа

Обратитесь к руководству по эксплуатации расширителя оболочки уретероскопа и следуйте представленным ниже инструкциям.

ВНИМАНИЕ

- При введении расширителя оболочки уретероскопа крепко удерживайте проволоочный проводник. В противном случае проволоочный проводник может начать двигаться внутри расширителя оболочки уретероскопа, что может нанести травму пациенту.
- Не извлекайте проволоочный проводник или расширитель из оболочки быстро. Такое извлечение может привести к разбрызгиванию крови, слизи или других фрагментов тканей пациента и создать риск инфицирования.

- 1 Введите проволоочный проводник в мочеточник, используя уретроцистоскоп.
- 2 Извлеките уретроцистоскоп из уретры, оставив в мочеточнике проволоочный проводник.

- 3 Введите расширитель в оболочку и убедитесь, что дистальный конец расширителя выступает из дистального конца оболочки примерно на 15 мм.
- 4 Введите проксимальный конец проволочного проводника в дистальный конец расширителя.
- 5 Введите оболочку с расширителем в мочеточник по проволочному проводнику.
- 6 Медленно извлеките проволочный проводник и расширитель.
- 7 Введите ирригационную жидкость через ирригационную трубку.
- 8 При необходимости нанесите на вводимую часть эндоскопа водорастворимое смазывающее средство медицинского назначения.
- 9 Введите эндоскоп в оболочку.

○ Если расширитель оболочки уретероскопа не используется

Гл. 4

ВНИМАНИЕ

Удерживайте подвижную часть или вводимую трубку, взявшись за них около тела пациента, затем вводите их в пациента медленными короткими движениями. В противном случае может произойти травмирование пациента и/или повреждение эндоскопа.

ОСТОРОЖНО

Удерживайте проволочный проводник вплотную к заглушке для щипцов/ирригации, затем введите его в порт для щипцов медленными короткими толчками. В противном случае возможно сгибание или поломка проволочного проводника.

- 1 Введите проволочный проводник в мочеточник, используя уретроцистоскоп.
- 2 Извлеките уретроцистоскоп из уретры, оставив в мочеточнике проволочный проводник.
- 3 Нанесите на вводимую часть эндоскопа водорастворимое смазывающее средство медицинского назначения. Введите проксимальную часть проволочного проводника в инструментальный канал на дистальном конце эндоскопа.
- 4 Введите эндоскоп по проволочному проводнику.
- 5 Когда проксимальный конец проволочного проводника покажется из порта инструментального канала, проведите конец через заглушку для щипцов/ирригации и присоедините ее к порту инструментального канала.
- 6 Введите ирригационную жидкость через ирригационную трубку.
- 7 Введите эндоскоп по проволочному проводнику в мочеточник.
- 8 Медленно извлеките проволочный проводник из эндоскопа.

■ Изгиб дистального конца

ВНИМАНИЕ

- Если механизм регулирования угла или какая-либо другая часть системы работает неисправно, немедленно прекратите обследование и установите рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в свободную позицию «F▼». Затем осторожно извлеките эндоскоп, следя за эндоскопическим изображением. Если эндоскоп не удастся беспрепятственно извлечь из тела пациента, не пытайтесь извлечь его, применяя силу. Извлеките эндоскоп, действуя осторожно. Если эндоскоп не удастся извлечь из тела пациента, продумайте, как извлечь его открытым оперативным вмешательством, и предпримите соответствующие меры. При извлечении с применением силы эндоскоп может стать причиной травм пациента, кровотечения и/или перфорации. При подозрении на неисправность эндоскопа свяжитесь с компанией Olympus.
- Задействуйте рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ медленно, следя за эндоскопическим изображением. В противном случае можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.

Гл. 4

ПРИМЕЧАНИЕ

- Фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ эндоскопа используется для удержания загнутого дистального конца в нужном положении. При проведении инструментов для эндоскопических вмешательств через канал при фиксированном изгибе дистального конца необходимо удерживать рычаг управления изгибом для сохранения угла изгиба. Если требуется сохранять постоянный угол, удерживайте рычаг регулирования угла в нужном положении.
- При перемещении фиксатора угла ВВЕРХ/ВНИЗ удерживайте рычаг управления изгибом пальцами в неподвижном положении. Угол изменится.

Задействуйте рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ медленно, направляя дистальный конец для ввода и наблюдения.

■ Просмотр эндоскопического изображения

Регулировка яркости описана в инструкции по эксплуатации источника света.

4.3 Применение инструментов для эндоскопических вмешательств

Для получения информации о совместимости эндоскопа с конкретными инструментами для эндоскопических вмешательств обратитесь к разделу «■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств» на стр. 68 и руководствам по эксплуатации инструментов. Для работы с инструментами также см. соответствующие руководства по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ

- При использовании инструментов для эндоскопических вмешательств соблюдайте расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой оболочкой, превышающее минимальную дистанцию видимости, чтобы инструменты для эндоскопических вмешательств оставались видимыми на эндоскопическом изображении. Приближение дистального конца эндоскопа на расстояние меньше минимальной дистанции видимости делает положение инструмента не видимым на эндоскопическом изображении. Это может привести к серьезной травме пациента и/или к повреждению оборудования. Минимальная дистанция видимости зависит от типа используемого эндоскопа. См. разд. 2.2, «Технические характеристики».
- При введении или извлечении инструмента для эндоскопических вмешательств убедитесь, что его дистальный конец закрыт оболочкой или полностью втянут в нее. Медленно и прямо вводите в порт для щипцов на заглушке для щипцов/ирригации и извлекайте из него. Невыполнение этого условия может привести к повреждению клапана для биопсии и отделению его компонентов. При этом пациент может получить травму.
- Если введение или извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств затруднено, по возможности выпрямите подвижную часть без потери эндоскопического изображения. Введение или извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может повредить инструментальный канал или инструменты для эндоскопических вмешательств, привести к отделению частей инструментария и/или травмированию пациента.
- Если дистальный конец инструмента для эндоскопических вмешательств не виден на эндоскопическом изображении, не раскрывайте дистальный конец инструмента для эндоскопических вмешательств. Невыполнение этого условия может привести к травме, кровотечению, перфорации тканей пациента и/или к повреждению оборудования.

ВНИМАНИЕ

- При невозможности извлечения инструмента для эндоскопических вмешательств из эндоскопа закройте наконечник инструмента либо втяните наконечник инструмента в его оболочку. Затем осторожно извлеките эндоскоп вместе с инструментом для эндоскопических вмешательств под контролем эндоскопического изображения. Введение или извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может повредить инструментальный канал или инструменты для эндоскопических вмешательств и/или привести к травмированию пациента.
- Не используйте щетку для очистки канала с целью забора образцов тканей для цитологического анализа или с другими диагностическими или терапевтическими целями. Это может привести к травмированию пациентов, перекрестному инфицированию и/или повреждению оборудования.

ОСТОРОЖНО

См. параметр «Внутренний диаметр канала» в разделе «■ Технические характеристики» на стр. 19, чтобы выбрать инструменты для эндоскопических вмешательств, совместимые с эндоскопом.

Гл. 4

■ Введение в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств

ВНИМАНИЕ

Не вводите инструменты для эндоскопических вмешательств с усилием или резкими движениями. Инструмент для эндоскопических вмешательств может выйти из дистального конца эндоскопа резко, что может привести к травмам пациента, кровотечению и/или перфорации тканей.

ОСТОРОЖНО

- Если подвижная часть эндоскопа сильно изогнута и введение инструмента для эндоскопических вмешательств представляется затруднительным, по возможности выпрямите подвижную часть. Введение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может привести к повреждению инструментального канала и/или инструмента для эндоскопических вмешательств.
- Подведите инструмент для эндоскопических вмешательств вплотную к заглушке для щипцов/ирригации, затем введите его в заглушку под прямым углом медленными короткими толчками. В противном случае возможно сгибание или поломка инструмента для эндоскопических вмешательств.

4.3 Применение инструментов для эндоскопических вмешательств

- 1** Выберите инструменты для эндоскопических вмешательств, совместимые с эндоскопом, согласно разделу «■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств» на стр. 68 и указаниям по работе с ними в руководствах по эксплуатации соответствующих инструментов.
- 2** Удерживайте рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в одном положении.

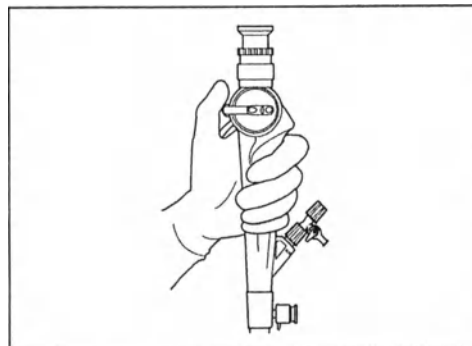


Рис. 4.3

- 3** Убедитесь в том, что наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств закрыт и/или втянут в оболочку.
- 4** Медленно и прямо введите инструмент для эндоскопического вмешательства в порт щипцов заглушки для щипцов/ирригации.

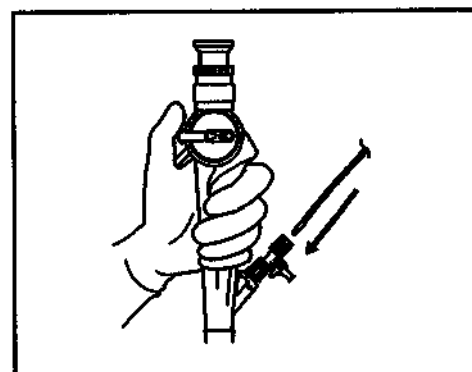


Рис. 4.4

- 5** Держите инструмент в точке приблизительно в 4 см от заглушки для щипцов/ирригации и продвигайте его медленно и прямо короткими движениями в заглушку для щипцов/ирригации под контролем эндоскопического изображения.

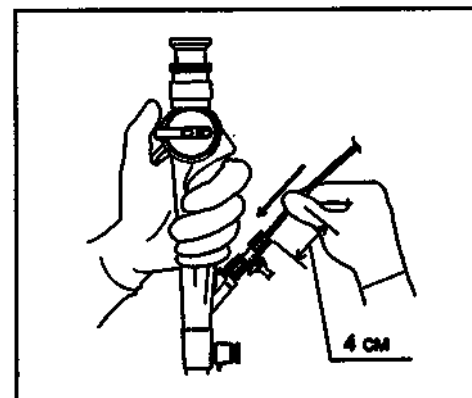


Рис. 4.5

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств вытянется примерно на 1,5 мм от дистального конца эндоскопа, инструмент появится на эндоскопическом изображении.

■ Работа с инструментами для эндоскопических вмешательств

Работать с инструментами для эндоскопических вмешательств следует в соответствии с инструкциями, изложенными в руководствах по эксплуатации соответствующих инструментов.

■ Извлечение инструментов для эндоскопических вмешательств

Гл. 4

ВНИМАНИЕ

- При извлечении инструментов для эндоскопических вмешательств из заглушки для щипцов/ирригации может произойти разбрызгивание жидкости. Чтобы предотвратить это, во время извлечения инструмента оберните его и заглушку для щипцов/ирригации марлей.
- Медленно и прямо введите эндоскопический инструмент в порт заглушки для щипцов/ирригации. В противном случае клапан для биопсии может быть поврежден. Это может привести к утечке или разбрызгиванию жидкости и возникновению риска инфицирования.
- При невозможности извлечения инструмента для эндоскопических вмешательств из эндоскопа закройте инструмент для эндоскопических вмешательств и/или втяните его в оболочку. Затем осторожно извлеките эндоскоп вместе с инструментом для эндоскопических вмешательств под контролем эндоскопического изображения. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить повреждения тканей.

Извлекайте инструмент для эндоскопических вмешательств медленно, с закрытым и/или втянутым в оболочку наконечником.

4.4 Использование лазерной системы

Обратитесь к руководству по эксплуатации лазерной системы и следуйте представленным ниже инструкциям.

ВНИМАНИЕ

- Не используйте лазерное излучение, если наконечник лазерного зонда и направляющий луч не видны на эндоскопическом изображении. Это может привести к получению травмы пациентом и к повреждению инструментального канала.
- Не извлекайте лазерный зонд во время подачи лазерного излучения. При этом может произойти травмирование пациента и/или повреждение эндоскопа.
- При выполнении лазерной коагуляции всегда надевайте защитные очки. В противном случае оператор может получить травму.

ОСТОРОЖНО

- Не вводите лазерный зонд в инструментальный канал при изогнутой подвижной части. В противном случае инструментальный канал может быть поврежден.
- Не изгибайте подвижную часть с избыточным усилием, пока лазерный зонд введен в инструментальный канал. Лазерный зонд может быть поврежден.

ПРИМЕЧАНИЕ

Возможность повреждения инструментального канала можно уменьшить, закрыв лазерный зонд защитной трубкой.

■ Введение лазерного зонда в инструментальный канал

- 1 Вставьте лазерный зонд в защитную трубку.
- 2 Выпрямите вводимую трубку и введите лазерный зонд медленным и прямым движением в порт щипцов заглушки для щипцов/ирригации.
- 3 Удерживая лазерный зонд вплотную к заглушке для щипцов/ирригации, медленно продвигайте его в заглушку короткими толчками.

■ Эксплуатация лазерной системы

Работать с лазерной системой следует в соответствии с инструкциями, изложенными в ее руководстве по эксплуатации.

Гл. 4

■ Извлечение лазерного зонда

Убедитесь, что лазерное излучение не подается и осторожно извлеките лазерный зонд из эндоскопа.

4.5 Извлечение эндоскопа

ВНИМАНИЕ

- При появлении сопротивления во время извлечения эндоскопа или инструментов для эндоскопических вмешательств из тела пациента не пытайтесь прикладывать усилие. Извлеките эндоскоп, действуя осторожно. Если эндоскоп не удастся извлечь из тела пациента, продумайте, как извлечь его открытым оперативным вмешательством, и предпримите соответствующие меры. Попытки с силой извлечь эндоскоп или инструмент для эндоскопических вмешательств могут привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации тканей. При подозрении на неисправность эндоскопа свяжитесь с компанией Olympus.
- Следите, чтобы физиологические жидкости пациента, приставшие к извлеченному эндоскопу, не соприкасались с кроватью или полом. Биологические жидкости пациента могут стать причиной инфицирования пациента и/или медицинского персонала.

Гл. 4

- 1 Переместите фиксатор угла ВВЕРХ/ВНИЗ в свободную позицию «F▼».

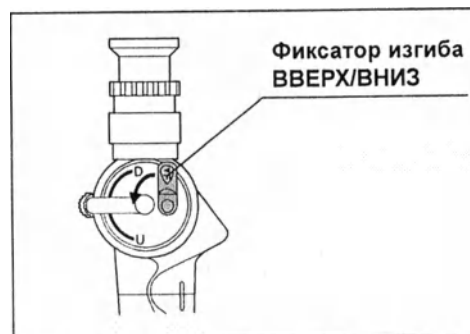


Рис. 4.6

- 2 Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения.
- 3 После процедуры выполните обработку эндоскопа и принадлежностей, как описано в «ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ», где ваша модель эндоскопа указана на обложке.

4.6 Транспортировка эндоскопа

■ Транспортировка в пределах лечебного учреждения

При переносе эндоскопа в руках одной рукой возьмите блок управления, а другой рукой плотно, но без сдавливания удерживайте вводимую трубку.

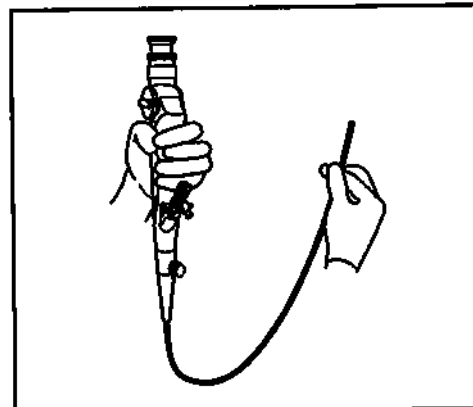


Рис. 4.7

Гл. 4

■ Транспортировка вне лечебного учреждения

ВНИМАНИЕ

Вынув эндоскоп из футляра для переноски, обязательно выполните обработку эндоскопа. Если эндоскоп не подвергнут обработке, он может стать причиной инфицирования.

ОСТОРОЖНО

- Футляр для переноски обрабатывать нельзя. Перед тем, как поместить эндоскоп в футляр для переноски, выполните обработку эндоскопа.
- Для транспортировки эндоскопа установите колпачок ЕТО (МВ-156). В противном случае возможно повреждение эндоскопа из-за перепадов давления воздуха.

Транспортировка эндоскопа производится в переносном контейнере.

4.6 Транспортировка эндоскопа

Гл. 4

Глава 5 Поиск и устранение неисправностей

В данной главе описаны меры по устранению неполадок.

5.1 Поиск и устранение неисправностей

Если в результате проверки, описанной в гл. 3, «Подготовка и проверка», обнаружена любая неисправность, не используйте эндоскоп и решите проблему, как описано в разд. 5.2, «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей».

Если проблему невозможно решить, отправьте эндоскоп в компанию Olympus для ремонта, как описано в разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

Также при появлении любой неисправности в работе эндоскопа немедленно прекратите его использование и извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в разд. 5.3, «Извлечение эндоскопа с неполадкой».

Гл. 5

ВНИМАНИЕ

- Категорически запрещается пользоваться эндоскопом на пациенте, если обнаружена неполадка. Пользование поврежденным или неисправным эндоскопом может отрицательно повлиять на безопасность пациента или пользователя и вызвать более серьезное повреждение оборудования.
- Если какие-либо детали эндоскопа выпадут внутри тела пациента вследствие повреждения или дефекта оборудования, немедленно прекратите пользование эндоскопом и извлеките детали соответствующим образом.

Принадлежности являются расходными материалами. Фирма Olympus не выполняет ремонт принадлежностей. В случае повреждения принадлежности обратитесь на фирму Olympus для приобретения замены.

5.2 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

В таблице ниже приведены возможные причины неисправностей, которые могут возникнуть вследствие ошибок в настройке оборудования или износа расходных материалов, и меры по устранению этих неисправностей.

Неисправности или дефекты, обусловленные причинами, отличающимися от перечисленных ниже, должны быть подвергнуты сервисному ремонту. Поскольку выполнение ремонта лицами, не прошедшими подготовку в компании Olympus, может стать причиной травмирования пациента или пользователя и (или) повреждения оборудования, для проведения ремонта обязательно свяжитесь с компанией Olympus, как описано в разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

■ Качество или яркость изображения

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Изображение нечеткое.	Линза объектива на дистальном конце эндоскопа загрязнена.	Протрите линзу объектива чистыми безворсовыми салфетками, смоченными в 70% этиловом или 70% изопропиловом спирте.
	Рамка окуляра загрязнена.	Протрите рамку окуляра безворсовой салфеткой, смоченной в 70% этиловом или 70% изопропиловом спирте, и полностью просушите.
	Оптические линзы не скорректированы под остроту зрения оператора.	Выполните диоптрийную настройку.
Изображение слишком темное или яркое.	Источник света настроен неправильно.	Отрегулируйте настройку источника света, как описано в его инструкции по эксплуатации.
	Выходное отверстие светового луча для обследования на дистальном конце эндоскопа загрязнено.	Протрите выходное отверстие светового луча для обследования чистой безворсовой салфеткой, смоченной в 70% этиловом или 70% изопропиловом спирте.
	Стекло на конце кабеля световода загрязнено.	Протрите стекло чистой безворсовой салфеткой, смоченной в 70% этиловом или 70% изопропиловом спирте.

Гл. 5

■ Подача ирригационной жидкости

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Не поступает жидкость для ирригации.	Инструментальный канал закупорен.	Прочистите канал с помощью щетки для очистки канала, как это описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ» в соответствии с моделью вашего эндоскопа, указанной на обложке.
	Заглушка для щипцов/ирригации установлена неправильно.	Переустановите ее правильно, в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.
	Клапан для биопсии на заглушке для щипцов/ирригации изношен.	Замените его новым.
Утечка ирригационной жидкости.	Инструментальный канал закупорен.	Прочистите канал с помощью щетки для очистки канала, как это описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ» в соответствии с моделью вашего эндоскопа, указанной на обложке.
	Заглушка для щипцов/ирригации установлена неправильно.	Переустановите ее правильно, в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.
	Клапан для биопсии на заглушке для щипцов/ирригации изношен.	Замените его новым.
	Концы клапана для биопсии и утягивающего кольца не соединяются.	Поверните уплотнительное кольцо так, чтобы совместить края клапана для биопсии и уплотнительного кольца.

Гл. 5

■ Управление подвижной частью

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
При вращении рычага регулировки угла ВВЕРХ/ВНИЗ ощущается сопротивление.	Фиксатор угла ВВЕРХ/ВНИЗ задействован.	Поверните фиксатор угла ВВЕРХ/ВНИЗ в направлении «F ▼».

■ Инструменты для эндоскопических вмешательств

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Свободное проведение инструмента для эндоскопических вмешательств через инструментальный канал невозможно.	Используется несовместимый инструмент для эндоскопических вмешательств.	Обратитесь к разделу «■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств» на стр. 68 для выбора совместимого инструмента для эндоскопических вмешательств. Убедитесь в совпадении цветового кода инструмента для эндоскопических вмешательств и эндоскопа.
	Заглушка для щипцов/ирригации установлена неправильно.	Переустановите ее правильно, в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.
	Угол изгиба подвижной части слишком острый.	Выпрямите ее, насколько возможно.
	Уплотнительное кольцо на заглушке для щипцов/ирригации закреплено слишком плотно.	Поверните уплотнительное кольцо так, чтобы совместить края клапана для биопсии и уплотнительного кольца.

Гл. 5

5.3 Извлечение эндоскопа с неполадкой

ВНИМАНИЕ

- При появлении сопротивления во время извлечения эндоскопа или инструментов для эндоскопических вмешательств из тела пациента не пытайтесь прикладывать усилие. Извлекайте эндоскоп или инструмент для эндоскопических вмешательств с осторожностью. При невозможности извлечения эндоскопа или инструментов для эндоскопических вмешательств из тела пациента продумайте возможность сделать это с помощью открытой хирургической операции и примите необходимые меры. Попытки с силой извлечь эндоскоп или инструмент для эндоскопических вмешательств могут привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации тканей. При подозрениях на неисправность эндоскопа или инструмента для эндоскопических вмешательств свяжитесь с компанией Olympus.
- Если эндоскоп не удается беспрепятственно извлечь из оболочки доступа, не пытайтесь извлечь его, применяя силу. В таком случае извлеките эндоскоп вместе с оболочкой. В противном случае можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.

Гл. 5

- 1 Выключите все оборудование кроме источника света.
- 2 Если вы используете инструмент для эндоскопических вмешательств, закройте наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств и/или втяните его в оболочку. Затем медленно извлеките инструмент для эндоскопических вмешательств.
- 3 Переместите фиксатор угла ВВЕРХ/ВНИЗ в свободную позицию «F ▼».



Рис. 5.1

- 4 Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения.

5.4 Возврат эндоскопа для ремонта

ВНИМАНИЕ

Перед возвратом эндоскопа для ремонта выполните его полную обработку. Ненадлежащим образом обработанное оборудование может стать причиной инфицирования каждого, кто имеет дело с эндоскопом в пределах больницы и в компании Olympus.

ОСТОРОЖНО

Компания Olympus не несет ответственность за любые травмы и повреждения, обусловленные попытками ремонта персоналом, не относящимся к компании Olympus.

Перед возвратом эндоскопа для ремонта обратитесь в компанию Olympus. К эндоскопу должны быть приложены описание неисправности или повреждения, а также фамилия и номер телефона лица в вашей организации, которому лучше всех известна проблема. Приложите также заказ на ремонт. Для отправки эндоскопа на ремонт следуйте инструкциям, приведенным в разделе «■ Транспортировка вне лечебного учреждения» на стр. 55.

Гл. 5

5.4 Возврат эндоскопа для ремонта

Гл. 5

Приложение

В этом Приложении описано оборудование, совместимое с данным эндоскопом.

Комбинированное оборудование

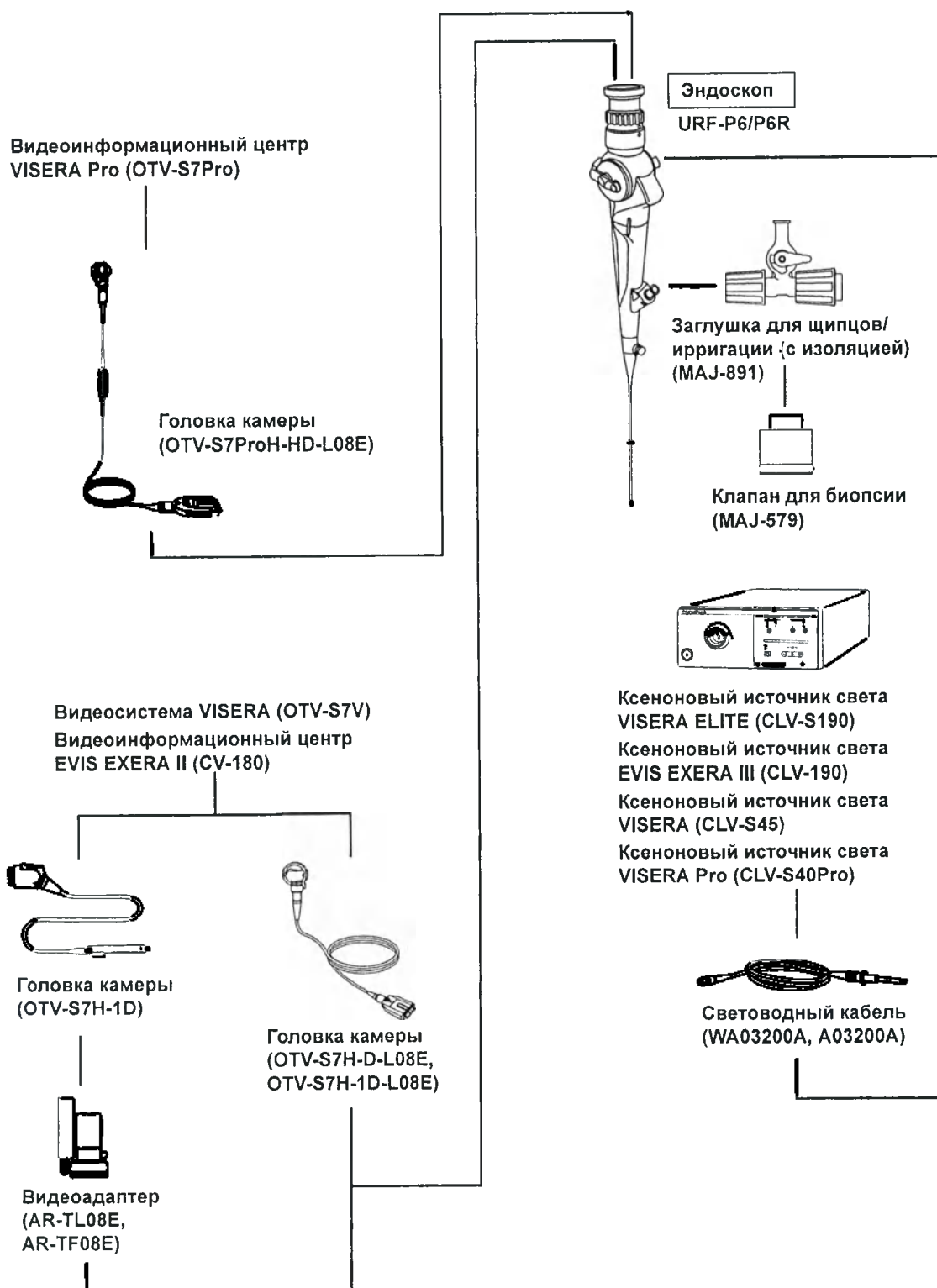
■ Системная диаграмма

Ниже перечислены рекомендуемые сочетания оборудования и принадлежностей для использования с данным эндоскопом. Ряд компонентов имеется не во всех регионах. Новые изделия, появившиеся после выпуска эндоскопа в продажу, могут быть также совместимы для использования в комбинации с эндоскопом. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

ВНИМАНИЕ

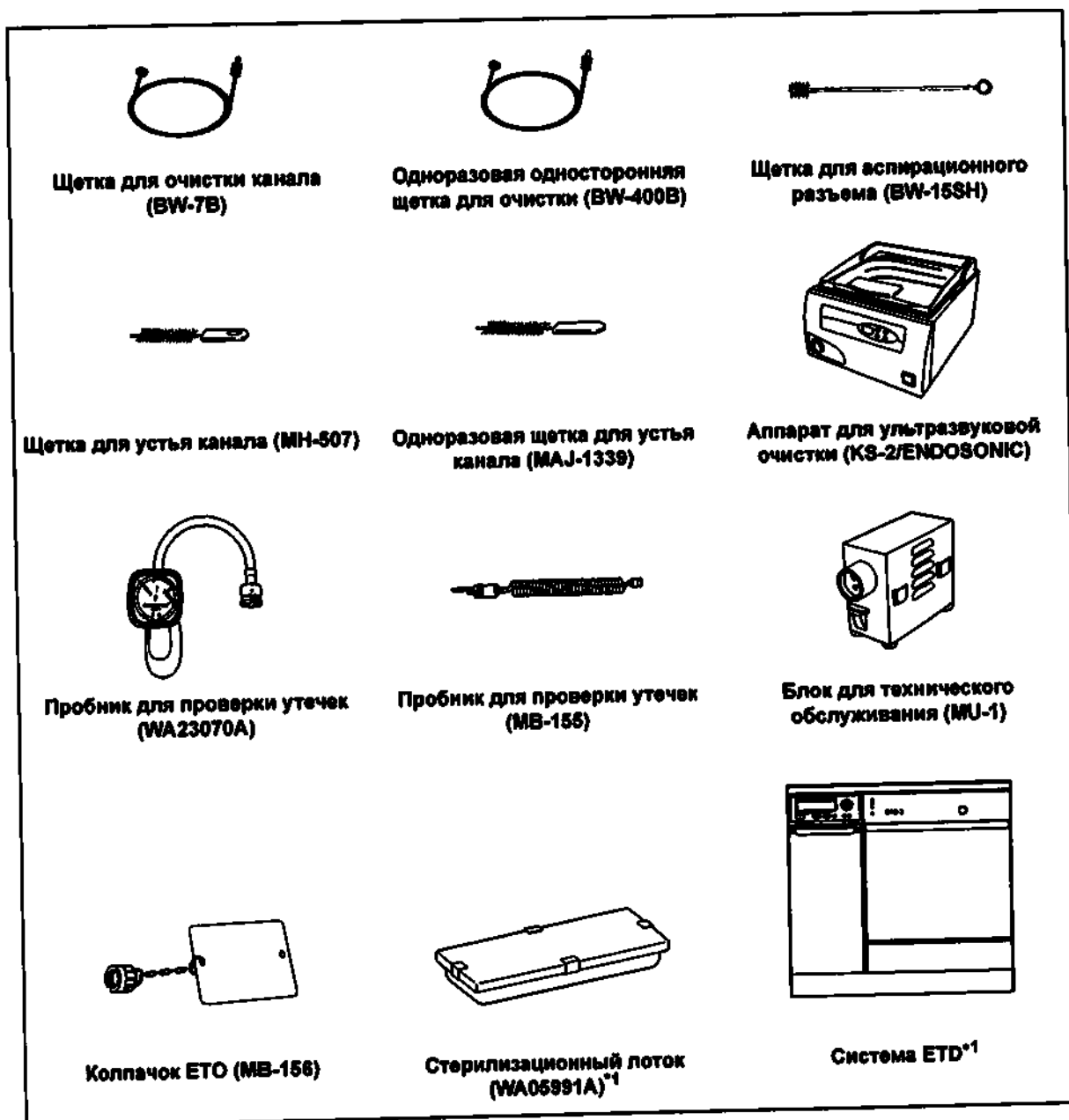
Используйте оборудование в одной из рекомендованных комбинаций. При использовании комбинаций оборудования, отличающихся от представленных ниже, всю ответственность берет на себя медицинское учреждение.

Прилож.



Прилож.

Оборудование для обработки



Прилож.

*1 Информацию по любым другим вопросам можно получить в местном представительстве компании Olympus..

■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств

○ Инструменты для эндоскопических вмешательств

Учитывайте, что некоторые инструменты могут быть доступными к приобретению не во всех регионах.

	Щипцы для биопсии	Одноразовые захватывающие щипцы		
	Типа «крысиный зуб»	Тип «петля»	Тип «спиральная корзинка»	Тип «спиральная корзинка»
Эндоскоп				
URF-P6 URF-P6R	FB-56D-1	FG-36D	FG-51D	FG-52D

	Одноразовые захватывающие щипцы	
	Тип «тренога»	Тип «параллельная корзинка»
Эндоскоп		
URF-P6 URF-P6R	FG-54D	FG-55D

Прилож.

Техническое обслуживание

Компания Olympus рекомендует поручать проверку эндоскопического оборудования Olympus (эндоскопов, репроцессоров, источников света и т.п.) сертифицированному сервис-технику компании Olympus не реже одного раза в год, чтобы сохранить исправную работу оборудования.

Прилож.

Прилож.

Уретероренофиброскопы URF-P7

Оглавление

Символы	1
Важная информация — прочтите перед использованием ..	2
Предназначение	2
Применимость эндоскопии и эндоскопических методов лечения ..	2
Руководство по эксплуатации ..	3
Квалификация пользователей ..	3
Совместимость прибора с другим оборудованием ..	3
Обработка перед первым использованием/обработка и хранение	
после использования ..	4
Запасное оборудование ..	4
Регламент обслуживания ..	5
Запрет неправильного ремонта и модификации ..	5
Сигнальные слова ..	5
Предупреждения и предостережения ..	6
Примеры ненадлежащего обращения ..	9
Глава 1 Проверка содержимого упаковки	11
1.1 Проверка содержимого упаковки ..	11
Глава 2 Устройство и спецификация инструмента	13
2.1 Перечень и функции компонентов инструмента ..	13
2.2 Технические характеристики ..	18
Окружение ..	18
Технические характеристики ..	19
Глава 3 Подготовка и проверка	21
3.1 Процесс подготовки и проверки ..	21
3.2 Подготовка оборудования ..	23
3.3 Проверка эндоскопа ..	25
Проверка эндоскопа ..	25
Проверка сгибающего механизма ..	28
3.4 Проверка вспомогательных принадлежностей ..	31
Проверка заглушки для щипцов/ирригации ..	31
3.5 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу ..	32
Подсоединение заглушки для щипцов/ирригации (MAJ-891) ..	32
3.6 Проверка вспомогательного оборудования ..	32
3.7 Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу ..	33
Подключение кабеля световода ..	33

3.8	Проверка эндоскопической системы	36
	Краткий обзор проверяемых компонентов	36
	Проверка эндоскопического изображения	37
	Проверка функции ирригации	38
	Проверка инструментального канала	38
Глава 4	Эксплуатация	41
4.1	Меры предосторожности	41
4.2	Введение инструмента	44
	Положение эндоскопа и работа с ним	44
	Ирригация	44
	Введение эндоскопа	45
	Изгиб дистального конца	47
	Просмотр эндоскопического изображения	47
4.3	Применение инструментов для эндоскопических вмешательств	48
	Введение в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств	49
	Работа с инструментами для эндоскопических вмешательств	51
	Извлечение инструментов для эндоскопических вмешательств	51
4.4	Использование лазерной системы	52
	Введение лазерного зонда в инструментальный канал	53
	Эксплуатация лазерной системы	53
	Извлечение лазерного зонда	53
4.5	Извлечение эндоскопа	54
4.6	Транспортировка эндоскопа	55
	Транспортировка в пределах лечебного учреждения	55
Глава 5	Поиск и устранение неисправностей	57
5.1	Поиск и устранение неисправностей	57
5.2	Рекомендации по поиску и устранению неисправностей	58
	Качество или яркость изображения	59
	Подача ирригационной жидкости	60
	Управление подвижной частью	61
	Инструменты для эндоскопических вмешательств	61
5.3	Извлечение эндоскопа с неполадкой	62
Приложение		65
	Комбинированное оборудование	65
	Системная диаграмма	65
	Оборудование для обработки	67
	Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств	68
	Техническое обслуживание	69

Символы

Ниже описано значение символов, имеющих на упаковке компонента, задней стороне обложки инструкции по эксплуатации и/или на самом инструменте.

Символ	Описание
	см. руководство
	см. руководство
	Осторожно!
	Эндоскоп
	Контактная деталь типа BF
	Только для однократного использования
	Номер партии
	Изготовитель
	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер

Важная информация — прочтите перед использованием

■ Предназначение

Данный инструмент разработан для применения с источником света Olympus, а также оборудованием, указанным в пользовательской документации, видеомонитором, инструментами для эндоскопических вмешательств и другим вспомогательным оборудованием с целью проведения эндоскопических диагностических и хирургических процедур на уретре и почках, как чрескожно, так и трансуретрально.

Данный прибор нельзя использовать для иных целей, кроме указанных выше. Выбор эндоскопа должен осуществляться в соответствии с целью предстоящей процедуры и на основе всестороннего учета всех спецификаций и функций эндоскопа, описанных в этом руководстве по эксплуатации.

■ Применимость эндоскопии и эндоскопических методов лечения

Если существуют официальные стандарты по применимости эндоскопии и эндоскопических методов лечения, определенные руководством медицинского учреждения или другими официальными организациями, например академическими обществами по эндоскопии, следует руководствоваться требованиями таких стандартов. Перед началом эндоскопического обследования или лечения тщательно оцените его характеристики, цели, последствия и связанный с ним риск (его природу, степень и вероятность). Выполняйте эндоскопию и эндоскопическую терапию только при условии, если ее потенциальная польза превышает ее риски.

Полностью разъясните пациенту потенциальную пользу и риски эндоскопии и эндоскопической терапии, а также все методы обследования/терапии, которые могут проведены вместо нее, и выполняйте эндоскопию и эндоскопическую терапию только после получения согласия пациента.

Даже начав эндоскопию и эндоскопическую терапию, продолжайте оценку потенциальной пользы и рисков и немедленно прекратите эндоскопию/терапию, предприняв соответствующие меры, если риски для пациента превзошли потенциальную пользу.

■ **Руководство по эксплуатации**

Данная инструкция по эксплуатации содержит важную информацию для безопасного и эффективного пользования данным инструментом. До начала работы внимательно ознакомьтесь с полным текстом этого руководства, а также изучите руководства по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этих документах.

Примите во внимание, что полный комплект инструкций по эксплуатации для данного эндоскопа включает в себя настоящую инструкцию и «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на обложке которой указана ваша модель эндоскопа. Она входит в комплект поставки эндоскопа.

Храните данное руководство по эксплуатации и другую пользовательскую документацию в надежном и легкодоступном месте.

В случае возникновения вопросов или замечаний относительно какой-либо информации, приведенной в данном руководстве, обращайтесь в компанию Olympus.

■ **Квалификация пользователей**

Если существуют официальные стандарты в отношении квалификации пользователей для проведения эндоскопии и эндоскопической терапии, определенные руководством медицинского учреждения или другими официальными организациями, например, академическими обществами по эндоскопии, следует руководствоваться требованиями этих стандартов. При отсутствии официальных стандартов в отношении квалификации операторов, оператором данного инструмента должен быть врач, получивший разрешение от руководителя по вопросам медицинской безопасности больницы или руководителя отделением (отделением урологии и др.).

Врач должен уметь безопасно провести плановое эндоскопическое обследование и лечение эндоскопическим методом в соответствии с рекомендациями академических сообществ (и других авторитетных организаций в области эндоскопии) и на основе учета сложности предстоящей эндоскопической диагностической или терапевтической процедуры. Поэтому данное руководство не содержит пояснений либо обсуждения эндоскопических процедур.

■ **Совместимость прибора с другим оборудованием**

Проверить совместимость прибора с планируемым к использованию вспомогательным оборудованием можно, пользуясь информацией в разделе «Комбинированное оборудование» на стр. 65. Использование несовместимым оборудованием может привести к травмам пациента или хирурга и/или к повреждению оборудования.

■ **Обработка перед первым использованием/обработка и хранение после использования**

Данный инструмент не был подвергнут обеззараживанию перед отправкой. Перед первым использованием данного устройства обработайте его согласно инструкциям, изложенным в документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

После использования устройства его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, приведенным в сопроводительном руководстве по обработке эндоскопа.

Несоответствующее и/или неполное обеззараживание или хранение может вызвать опасность возникновения инфекции, привести к повреждению оборудования или ухудшить его характеристики.

■ **Запасное оборудование**

Необходимо подготовить другой эндоскоп, чтобы исключить перерывы в обследовании в результате отказа или неисправности оборудования.

■ Регламент обслуживания

Возможность отказа эндоскопа и вспомогательного оборудования возрастает с ростом числа выполненных процедур и/или общего количества часов работы. В дополнение к проверке перед каждой процедурой лицо, ответственное за обслуживание медицинского оборудования в каждой больнице, обязано периодически проверять пункты, указанные в данном руководстве, соблюдая нормы, рекомендации и т. д. При обнаружении любой неисправности не используйте эндоскоп; выполните его проверку согласно указаниям разд. 5.2, «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей». Если после проверки неполадка не будет устранена, обратитесь на фирму Olympus.

■ Запрет неправильного ремонта и модификации

Данный инструмент не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Запрещается разбирать, модифицировать или пытаться ремонтировать инструмент; это может привести к травмам пациента или хирурга и/или к повреждению оборудования. Оборудование, подвергшееся разборке, ремонту или конструктивным изменениям любого рода, в случае проведения таких манипуляций лицами, не являющимися уполномоченным техническим персоналом Olympus, теряет ограниченную гарантию компании Olympus и покрытие какими бы то ни было гарантийными обязательствами компании Olympus.

■ Сигнальные слова

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному случаю или серьезной травме.
ОСТОРОЖНО	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Обозначает дополнительную полезную информацию.

Предупреждения и предостережения

При обращении с эндоскопом следуйте приведенным ниже предупреждениям и указаниям. Эта информация дополняется предупреждениями и предостережениями, изложенными в каждой главе.

ВНИМАНИЕ

- По окончании работы с эндоскопом его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, изложенным в сопроводительном документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа. Пользование инструментами после неправильной или неполной обработки или несоответствующего хранения может привести к перекрестному заражению и/или инфицированию пациента.
- Не допускайте падения инструмента и нанесения ударов по дистальному концу, вводимой трубке, подвижной части и блоку управления. Не допускайте также чрезмерного сгибания, натяжения и перекручивания дистального конца, вводимой трубки, подвижной части, блока управления и световодного кабеля. Эндоскоп может быть поврежден и стать причиной травм, ожогов, кровотечения и/или перфораций в теле пациента. В результате возможно также выпадение деталей эндоскопа в теле пациента.
- Запрещается резко или с усилием выполнять регулирование угла. Запрещается с усилием тянуть, закручивать или вращать изогнутую подвижную часть. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента. Может также оказаться невозможным выпрямить подвижную часть в ходе обследования.
- Запрещается вводить или выводить вводимую часть эндоскопа при фиксированной подвижной части. При пользовании эндоскопом с фиксатором угла ВВЕРХ/ВНИЗ запрещается вводить или выводить эндоскоп, когда фиксатор угла передвинут в направлении, противоположном отметке «F▼». В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Запрещается выполнять манипуляции подвижной частью, вводить и извлекать вводимую трубку эндоскопа, а также работать инструментами для эндоскопических изображений без визуального контроля. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Если возникают затруднения при вводе эндоскопа, не вводите эндоскоп с усилием; прекратите эндоскопию. В результате ввода с усилием возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Запрещается вводить или выводить вводимую часть эндоскопа резко или с чрезмерным усилием. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.

ВНИМАНИЕ

- Не прикасайтесь к металлическим частям кабеля световода сразу же после отсоединения от источника света, так как он сильно нагревается. Возможны ожоги хирурга или пациента.
- Не прикасайтесь к световодному разъему эндоскопа сразу же после использования эндоскопа, так как он очень сильно нагревается. Отсоединяйте световодный кабель от эндоскопа после охлаждения. В противном случае возможны ожоги хирурга или пациента.
- Не прикасайтесь к световодному разъему эндоскопа во время использования эндоскопа, так как он очень сильно нагревается. Возможны ожоги хирурга или пациента.
- Осветительный луч света, испускаемый дистальным концом эндоскопа, необходим для эндоскопического обследования, но он может также вызвать изменения в живой ткани, например, денатурацию белков живой ткани и перфорацию ткани в случае неправильного использования. Соблюдайте следующие предупредительные указания для освещения.
 - Всегда устанавливайте минимальную требуемую яркость.
 - Обязательно поддерживайте достаточное расстояние, необходимое для надлежащего просмотра при минимальном уровне освещения за минимальное количество времени. Не пользуйтесь близким неподвижным изображением и без необходимости не оставляйте дистальный конец эндоскопа близко к слизистой оболочке на длительное время.
 - Если эндоскоп не используется длительное время, выключите источник света или задействуйте световой экран (режим ожидания и т.п.), чтобы не освещать без необходимости эндоскоп.
- Если эндоскопическое изображение становится темным во время процедуры, причиной этого может являться налипшая кровь или слизь на выходном отверстии светового луча для обследования на дистальном конце эндоскопа. Следует немедленно извлечь эндоскоп из тела пациента, удалить кровь или слизь и убедиться в отсутствии неисправностей выходного отверстия светового луча для обследования перед его повторным использованием. При продолжении использования эндоскопа с загрязненным выходным отверстием светового луча для обследования температура дистального конца может возрасти и привести к травмированию пациента или ожогам оператора и/или пациента.
- Не используйте высокочастотные инструменты для эндоскопического вмешательства, поскольку дистальный конец эндоскопа не изолирован. Использование высокочастотного оборудования может создать риск поражения электрическим током пациента и/или повредить эндоскоп.

ВНИМАНИЕ

- С данным эндоскопом разрешается использовать только световодные кабели фирмы Olympus (WA03200A, A03200A, A3290, A3090, A3093). Другие световодные кабели могут вызвать перегрев блока управления эндоскопа и стать причиной ожогов оператора.
- Запрещается вводить или выводить эндоскоп с чрезмерным усилием, если во время введения ощущается выраженное сопротивление по анатомическим причинам. В противном случае можно травмировать мочеточник, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.

ОСТОРОЖНО

- Не тяните за световодный кабель. Это приведет к отсоединению световода от выходного разъема источника света и исчезновению эндоскопического изображения.
- Не сворачивайте вводимую трубку в кольцо диаметром менее 10 см. Это может повредить вводимую трубку.
- Не пытайтесь согнуть или скрутить вводимую часть эндоскопа с применением силы. Это может повредить вводимую часть.
- Предохраняйте дистальный конец вводимой части, особенно поверхность линзы объектива на дистальном конце, от механических воздействий. Это может привести к нарушению передачи изображения.
- При падении эндоскопа или интенсивном воздействии на его дистальный конец эндоскоп может быть поврежден, даже если линза на дистальном конце не имеет видимых повреждений. В этом случае прекратите пользоваться эндоскопом и обратитесь на фирму Olympus.
- Не закручивайте и не сгибайте подвижную часть руками. Возможно повреждение оборудования.
- Не сжимайте с усилием подвижную часть. Это может вызвать растяжение или разрыв оболочки подвижной части и привести к утечке жидкости.

■ Примеры ненадлежащего обращения

За процедуру клинической эндоскопии отвечают обученные специалисты. Безопасность пациента при эндоскопических обследованиях и эндоскопической терапии должна быть обеспечена надлежащими действиями врача и медицинского учреждения. Примеры ненадлежащего обращения описаны ниже.

- Введение, извлечение эндоскопа и использование инструментов для эндоскопических вмешательств без получения четкого эндоскопического изображения может привести к травмированию пациента, кровотечению, ожогам и/или перфорации тканей.
- Введение или извлечение эндоскопа или манипуляции с подвижной частью без получения четкого эндоскопического изображения может привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации.

| Важная информация — прочтите перед использованием

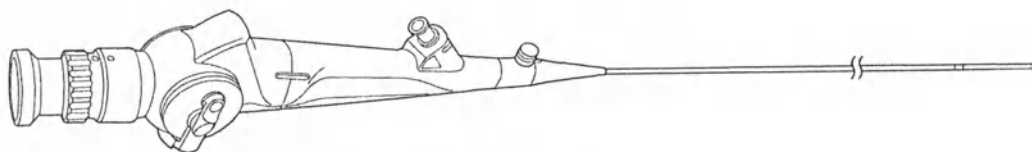
Глава 1 Проверка содержимого упаковки

1.1 Проверка содержимого упаковки

Гл. 1

Сопоставьте все позиции в упаковке с компонентами, изображенными ниже. Проверьте каждую позицию на отсутствие повреждений. Если эндоскоп поврежден, какой-либо компонент отсутствует, или если у вас имеются вопросы, не пользуйтесь компонентами; немедленно обратитесь на фирму Olympus.

○ Эндоскоп



URF-P7/P7R

○ Дополнительные принадлежности



Одноразовая односторонняя
щетка для очистки (BW-400B)



Щетка для аспирационного
разъема (BW-15SH)



Щетка для устья канала (MH-507)



Клапан для биопсии
(MAJ-579, 10шт.)



Заглушка для щипцов/ирригации
(с изоляцией) (MAJ-891)



Колпачок ЕТО (MB-156)



Руководство по эксплуатации
(к заглушке для щипцов/
ирригации (с изоляцией))



Инструкция по эксплуатации



Руководство по обработке

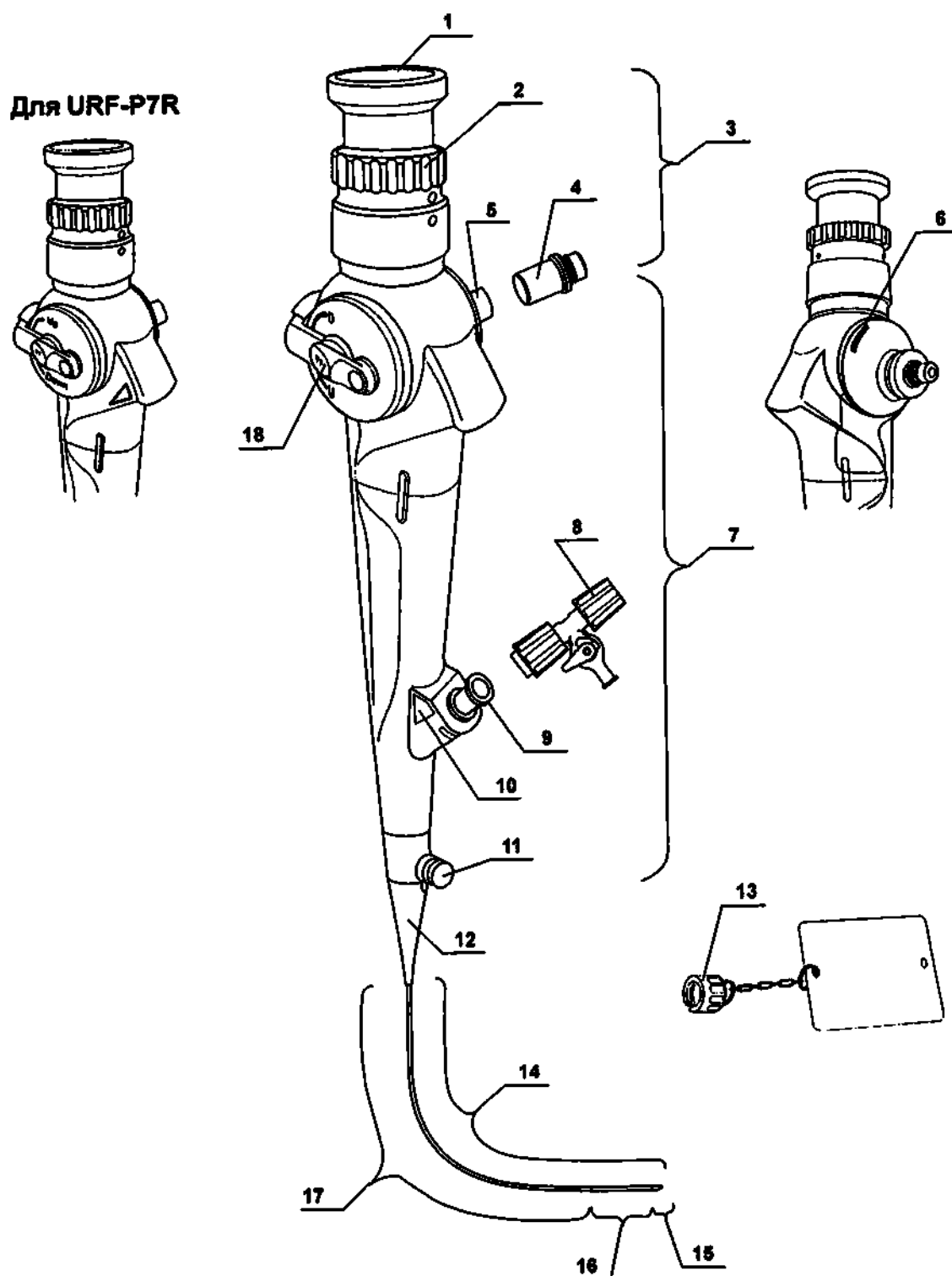
Глава 2 Устройство и спецификация инструмента

В данной главе представлены составные части, функции и технические характеристики инструмента.

Гл. 2

2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

2.1 Перечень и функции компонентов инструмента



2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

№	Составные части	Описание	Модель эндоскопа
1	Рамка окуляра (видоискатель)	Видоискатель снабжен указательной меткой, которая соответствует направлению «вверх» подвижной части.	все модели
2	Кольцо диоптрийной настройки	Вращением кольца регулируется фокус. Для фотографирования перед монтажом камеры установите кольцо в позицию «фиксации со щелчком».	все модели
3	Окуляр	Позволяет просматривать эндоскопические изображения через него.	все модели
4	Адаптер световода	Соединяет разъем световода со световодным кабелем (A3090, A3093, A3290).	все модели
5	Разъем световода	Соединяет эндоскоп с источником света посредством световодного кабеля (WA03200A, A03200A). Передает свет от источника света к дистальному концу эндоскопа.	все модели
6	Идентификационная метка совместимости материала с системой STERRAD® 200/NX™	Эта метка указывает на совместимость материала, из которого выполнен эндоскоп, со стерилизационной системой STERRAD® 200/NX™.	все модели
7	Блок управления	Управляет эндоскопом, в том числе осуществляет регулирование угла сгибания.	все модели
8	Заглушка для щипцов/ирригации (с изоляцией)	Инструменты вводятся через порт для щипцов на заглушке для щипцов/ирригации. Через ирригационный порт можно вводить жидкость.	все модели
9	Порт инструментального канала	Подсоедините заглушку для щипцов/ирригации к этому порту.	все модели
10	Цветовой код (белый)	Данный код с цифрой указывает на совместимость инструментов для эндоскопического вмешательства. С эндоскопом можно использовать инструменты для эндоскопических вмешательств, имеющие такой же цветовой код. Для получения информации о совместимости эндоскопа с конкретными инструментами для эндоскопических вмешательств обратитесь к разделу «■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств» на стр. 68 и руководствам по эксплуатации соответствующих инструментов. • Белый	все модели
11	Вентиляционный адаптер	Сюда подсоединяется колпачок ЕТО или пробник для проверки утечек.	все модели
12	Ограничитель	Предотвращает изгиб в месте соединения вводимой трубки и секции управления.	все модели

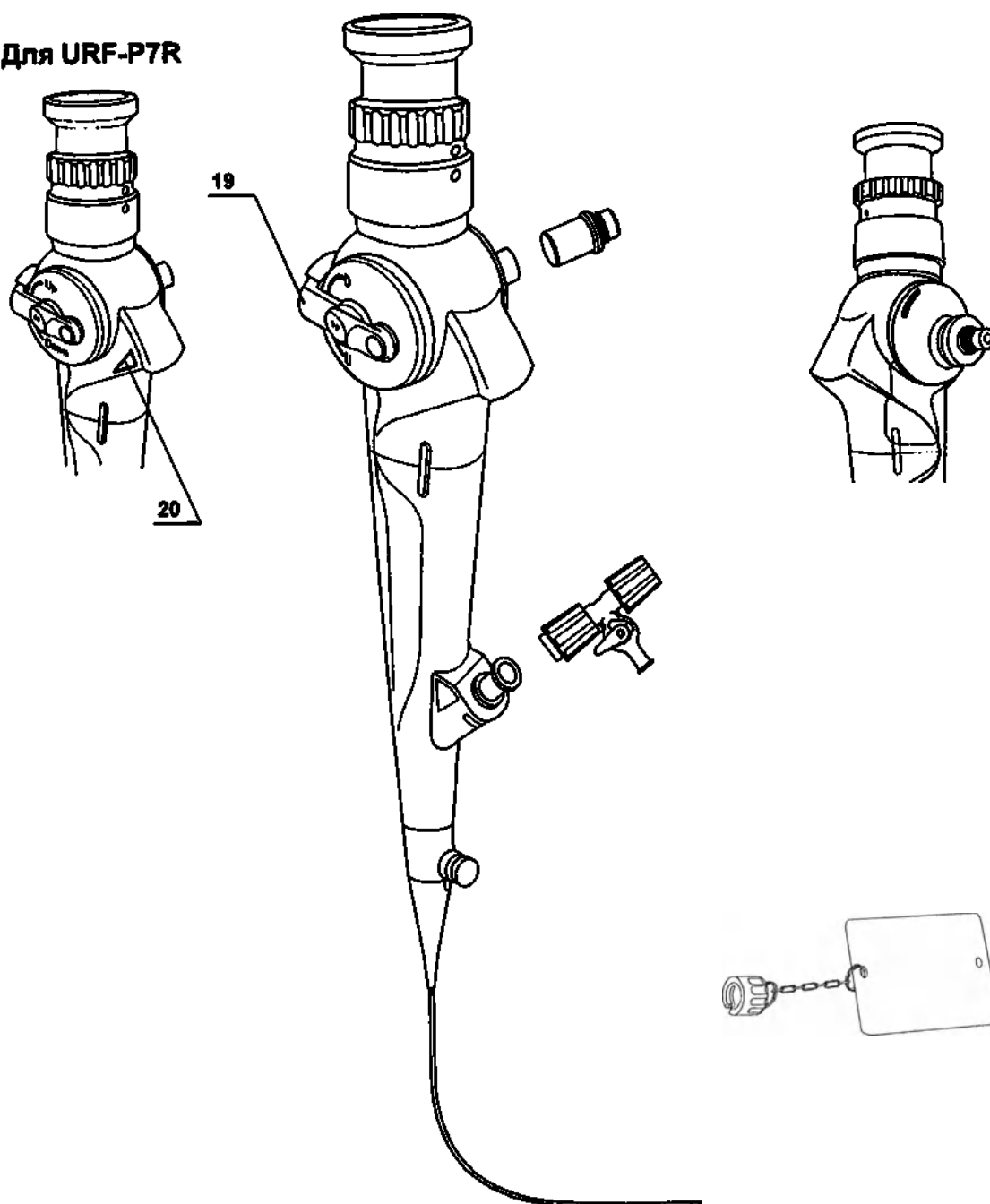
Гл. 2

2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

№	Составные части	Описание	Модель эндоскопа
13	Колпачок ЕТО (МВ-156)	Колпачок для стерилизации уравнивает внешнее и внутреннее давление эндоскопа. Колпачок следует надеть перед газовой стерилизацией (этиленоксидом, STERRAD® и т.д.) и аэрацией и снять перед погружением в жидкость или проведением исследования. Колпачок должен быть также установлен при транспортировке эндоскопа за пределами больницы (отправка покупателю, возврат для ремонта и т.п.).	все модели
14	Вводимая секция	Эта секция вводится в полость тела пациента.	все модели
15	Дистальный конец	На дистальном конце находится линза объектива и выходное отверстие светового луча для обследования.	все модели
16	Подвижная часть	Подвижная часть перемещает дистальный конец эндоскопа при работе рычага управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ.	все модели
17	Вводимая трубка	Соединяет секцию управления и подвижную часть.	все модели
18	Фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ	При перемещении рычага в направлении «F ▼» регулировка угла освобождается. При перемещении рычага в противоположном направлении подвижная часть фиксируется в любой выбранной позиции.	все модели

Гл. 2

Для URF-P7R



Гл. 2

№	Составные части	Описание	Модель эндоскопа
19	Рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ	Если рычаг повернут в направлении «У» (для URF-P7R: Up), подвижная часть перемещается ВВЕРХ; если рычаг повернут в направлении «Д» (для URF-P7R: Down), подвижная часть перемещается ВНИЗ.	все модели
20	Идентификационная метка обратного направления изгиба	Эта метка показывает, что подвижная часть URF-P7R движется в направлении, обратном направлению в обычных эндоскопах, например, URF-P5.	URF-P7R

Гл. 2

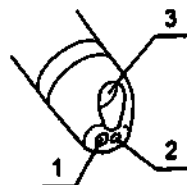
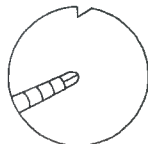
2.2 Технические характеристики

■ Окружение

Условия эксплуатации	Температура воздуха	от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)
	Относительная влажность	30 – 85%
	Атмосферное давление	от 700 до 1060 hPa (от 0,7 до 1,1 kgf/cm ²) (от 10,2 до 15,4 psia)
Стандартные условия хранения (например, в больнице)	Температура воздуха	от 5 до 40 °C (от 41 до 104 °F)
	Относительная влажность	10 – 95%
	Атмосферное давление	от 700 до 1060 hPa (от 0,7 до 1,1 kgf/cm ²) (от 10,2 до 15,4 psia)
Условия транспортировки (при транспортировке и краткосрочном хранении)	Температура воздуха	от –47 до +70 °C (от –52,6 до +158 °F)
	Относительная влажность	10 – 95%
	Атмосферное давление	от 700 до 1060 hPa (от 0,7 до 1,1 kgf/cm ²) (от 10,2 до 15,4 psia)

■ Технические характеристики

○ Функции эндоскопа

Модель		URF-P7	URF-P7R
Оптическая система	Поле обзора	90°	
	Направление обзора	0° (Прямая оптика)	
	Глубина резкости	2—50 мм	
Вводимая секция	Внешний диаметр дистального конца	ø 2,7 мм (8,1 Fr) 4,9 Fr (пулевидная форма)	
	Дистальный конец в увеличенном виде 1 Линза объектива 2 Выходное отверстие светового луча для обследования 3 Выходное отверстие инструментального канала		
	Наружный диаметр вводимой трубки	ø 2,65 мм (7,95 Fr)	
	Рабочая длина вводимой секции	670 мм	
	Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 1,2 мм (3,6 Fr)
Минимальная дистанция видимости*1		1,5 мм	
Направление входа инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него			
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 275° ВНИЗ 275°	
		1050 мм	
Общая длина		1050 мм	
Высокочастотная терапия		Несовместимы	
Лазерная терапия		Совместимы	

*1 Расстояние от дистального конца эндоскопа.

Гл. 2

2.2 Технические характеристики

Общие технические характеристики

Директива по медицинским приборам	 0197 Данный прибор соответствует директиве 93/42/ЕЕС по медицинским приборам. Классификация: класс II а.
Год выпуска	Последняя цифра года выпуска является второй цифрой серийного номера. В данном примере год — 2013. Пример. 2301234 (серийный номер)
Степень защиты от удара током	Контактная деталь типа ВF

Гл. 2

Глава 3 Подготовка и проверка

В данной главе описана подготовка оборудования перед использованием данного эндоскопа и процедуры проверки эндоскопа и оборудования.

3.1 Процесс подготовки и проверки

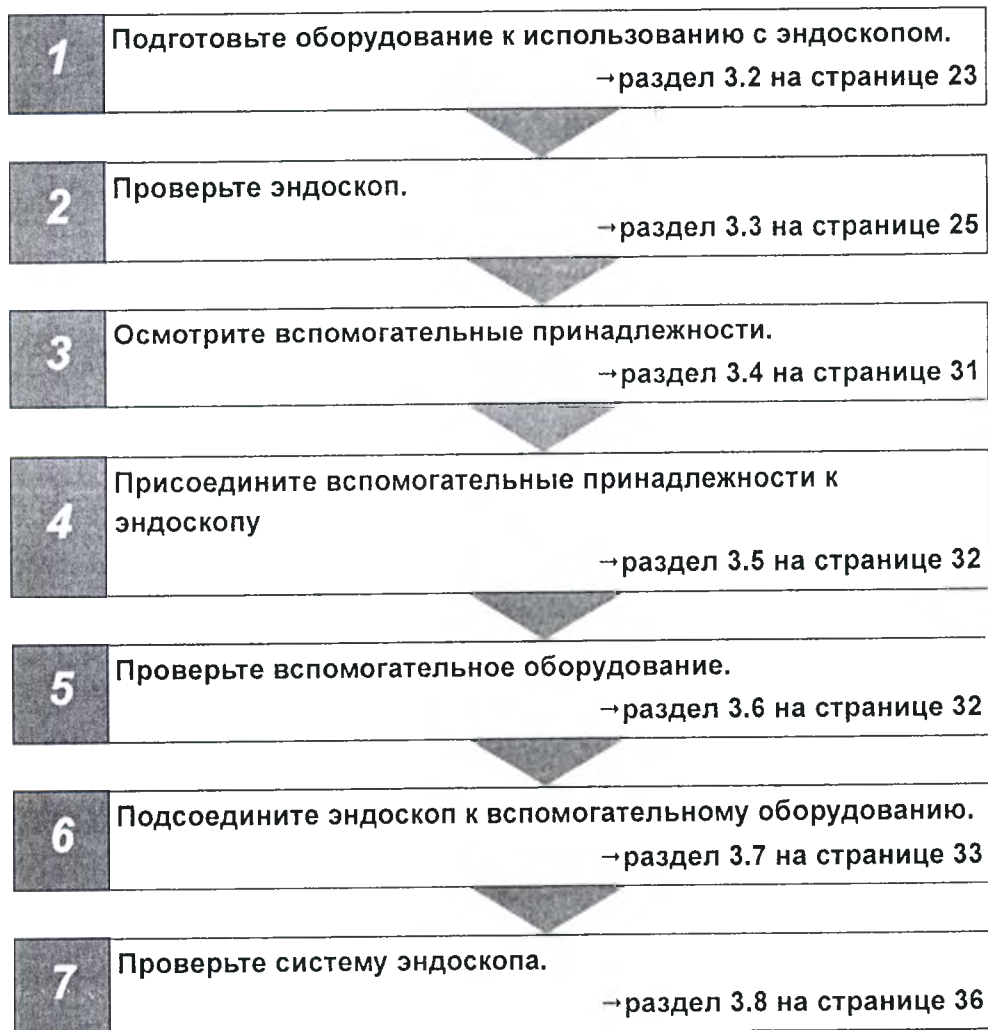
Ниже изображен процесс подготовки и проверки.

Перед каждым использованием эндоскопа выполняйте его подготовку и проверку согласно приведенным ниже инструкциям. Проверьте прочее оборудование, используемое с данным эндоскопом, как указано в соответствующих инструкциях по эксплуатации. При обнаружении в ходе проверки неисправностей следуйте указаниям, приведенным в гл. 5, «Поиск и устранение неисправностей». Если эндоскоп работает неправильно, не используйте его. Возвратите такой эндоскоп в представительство компании Olympus для ремонта, как описано в разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

Гл. 3

ВНИМАНИЕ

- Пользование неисправным эндоскопом может отрицательно повлиять на безопасность пациента или хирурга и вызвать более серьезное повреждение оборудования.
- Данный эндоскоп не был подвергнут обработке перед отправкой. Перед первым использованием данного эндоскопа обработайте его согласно инструкциям, изложенным в документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

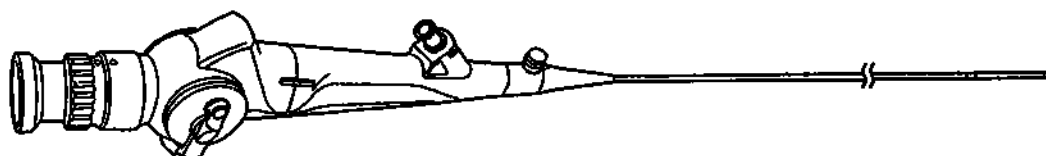


л. 3

3.2 Подготовка оборудования

Подготовьте эндоскоп, вспомогательные принадлежности оборудования и все индивидуальные средства защиты, приведенные на Рис. 3.1. Подготовьте оборудование из раздела «Комбинированное оборудование» на стр. 65 в соответствии с предназначением. Перед использованием ознакомьтесь также с соответствующими инструкциями по эксплуатации для каждой единицы оборудования.

○ Эндоскоп

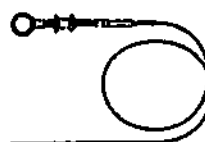
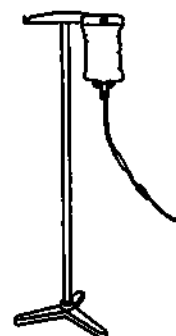


Эндоскоп*1

○ Принадлежности и вспомогательное оборудование

Заглушка для
щипцов/ирригации
(с изоляцией)
(MAJ-891)*2

Световодный кабель

Инструменты для
эндоскопических
вмешательств

Система ирригации

Проволочный
проводникРасширитель оболочки
уретероскопа

Источник света

○ Индивидуальные средства защиты (в качестве примера)



Защитные очки



Лицевая маска

Влагонепроницаемая
защитная одеждаХимически стойкие
перчатки

Гл. 3

○ Прочее

- Безворсовые салфетки

Рис. 3.1

- *1 Приготовьте эндоскоп, который был обработан, как описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.
- *2 Подготовьте заглушку для щипцов/ирригации, собранную и обработанную по инструкции в руководстве по эксплуатации заглушки для щипцов/ирригации.

Гл. 3

3.3 Проверка эндоскопа

Если необходимо, снимите колпачок ЕТО (для стерилизации этиленоксидом) с вентиляционного адаптера.

■ Проверка эндоскопа

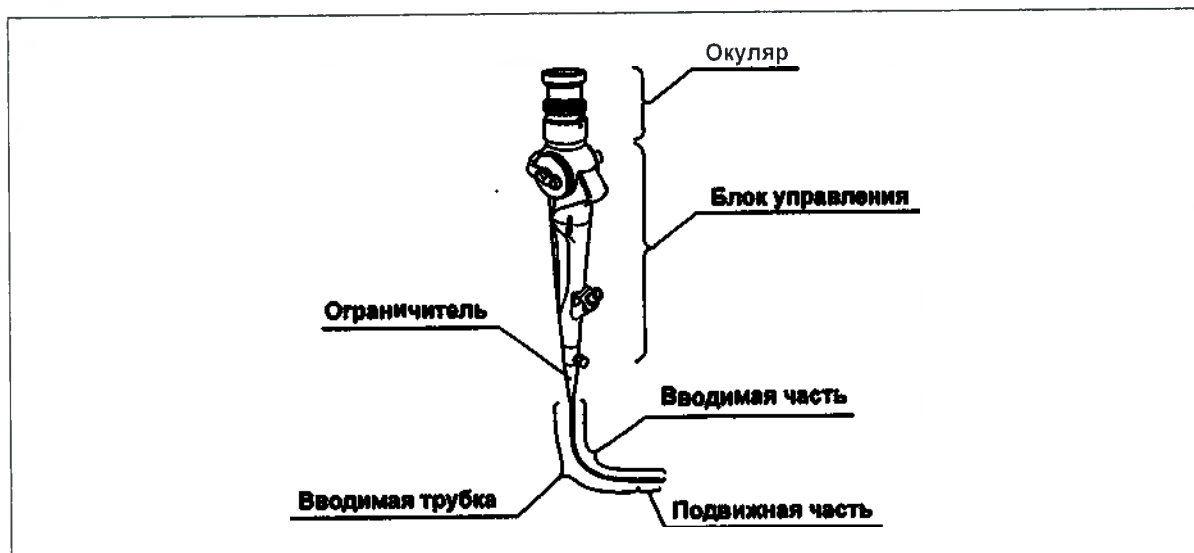


Рис. 3.2

- 1 Осмотрите блок управления и окуляр на наличие царапин, деформаций, плохо закрепленных компонентов и других нарушений.
- 2 Осмотрите блок окуляра и покрывающее стекло на разъеме световода на наличие царапин, трещин, загрязнений или других нарушений.

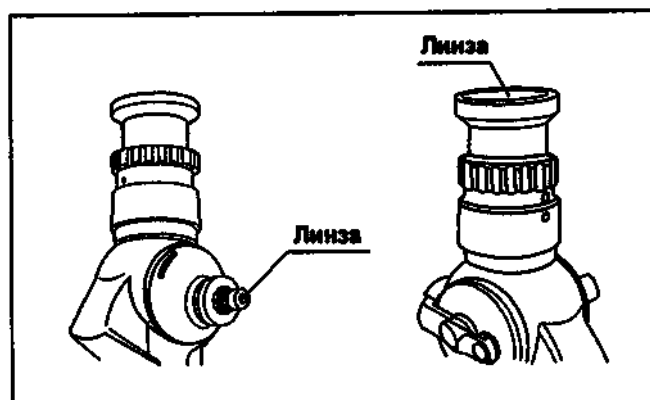


Рис. 3.3

- 3** Проверьте ограничитель и вводимую секцию рядом с ограничителем на изгибы, закручивание и прочие неполадки.
- 4** Проверьте наружную поверхность всей вводимой секции, включая изгибную секцию и дистальный конец, на вмятины, выпуклости, выступы, царапины, отслаивание покрытия, отверстия, прогиб, деформацию, изгибы, налипшие посторонние предметы, отсутствие деталей, выступающие предметы и прочие неполадки.
- 5** Держа в одной руке секцию управления, осторожно проведите другой рукой взад-вперед по всей длине вводимой секции. Убедитесь в том, что из вводимой части не выступают объекты или металлические провода. Удостоверьтесь также в том, что вводимая трубка не является чрезмерно неподатливой.

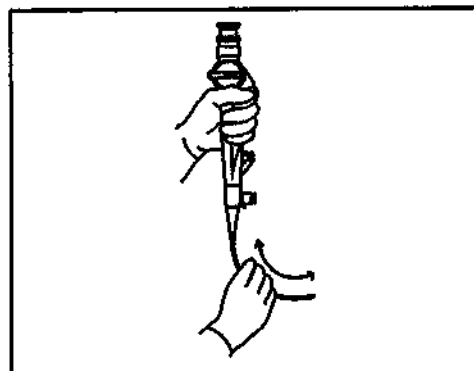


Рис. 3.4

- 6** Обеими руками согните вводимую трубку эндоскопа полукругом. Затем передвигая руки в направлении, указанном стрелками на Рис. 3.5, убедитесь в том, что вводимая трубка пластична и легко сгибается в полукольцо по всей длине.

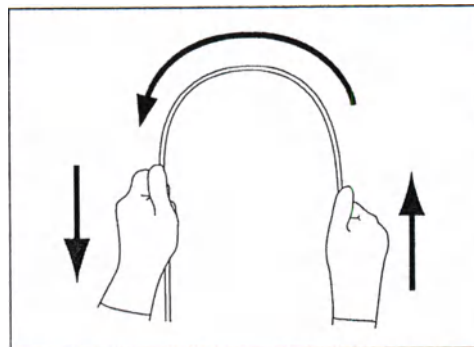


Рис. 3.5

- 7** Аккуратно держите инструмент у дистального конца и на расстоянии 10 см от дистального конца. Осторожно растягивая и сжимая руками, удостоверьтесь в прочности соединения между подвижной частью и вводимой трубкой и в отсутствии видимых нарушений на подвижной части.

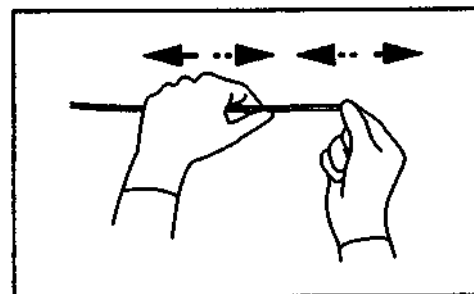


Рис. 3.6

- 8 Осмотрите линзу объектива и выходное отверстие светового луча для обследования на дистальном конце вводимой части эндоскопа на наличие царапин, трещин, загрязнений, изменения цвета, деформации, щелей вокруг линзы или других повреждений. Проверьте также весь дистальный конец эндоскопа на отсутствие зазубрин и трещин.



Рис. 3.7

- 9 Проверьте клеевые соединения, соединяющие покрытие подвижной части с вводимой секцией, на повреждения, точечную коррозию и трещины.

Гл. 3

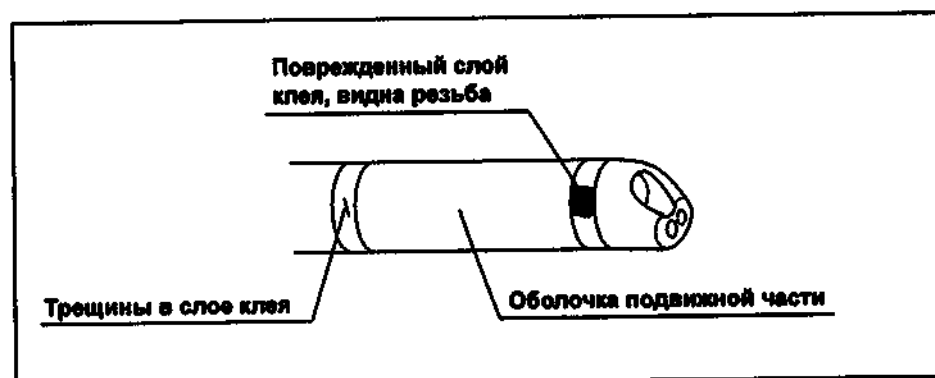


Рис. 3.8

ПРИМЕЧАНИЕ

Оболочка на обоих концах подвижной части обвита резьбой. Для фиксации концы покрыты адгезивами. Поэтому при отслаивании клея видна резьба.

■ Проверка сгибающего механизма

Выполните следующую проверку при выпрямленной подвижной части.

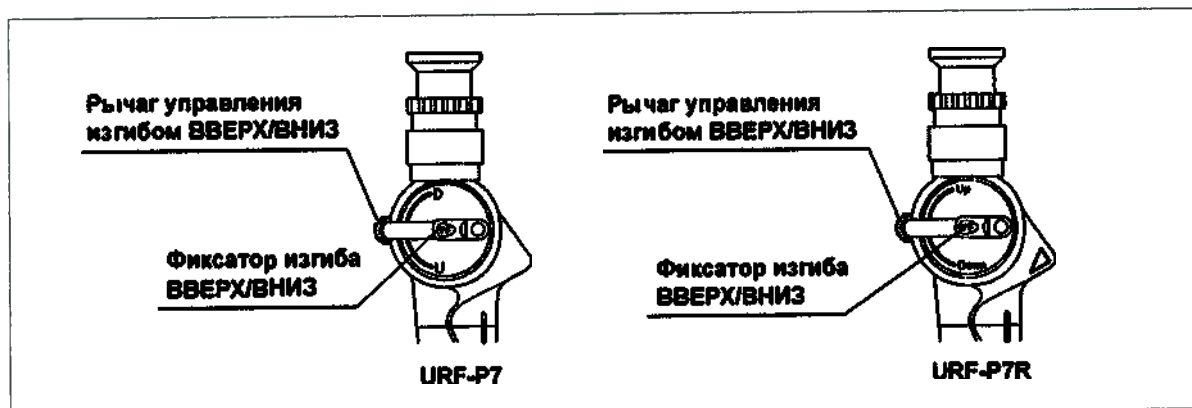


Рис. 3.9

ВНИМАНИЕ

- Невозможность плавной работы и/или излишняя легкость хода рычага управления изгибом или фиксатора изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ либо неплавный изгиб подвижной части может свидетельствовать о неисправности сгибающего механизма. В этом случае не используйте эндоскоп, так как выпрямление подвижной части в ходе обследования может быть невозможным, в результате чего можно нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.
- Управление изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ на URF-P7R противоположно имеющемуся на URF-P7 и других обычных эндоскопах, например, URF-P5. До начала процедуры проверьте сгибающий механизм. Подвижная часть может изогнуться в направлении, отличном от желаемого, что может причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.

○ Проверка плавности манипуляций

- 1 Выпрямите подвижную часть.
- 2 Удостоверьтесь в том, что фиксатор угла ВВЕРХ/ВНИЗ установлен в свободную позицию «F▼».

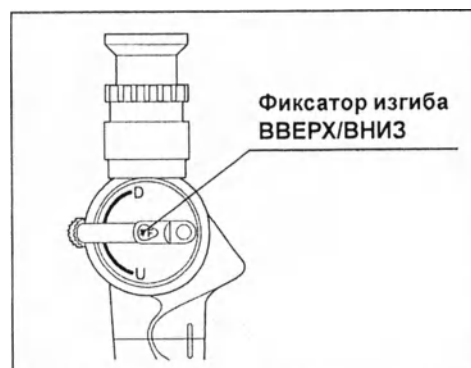


Рис. 3.10

- 3 Медленно переведите рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в каждом направлении. Убедитесь в том, что подвижная часть сгибается плавно и в правильном направлении, и что при этом достигается максимальный угол сгибания.

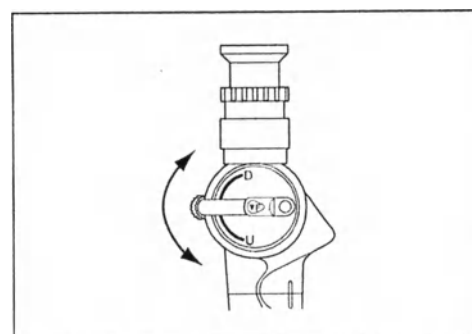


Рис. 3.11

- 4 Медленно переведите рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в прямое (нейтральное) положение. Убедитесь в том, что подвижная часть плавно возвращается в близкое к выпрямленному положение.

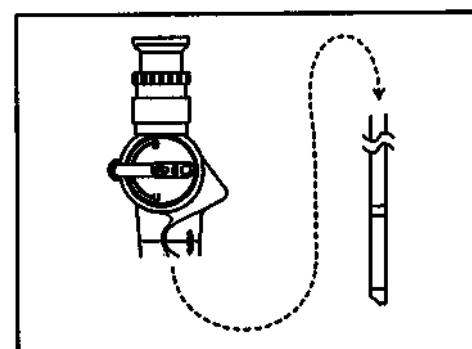


Рис. 3.12

Гл. 3

○ Проверка механизма регулирования угла

- 1 Переместите фиксатор угла ВВЕРХ/ВНИЗ в направлении, противоположном отметке «F▼», в фиксированную позицию.



Рис. 3.13

- 2 Переместите рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в направлении «U» или «D» (для URF-P7R: Up или Down) до упора.

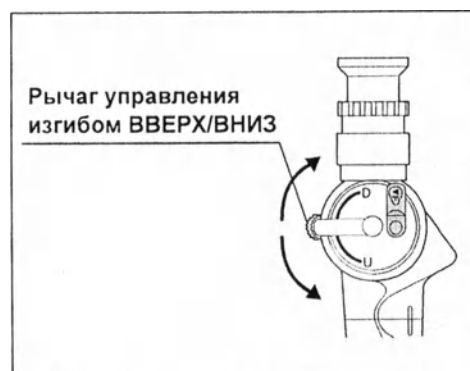


Рис. 3.14

- 3 Удостоверьтесь в том, что угол подвижной части стабилизируется, когда рычаг регулирования угла ВВЕРХ/ВНИЗ отпущен.
- 4 Удостоверьтесь в том, что подвижная часть возвращается в свое прямое (нейтральное) положение, когда фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ установлен в свободную позицию и рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ отпущен.

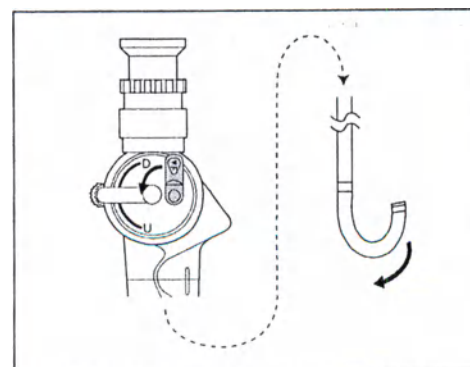


Рис. 3.15

3.4 Проверка вспомогательных принадлежностей

■ Проверка заглушки для щипцов/ирригации

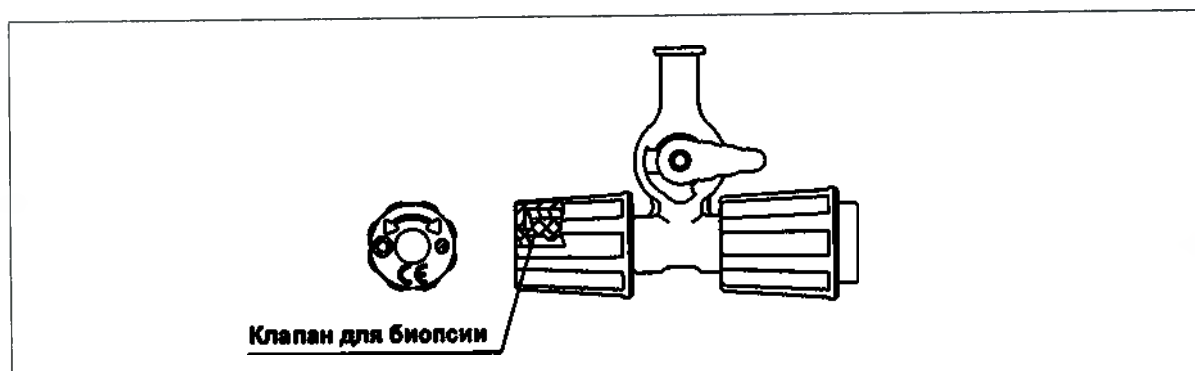


Рис. 3.16

Гл. 3

ВНИМАНИЕ

При обнаружении нарушений клапана для биопсии на заглушке для щипцов/ирригации замените его на новый клапан. Поврежденный или деформированный клапан для биопсии может снизить эффективность функции подачи воздуха/воды и может вызвать утечку или разбрызгивание жидкости из порта щипцов в заглушке для щипцов/ирригации.

Подготовьте заглушку для щипцов/ирригации, собранную и обработанную по инструкции в руководстве по эксплуатации заглушки для щипцов/ирригации.

3.5 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу

■ Подсоединение заглушки для щипцов/ирригации (MAJ-891)

Присоедините заглушку для щипцов/ирригации (с изоляцией) (MA-J891) к порту инструментального канала в соответствии с инструкциями, изложенными в руководстве по эксплуатации заглушки для щипцов/ирригации.

Гл. 3

3.6 Проверка вспомогательного оборудования

1 Проверьте следующее оборудование, как описано в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

- Источник света
- Световодный кабель
- Расширитель оболочки уретероскопа
- Проволочный проводник
- Инструменты для эндоскопических вмешательств

2 Осмотрите систему ирригации, которую будете использовать.

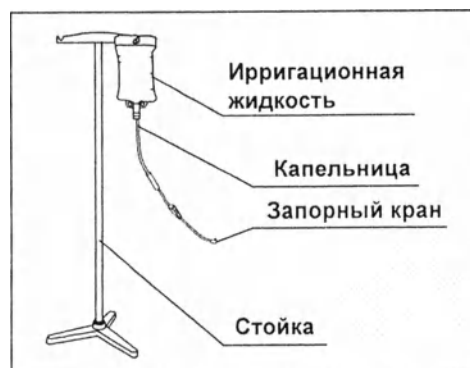


Рис. 3.17

3.7 Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу

Подсоедините эндоскоп к вспомогательному оборудованию, как описано ниже.

■ Подключение кабеля световода

ВНИМАНИЕ

С данным эндоскопом разрешается использовать только световодные кабели фирмы Olympus (WA03200A, A03200A, A3090, A3093, A3290). Другие световодные кабели могут вызвать перегрев области разъема световода и стать причиной ожогов оператора и/или пациента.

Гл. 3

- Если используется световодный кабель (WA03202A, WA03200A, A03200A)

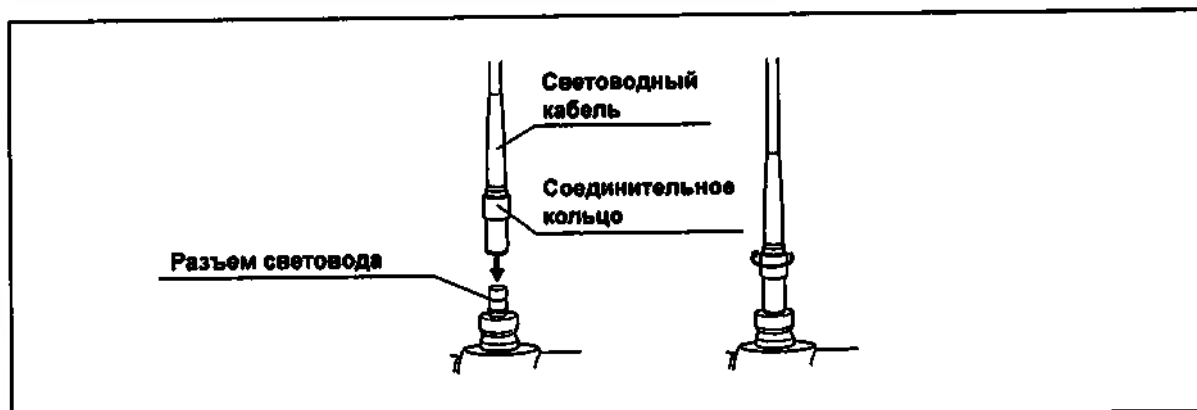


Рис. 3.18

- 1 Подсоедините соединительное кольцо световодного кабеля к разъему световода на эндоскопе.
- 2 Поверните соединительное кольцо по часовой стрелке до упора.

○ Если используется световодный кабель (A3090, A3093, A3290)

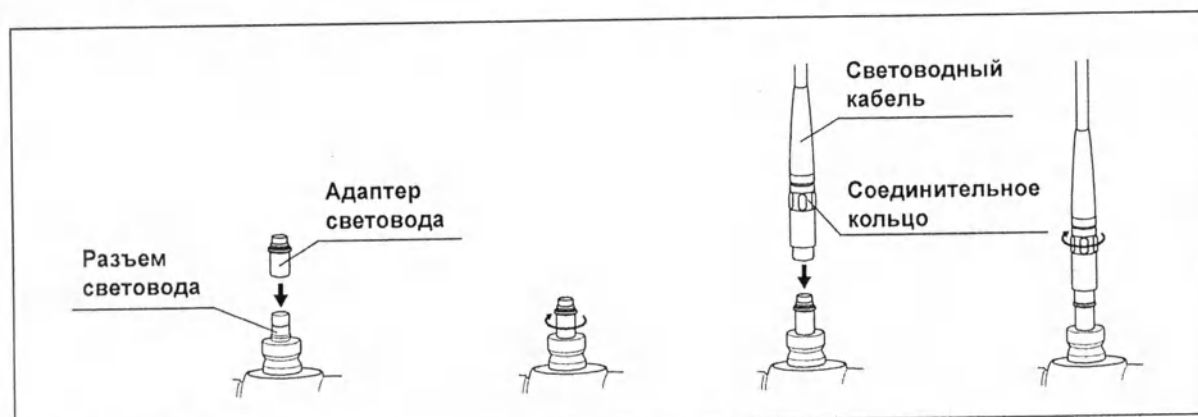


Рис. 3.19

- 1 Подсоедините адаптер световода к разъему световода на эндоскопе.
- 2 Поверните адаптер световода по часовой стрелке до упора.
- 3 Подсоедините соединительное кольцо световодного кабеля к адаптеру световода.
- 4 Поверните соединительное кольцо по часовой стрелке до упора.

■ Подключение к источнику света

- 1 Если какое-либо вспомогательное оборудование включено, выключите его.
- 2 Полностью введите световод в выходной разъем источника света.

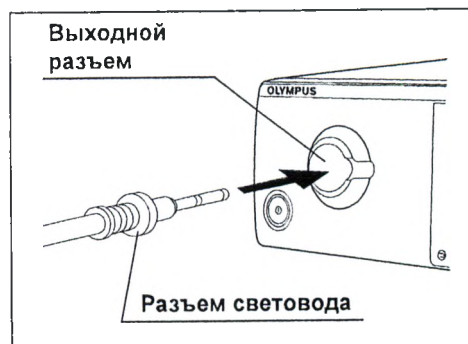


Рис. 3.20

Гл. 3

■ Подсоединение системы ирригации

Подсоедините ирригационную трубку от ирригационной системы к ирригационному порту на заглушке для щипцов/ирригации.

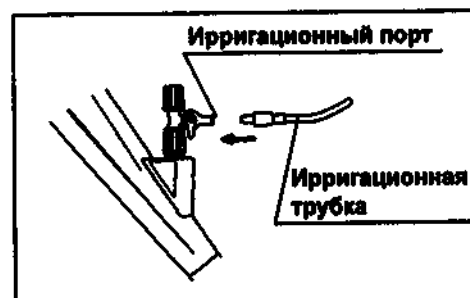
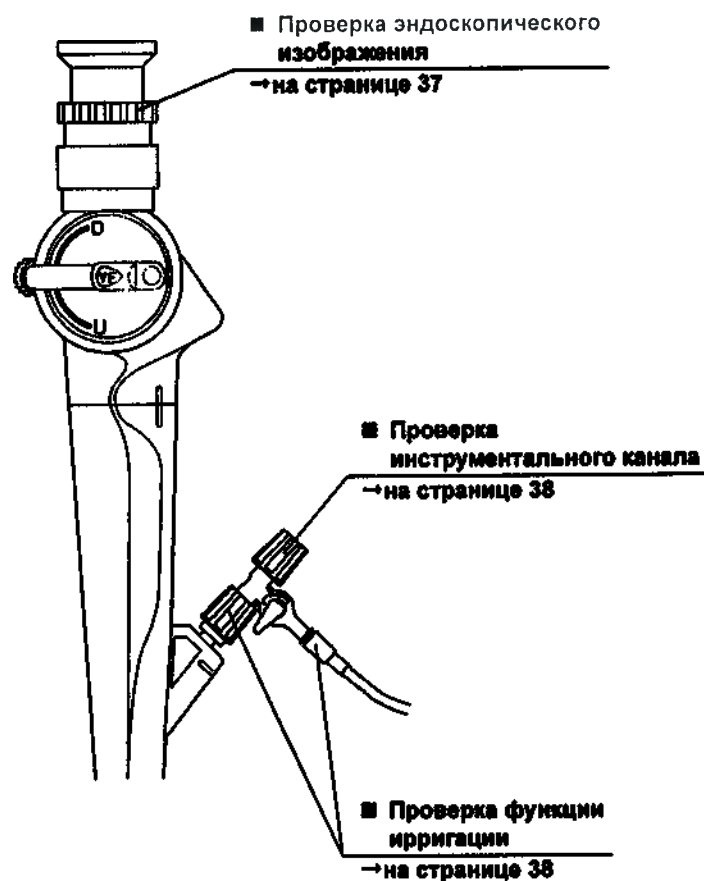


Рис. 3.21

3.8 Проверка эндоскопической системы

■ Краткий обзор проверяемых компонентов



Гл. 3

■ Проверка эндоскопического изображения

Удостоверьтесь в том, что эндоскопические изображения соответствуют норме.

ВНИМАНИЕ

Не смотрите прямо в дистальный конец эндоскопа при включенном световом луче для обследования. Это может привести к повреждению глаз.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если объект виден нечетко, протрите линзу объектива и окуляр при помощи чистой безворсовой салфетки, смоченной в 70% этиловом или 70% изопропиловом спирте.

Гл. 3

- 1 Включите источник света, как описано в его инструкции по эксплуатации, чтобы подать освещение для обследования.
- 2 Осмотрите эндоскопические изображения своей ладони.

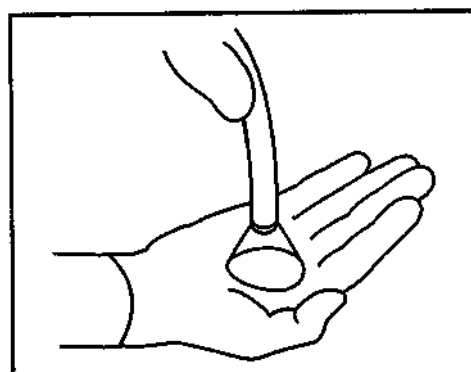


Рис. 3.22

- 3 Удостоверьтесь в том, что свет выходит из дистального конца эндоскопа. (См. Рис. 3.22)
- 4 Отрегулируйте соответствующим образом уровень яркости.
- 5 Поверните кольцо диоптрийной настройки. Убедитесь в четкой видимости объекта на расстоянии примерно 5 мм от линзы объектива.



Рис. 3.23

■ Проверка функции ирригации

- 1 Введите ирригационную жидкость через ирригационную трубку.
- 2 Убедитесь в том, что жидкость выделяется через выпускное отверстие инструмента на дистальном конце эндоскопа.
- 3 Убедитесь в отсутствии протечек воды через заглушку для щипцов/ирригации и трубку для ирригации.



Рис. 3.24

ПРИМЕЧАНИЕ

Объем жидкости для ирригации сократится, если ввести инструмент для эндоскопических вмешательств в инструментальный канал. В таком случае заранее проверьте объем жидкости для ирригации.

■ Проверка инструментального канала

ВНИМАНИЕ

При вводе в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств не подносите дистальный конец эндоскопа близко к глазам. Эндоскопический инструмент может поранить глаз при выходе из дистального конца.

ОСТОРОЖНО

- Используйте инструменты для эндоскопических вмешательств одинакового цвета ($\varnothing$ канала 1,2 мм (3,6 Fr) или меньше). Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента для эндоскопических вмешательств.
- Если при этом ощущается выраженное сопротивление и введение сильно затрудняется, по возможности выпрямите подвижную часть без потери эндоскопического изображения. Введение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.

ОСТОРОЖНО

- Убедитесь в том, что наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств закрыт либо втянут в оболочку, и затем медленно введите инструмент в порт для щипцов заглушки для щипцов/ирригации. Запрещается открывать наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств либо выводить его из оболочки при введении инструмента в канал эндоскопа. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента для эндоскопических вмешательств.
- Держите инструмент для эндоскопических вмешательств рядом с заглушкой для щипцов/ирригации и вводите его прямо в порт заглушки для щипцов/ирригации медленными, короткими движениями. Оболочка инструмента для эндоскопических вмешательств может изогнуться или сломаться.

Гл. 3

- 1 Поверните уплотнительное кольцо так, чтобы совместить края клапана для биопсии и уплотнительного кольца.

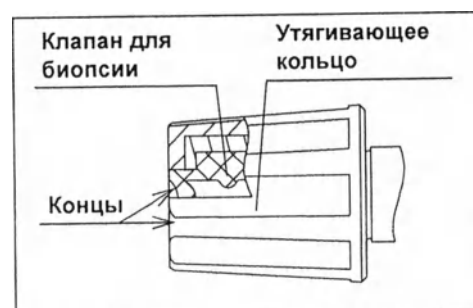


Рис. 3.25

- 2 Выпрямите вводимую часть эндоскопа.
- 3 Введите инструмент для эндоскопических вмешательств прямо в порт заглушки для щипцов/ирригации, закрывая при этом дистальный конец и вставляя его в оболочку.
- 4 Убедитесь в том, что жидкость выделяется через выпускное отверстие инструмента на дистальном конце эндоскопа. Убедитесь в том, что из дистального конца не выходят чужеродные предметы.
- 5 Убедитесь в том, что инструмент для эндоскопических вмешательств можно беспрепятственно вывести из клапана для биопсии.

3.8 Проверка эндоскопической системы



Глава 4 Эксплуатация

В данной инструкции методы клинической эндоскопии не поясняются и не рассматриваются. Здесь описана лишь основная процедура и меры предосторожности при пользовании эндоскопом. Поэтому лицо, пользующееся данным эндоскопом, должно являться врачом или медицинским персоналом, работающим под наблюдением врача, и обязано пройти достаточное обучение по методике клинической эндоскопии.

4.1 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

- Для защиты от опасных химикатов и потенциально инфицированных материалов, контакт с которыми возможен во время проведения процедур, используйте индивидуальные средства защиты - защитные очки, лицевую маску, влагонепроницаемую защитную одежду, а также химически стойкие перчатки достаточного размера и длины для защиты кожного покрова.
- Температура дистального конца эндоскопа может превышать 41 °С и достигать 50 °С из-за высокой интенсивности освещения. Температура поверхности свыше 41 °С может вызвать ожоги слизистой оболочки. Обязательно поддерживайте достаточное расстояние, необходимое для надлежащего просмотра при минимальном уровне освещения за минимальное количество времени. Не пользуйтесь близким неподвижным изображением и без необходимости не оставляйте дистальный конец эндоскопа близко к слизистой оболочке на длительное время.
- По возможности не оставляйте включенным освещение эндоскопа до и/или после обследования. Постоянное освещение приведет к нагреву дистального конца и разъема световода эндоскопа, что может стать причиной ожогов хирурга и/или пациента.
- Запрещается вводить или выводить эндоскоп с чрезмерным усилием, если во время введения ощущается выраженное сопротивление по анатомическим причинам. В противном случае можно травмировать мочеточник, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.

Гл. 4

ВНИМАНИЕ

- Категорически запрещается ввод или вывод эндоскопа при одном из указанных ниже состояний. Возможны травмы, кровотечения и/или перфорации органов пациента.
 - Из дистального конца эндоскопа выходит инструмент для эндоскопических вмешательств (кроме случая использования расширителя оболочки уретероскопа).
 - При фиксированном положении подвижной части.
 - Ввод или вывод инструмента с чрезмерным усилием.
- При возникновении в ходе обследования одного из перечисленных ниже явлений немедленно прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в разд. 5.3, «Извлечение эндоскопа с неполадкой».
 - В случае появления неполадок в работе эндоскопа.
 - В случае, если эндоскопическое изображение на мониторе внезапно исчезнет или застынет.
 - Если рычаг управления изгибом не движется.
 - Если механизм управления изгибом не работает исправно.

Дальнейшее применение эндоскопа в таких условиях может привести к кровотечению, травме и перфорации органов.

- Если появляется дефектное эндоскопическое изображение или возникает отклонение в его функции, которое быстро исправляется само собой, это может указывать на неисправность эндоскопа. В этом случае прекратите пользоваться эндоскопом, так как неполадка может возникнуть снова и эндоскоп может не вернуться к исправной работе. Немедленно прекратите обследование и медленно извлеките эндоскоп, следя за эндоскопическим изображением. В противном случае возможны травмы пациента, кровотечения и/или перфорация.
- При исчезновении эндоскопического изображения сразу же прекратите обследование, поверните фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ в свободное положение «F ▼», затем, не касаясь рычага управления изгибом, медленно извлеките эндоскоп из пациента.
- При неправильной работе механизма управления изгибом или любого другого компонента системы немедленно прекратите процедуру и переведите фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ в разблокированное положение «F ▼». Затем осторожно извлеките эндоскоп, следя за эндоскопическим изображением. Если эндоскоп не удастся беспрепятственно извлечь из тела пациента, не пытайтесь извлечь его, применяя силу. Извлеките эндоскоп, действуя осторожно. Если эндоскоп не удастся извлечь из тела пациента, продумайте, как извлечь его открытым оперативным вмешательством, и предпримите соответствующие меры. При извлечении с применением силы эндоскоп может стать причиной травм пациента, кровотечения и/или перфорации. Если будут выявлены неполадки эндоскопа, обратитесь в компанию Olympus.

ВНИМАНИЕ

- Перед использованием эндоскопа для чрескожного исследования почек его необходимо стерилизовать.
- Запрещается вводить эндоскоп в тело пациента, если вводимая трубка эндоскопа свернута в кольцо. При этом может произойти повреждение эндоскопа и/или травмирование пациента.
- Длительная избыточная скорость потока и/или избыточное количество ирригационной жидкости может привести к избыточной абсорбции ирригационной жидкости в сосудистую систему (например, через открытый сосуд).

ОСТОРОЖНО

- Установите яркость источника света на минимальный уровень, необходимый для безопасного выполнения процедуры.
- В случае падения эндоскопа или сильного удара по дистальному концу эндоскопа возможно повреждение эндоскопа даже в случае отсутствия трещины или скола линзы на дистальном конце. В этом случае прекратите пользоваться эндоскопом и обратитесь в компанию Olympus.

Гл. 4

4.2 Введение инструмента

■ Положение эндоскопа и работа с ним

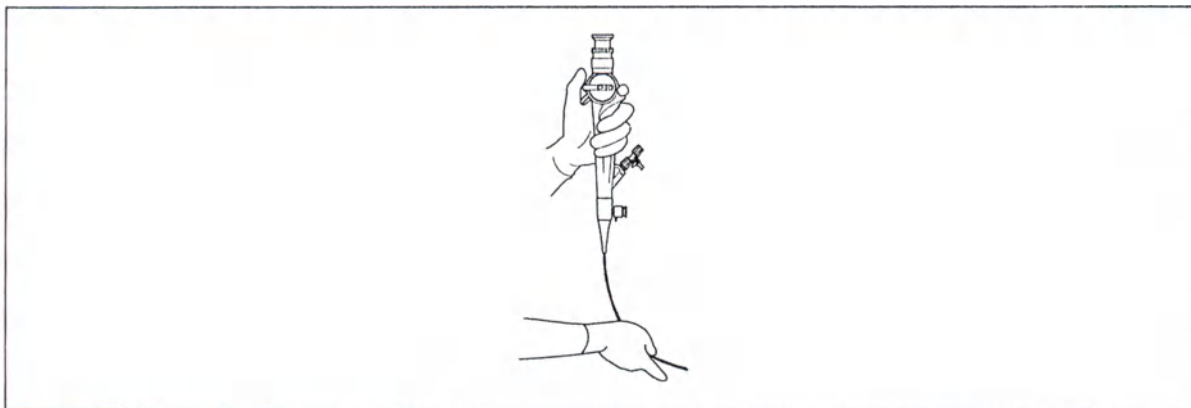


Рис. 4.1

- 1 Держите блок управления эндоскопа левой рукой.
- 2 Задействуйте рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ большим пальцем левой руки.
- 3 Поддерживайте вводимую секцию правой рукой.

■ Ирригация

Введите ирригационную жидкость через ирригационную трубку.

ПРИМЕЧАНИЕ

При введении инструмента для эндоскопических вмешательств в канал объем ирригационной жидкости снизится, что может стать причиной получения недостаточно четкого эндоскопического изображения. В этом случае прекратите исследование и извлеките инструменты для эндоскопических вмешательств из канала. Затем вновь введите ирригационную жидкость.

■ Введение эндоскопа

ОСТОРОЖНО

- Запрещается использовать для смазки трубки эндоскопа оливковое масло либо смазывающие средства, содержащие продукты нефтепереработки (например, Vaseline® [вазелин]). Такие средства могут вызвать растяжение и повреждение оболочки подвижной части.
- Не допускайте сгибания вводимой части на расстоянии 10 см или менее от места прикрепления ограничителя. Возможно повреждение вводимой части.

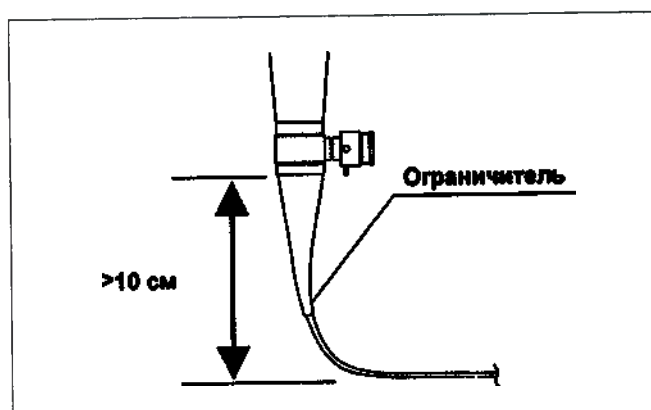


Рис. 4.2

Гл. 4

○ При использовании расширителя оболочки уретероскопа

Обратитесь к руководству по эксплуатации расширителя оболочки уретероскопа и следуйте представленным ниже инструкциям.

ВНИМАНИЕ

- При введении расширителя оболочки уретероскопа крепко удерживайте проволоочный проводник. В противном случае проволоочный проводник может начать двигаться внутри расширителя оболочки уретероскопа, что может нанести травму пациенту.
- Не извлекайте проволоочный проводник или расширитель из оболочки быстро. Такое извлечение может привести к разбрызгиванию крови, слизи или других фрагментов тканей пациента и создать риск инфицирования.

- 1 Введите проволоочный проводник в мочеточник, используя уретроцистоскоп.
- 2 Извлеките уретроцистоскоп из уретры, оставив в мочеточнике проволоочный проводник.

- 3 Введите расширитель в оболочку и убедитесь, что дистальный конец расширителя выступает из дистального конца оболочки примерно на 15 мм.
- 4 Введите проксимальный конец проволочного проводника в дистальный конец расширителя.
- 5 Введите оболочку с расширителем в мочеточник по проволочному проводнику.
- 6 Медленно извлеките проволочный проводник и расширитель.
- 7 Введите ирригационную жидкость через ирригационную трубку.
- 8 При необходимости нанесите на вводимую часть эндоскопа водорастворимое смазывающее средство медицинского назначения.
- 9 Введите эндоскоп в оболочку.

○ Если расширитель оболочки уретероскопа не используется

Гл. 4

ВНИМАНИЕ

Удерживайте подвижную часть или вводимую трубку, взявшись за них около тела пациента, затем вводите их в пациента медленными короткими движениями. В противном случае может произойти травмирование пациента и/или повреждение эндоскопа.

ОСТОРОЖНО

Удерживайте проволочный проводник вплотную к заглушке для щипцов/ирригации, затем введите его в порт для щипцов медленными короткими толчками. В противном случае возможно сгибание или поломка проволочного проводника.

- 1 Введите проволочный проводник в мочеточник, используя уретроцистоскоп.
- 2 Извлеките уретроцистоскоп из уретры, оставив в мочеточнике проволочный проводник.
- 3 Нанесите на вводимую часть эндоскопа водорастворимое смазывающее средство медицинского назначения. Введите проксимальную часть проволочного проводника в инструментальный канал на дистальном конце эндоскопа.
- 4 Введите эндоскоп по проволочному проводнику.
- 5 Когда проксимальный конец проволочного проводника покажется из порта инструментального канала, проведите конец через заглушку для щипцов/ирригации и присоедините ее к порту инструментального канала.
- 6 Введите ирригационную жидкость через ирригационную трубку.
- 7 Введите эндоскоп по проволочному проводнику в мочеточник.
- 8 Медленно извлеките проволочный проводник из эндоскопа.

■ Изгиб дистального конца

ВНИМАНИЕ

- Если механизм регулирования угла или какая-либо другая часть системы работает неисправно, немедленно прекратите обследование и установите рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в свободную позицию «F▼». Затем осторожно извлеките эндоскоп, следя за эндоскопическим изображением. Если эндоскоп не удастся беспрепятственно извлечь из тела пациента, не пытайтесь извлечь его, применяя силу. Извлеките эндоскоп, действуя осторожно. Если эндоскоп не удастся извлечь из тела пациента, продумайте, как извлечь его открытым оперативным вмешательством, и предпримите соответствующие меры. При извлечении с применением силы эндоскоп может стать причиной травм пациента, кровотечения и/или перфорации. При подозрении на неисправность эндоскопа свяжитесь с компанией Olympus.
- Задействуйте рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ медленно, следя за эндоскопическим изображением. В противном случае можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.

Гл. 4

ПРИМЕЧАНИЕ

- Фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ эндоскопа используется для удержания загнутого дистального конца в нужном положении. При проведении инструментов для эндоскопических вмешательств через канал при фиксированном изгибе дистального конца необходимо удерживать рычаг управления изгибом для сохранения угла изгиба. Если требуется сохранять постоянный угол, удерживайте рычаг регулирования угла в нужном положении.
- При перемещении фиксатора угла ВВЕРХ/ВНИЗ удерживайте рычаг управления изгибом пальцами в неподвижном положении. Угол изменится.

Задействуйте рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ медленно, направляя дистальный конец для ввода и наблюдения.

■ Просмотр эндоскопического изображения

Регулировка яркости описана в инструкции по эксплуатации источника света.

4.3 Применение инструментов для эндоскопических вмешательств

Для получения информации о совместимости эндоскопа с конкретными инструментами для эндоскопических вмешательств обратитесь к разделу «■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств» на стр. 68 и руководствам по эксплуатации инструментов. Для работы с инструментами также см. соответствующие руководства по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ

- При использовании инструментов для эндоскопических вмешательств соблюдайте расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой оболочкой, превышающее минимальную дистанцию видимости, чтобы инструменты для эндоскопических вмешательств оставались видимыми на эндоскопическом изображении. Приближение дистального конца эндоскопа на расстояние меньше минимальной дистанции видимости делает положение инструмента не видимым на эндоскопическом изображении. Это может привести к серьезной травме пациента и/или к повреждению оборудования. Минимальная дистанция видимости зависит от типа используемого эндоскопа. См. разд. 2.2, «Технические характеристики».
- При введении или извлечении инструмента для эндоскопических вмешательств убедитесь, что его дистальный конец закрыт оболочкой или полностью втянут в нее. Медленно и прямо вводите в порт для щипцов на заглушке для щипцов/ирригации и извлекайте из него. Невыполнение этого условия может привести к повреждению клапана для биопсии и отделению его компонентов. При этом пациент может получить травму.
- Если введение или извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств затруднено, по возможности выпрямите подвижную часть без потери эндоскопического изображения. Введение или извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может повредить инструментальный канал или инструменты для эндоскопических вмешательств, привести к отделению частей инструментария и/или травмированию пациента.
- Если дистальный конец инструмента для эндоскопических вмешательств не виден на эндоскопическом изображении, не раскрывайте дистальный конец инструмента для эндоскопических вмешательств. Невыполнение этого условия может привести к травме, кровотечению, перфорации тканей пациента и/или к повреждению оборудования.

Гл. 4

ВНИМАНИЕ

- При невозможности извлечения инструмента для эндоскопических вмешательств из эндоскопа закройте наконечник инструмента либо втяните наконечник инструмента в его оболочку. Затем осторожно извлеките эндоскоп вместе с инструментом для эндоскопических вмешательств под контролем эндоскопического изображения. Введение или извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может повредить инструментальный канал или инструменты для эндоскопических вмешательств и/или привести к травмированию пациента.
- Не используйте щетку для очистки канала с целью забора образцов тканей для цитологического анализа или с другими диагностическими или терапевтическими целями. Это может привести к травмированию пациентов, перекрестному инфицированию и/или повреждению оборудования.

ОСТОРОЖНО

См. параметр «Внутренний диаметр канала» в разделе «■ Технические характеристики» на стр. 19, чтобы выбрать инструменты для эндоскопических вмешательств, совместимые с эндоскопом.

Гл. 4

■ Введение в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств

ВНИМАНИЕ

Не вводите инструменты для эндоскопических вмешательств с усилием или резкими движениями. Инструмент для эндоскопических вмешательств может выйти из дистального конца эндоскопа резко, что может привести к травмам пациента, кровотечению и/или перфорации тканей.

ОСТОРОЖНО

- Если подвижная часть эндоскопа сильно изогнута и введение инструмента для эндоскопических вмешательств представляется затруднительным, по возможности выпрямите подвижную часть. Введение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может привести к повреждению инструментального канала и/или инструмента для эндоскопических вмешательств.
- Подведите инструмент для эндоскопических вмешательств вплотную к заглушке для щипцов/ирригации, затем введите его в заглушку под прямым углом медленными короткими толчками. В противном случае возможно сгибание или поломка инструмента для эндоскопических вмешательств.

4.3 Применение инструментов для эндоскопических вмешательств

- 1 Выберите инструменты для эндоскопических вмешательств, совместимые с эндоскопом, согласно разделу «■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств» на стр. 68 и указаниям по работе с ними в руководствах по эксплуатации соответствующих инструментов.
- 2 Удерживайте рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в одном положении.

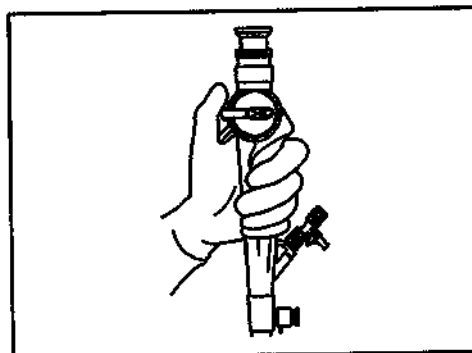


Рис. 4.3

- 3 Убедитесь в том, что наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств закрыт и/или втянут в оболочку.
- 4 Медленно и прямо введите инструмент для эндоскопического вмешательства в порт щипцов заглушки для щипцов/ирригации.

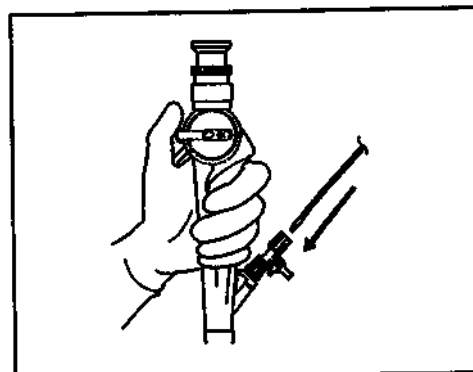


Рис. 4.4

- 5 Держите инструмент в точке приблизительно в 4 см от заглушки для щипцов/ирригации и продвигайте его медленно и прямо короткими движениями в заглушку для щипцов/ирригации под контролем эндоскопического изображения.

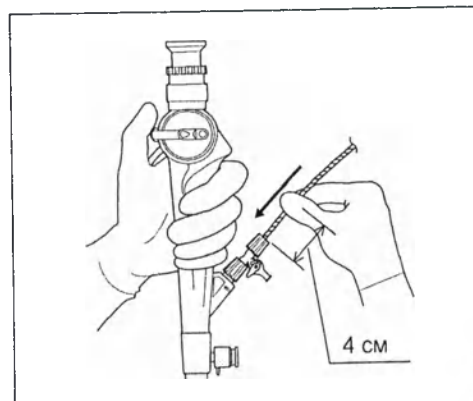


Рис. 4.5

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств вытянется примерно на 1,5 мм от дистального конца эндоскопа, инструмент появится на эндоскопическом изображении.

■ Работа с инструментами для эндоскопических вмешательств

Работать с инструментами для эндоскопических вмешательств следует в соответствии с инструкциями, изложенными в руководствах по эксплуатации соответствующих инструментов.

Гл. 4

■ Извлечение инструментов для эндоскопических вмешательств

ВНИМАНИЕ

- При извлечении инструментов для эндоскопических вмешательств из заглушки для щипцов/ирригации может произойти разбрызгивание жидкости. Чтобы предотвратить это, во время извлечения инструмента оберните его и заглушку для щипцов/ирригации марлей.
- Медленно и прямо введите эндоскопический инструмент в порт заглушки для щипцов/ирригации. В противном случае клапан для биопсии может быть поврежден. Это может привести к утечке или разбрызгиванию жидкости и возникновению риска инфицирования.
- При невозможности извлечения инструмента для эндоскопических вмешательств из эндоскопа закройте инструмент для эндоскопических вмешательств и/или втяните его в оболочку. Затем осторожно извлеките эндоскоп вместе с инструментом для эндоскопических вмешательств под контролем эндоскопического изображения. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить повреждения тканей.

Извлекайте инструмент для эндоскопических вмешательств медленно, с закрытым и/или втянутым в оболочку наконечником.

4.4 Использование лазерной системы

Обратитесь к руководству по эксплуатации лазерной системы и следуйте представленным ниже инструкциям.

ВНИМАНИЕ

- Не используйте лазерное излучение, если наконечник лазерного зонда и направляющий луч не видны на эндоскопическом изображении. Это может привести к получению травмы пациентом и к повреждению инструментального канала.
- Не извлекайте лазерный зонд во время подачи лазерного излучения. При этом может произойти травмирование пациента и/или повреждение эндоскопа.
- При выполнении лазерной коагуляции всегда надевайте защитные очки. В противном случае оператор может получить травму.

ОСТОРОЖНО

- Не вводите лазерный зонд в инструментальный канал при изогнутой подвижной части. В противном случае инструментальный канал может быть поврежден.
- Не изгибайте подвижную часть с избыточным усилием, пока лазерный зонд введен в инструментальный канал. Лазерный зонд может быть поврежден.

ПРИМЕЧАНИЕ

Возможность повреждения инструментального канала можно уменьшить, закрыв лазерный зонд защитной трубкой.

■ Введение лазерного зонда в инструментальный канал

- 1 Вставьте лазерный зонд в защитную трубку.
- 2 Выпрямите вводимую трубку и введите лазерный зонд медленным и прямым движением в порт щипцов заглушки для щипцов/ирригации.
- 3 Удерживая лазерный зонд вплотную к заглушке для щипцов/ирригации, медленно продвигайте его в заглушку короткими толчками.

■ Эксплуатация лазерной системы

Работать с лазерной системой следует в соответствии с инструкциями, изложенными в ее руководстве по эксплуатации.

Гл. 4

■ Извлечение лазерного зонда

Убедитесь, что лазерное излучение не подается и осторожно извлеките лазерный зонд из эндоскопа.

4.5 Извлечение эндоскопа

ВНИМАНИЕ

- При появлении сопротивления во время извлечения эндоскопа или инструментов для эндоскопических вмешательств из тела пациента не пытайтесь прикладывать усилие. Извлеките эндоскоп, действуя осторожно. Если эндоскоп не удастся извлечь из тела пациента, продумайте, как извлечь его открытым оперативным вмешательством, и предпримите соответствующие меры. Попытки с силой извлечь эндоскоп или инструмент для эндоскопических вмешательств могут привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации тканей. При подозрении на неисправность эндоскопа свяжитесь с компанией Olympus.
- Следите, чтобы физиологические жидкости пациента, приставшие к извлеченному эндоскопу, не соприкасались с кроватью или полом. Биологические жидкости пациента могут стать причиной инфицирования пациента и/или медицинского персонала.

Гл. 4

- 1 Переместите фиксатор угла ВВЕРХ/ВНИЗ в свободную позицию «F▼».

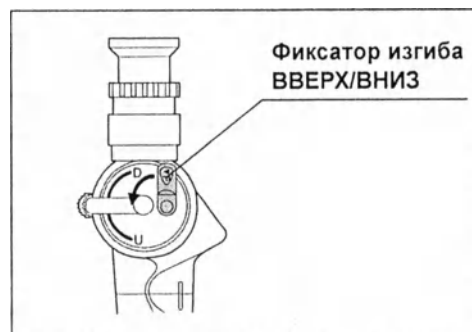


Рис. 4.6

- 2 Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения.
- 3 После процедуры выполните обработку эндоскопа и принадлежностей, как описано в «ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ», где ваша модель эндоскопа указана на обложке.

4.6 Транспортировка эндоскопа

■ Транспортировка в пределах лечебного учреждения

При переносе эндоскопа в руках одной рукой возьмите блок управления, а другой рукой плотно, но без сдавливания удерживайте вводимую трубку.

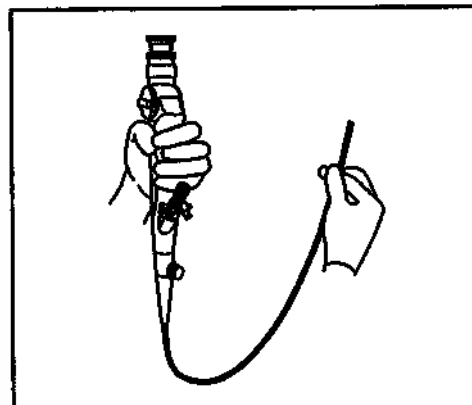


Рис. 4.7

Гл. 4

■ Транспортировка вне лечебного учреждения

ВНИМАНИЕ

Вынув эндоскоп из футляра для переноски, обязательно выполните обработку эндоскопа. Если эндоскоп не подвергнут обработке, он может стать причиной инфицирования.

ОСТОРОЖНО

- Футляр для переноски обрабатывать нельзя. Перед тем, как поместить эндоскоп в футляр для переноски, выполните обработку эндоскопа.
- Для транспортировки эндоскопа установите колпачок ЕТО (МВ-156). В противном случае возможно повреждение эндоскопа из-за перепадов давления воздуха.

Транспортировка эндоскопа производится в переносном контейнере.

| 4.6 Транспортировка эндоскопа

Гл. 4

Глава 5 Поиск и устранение неисправностей

В данной главе описаны меры по устранению неполадок.

5.1 Поиск и устранение неисправностей

Если в результате проверки, описанной в гл. 3, «Подготовка и проверка», обнаружена любая неисправность, не используйте эндоскоп и решите проблему, как описано в разд. 5.2, «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей».

Если проблему невозможно решить, отправьте эндоскоп в компанию Olympus для ремонта, как описано в разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

Также при появлении любой неисправности в работе эндоскопа немедленно прекратите его использование и извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в разд. 5.3, «Извлечение эндоскопа с неполадкой».

Гл. 5

ВНИМАНИЕ

- Категорически запрещается пользоваться эндоскопом на пациенте, если обнаружена неполадка. Пользование поврежденным или неисправным эндоскопом может отрицательно повлиять на безопасность пациента или пользователя и вызвать более серьезное повреждение оборудования.
- Если какие-либо детали эндоскопа выпадут внутри тела пациента вследствие повреждения или дефекта оборудования, немедленно прекратите пользование эндоскопом и извлеките детали соответствующим образом.

Принадлежности являются расходными материалами. Фирма Olympus не выполняет ремонт принадлежностей. В случае повреждения принадлежности обратитесь на фирму Olympus для приобретения замены.

5.2 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

В таблице ниже приведены возможные причины неисправностей, которые могут возникнуть вследствие ошибок в настройке оборудования или износа расходных материалов, и меры по устранению этих неисправностей.

Неисправности или дефекты, обусловленные причинами, отличающимися от перечисленных ниже, должны быть подвергнуты сервисному ремонту. Поскольку выполнение ремонта лицами, не прошедшими подготовку в компании Olympus, может стать причиной травмирования пациента или пользователя и (или) повреждения оборудования, для проведения ремонта обязательно свяжитесь с компанией Olympus, как описано в разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

Гл. 5

■ Качество или яркость изображения

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Изображение нечеткое.	Линза объектива на дистальном конце эндоскопа загрязнена.	Протрите линзу объектива чистыми безворсовыми салфетками, смоченными в 70% этиловом или 70% изопропиловом спирте.
	Рамка окуляра загрязнена.	Протрите рамку окуляра безворсовой салфеткой, смоченной в 70% этиловом или 70% изопропиловом спирте, и полностью просушите.
	Оптические линзы не скорректированы под остроту зрения оператора.	Выполните диоптрийную настройку.
Изображение слишком темное или яркое.	Источник света настроен неправильно.	Отрегулируйте настройку источника света, как описано в его инструкции по эксплуатации.
	Выходное отверстие светового луча для обследования на дистальном конце эндоскопа загрязнено.	Протрите выходное отверстие светового луча для обследования чистой безворсовой салфеткой, смоченной в 70% этиловом или 70% изопропиловом спирте.
	Стекло на конце кабеля световода загрязнено.	Протрите стекло чистой безворсовой салфеткой, смоченной в 70% этиловом или 70% изопропиловом спирте.

Гл. 5

■ Подача ирригационной жидкости

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Не поступает жидкость для ирригации.	Инструментальный канал закупорен.	Прочистите канал с помощью щетки для очистки канала, как это описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ» в соответствии с моделью вашего эндоскопа, указанной на обложке.
	Заглушка для щипцов/ирригации установлена неправильно.	Переустановите ее правильно, в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.
	Клапан для биопсии на заглушке для щипцов/ирригации изношен.	Замените его новым.
Утечка ирригационной жидкости.	Инструментальный канал закупорен.	Прочистите канал с помощью щетки для очистки канала, как это описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ» в соответствии с моделью вашего эндоскопа, указанной на обложке.
	Заглушка для щипцов/ирригации установлена неправильно.	Переустановите ее правильно, в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.
	Клапан для биопсии на заглушке для щипцов/ирригации изношен.	Замените его новым.
	Концы клапана для биопсии и утягивающего кольца не соединяются.	Поверните уплотнительное кольцо так, чтобы совместить края клапана для биопсии и уплотнительного кольца.

Гл. 5

■ Управление подвижной частью

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
При вращении рычага регулировки угла ВВЕРХ/ВНИЗ ощущается сопротивление.	Фиксатор угла ВВЕРХ/ВНИЗ задействован.	Поверните фиксатор угла ВВЕРХ/ВНИЗ в направлении «F ▼».

■ Инструменты для эндоскопических вмешательств

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Свободное проведение инструмента для эндоскопических вмешательств через инструментальный канал невозможно.	Используется несовместимый инструмент для эндоскопических вмешательств.	Обратитесь к разделу «■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств» на стр. 68 для выбора совместимого инструмента для эндоскопических вмешательств. Убедитесь в совпадении цветового кода инструмента для эндоскопических вмешательств и эндоскопа.
	Заглушка для щипцов/ирригации установлена неправильно.	Переустановите ее правильно, в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.
	Угол изгиба подвижной части слишком острый.	Выпрямите ее, насколько возможно.
	Уплотнительное кольцо на заглушке для щипцов/ирригации закреплено слишком плотно.	Поверните уплотнительное кольцо так, чтобы совместить края клапана для биопсии и уплотнительного кольца.

Гл. 5

5.3 Извлечение эндоскопа с неполадкой

ВНИМАНИЕ

- При появлении сопротивления во время извлечения эндоскопа или инструментов для эндоскопических вмешательств из тела пациента не пытайтесь прикладывать усилие. Извлекайте эндоскоп или инструмент для эндоскопических вмешательств с осторожностью. При невозможности извлечения эндоскопа или инструментов для эндоскопических вмешательств из тела пациента продумайте возможность сделать это с помощью открытой хирургической операции и примите необходимые меры. Попытки с силой извлечь эндоскоп или инструмент для эндоскопических вмешательств могут привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации тканей. При подозрениях на неисправность эндоскопа или инструмента для эндоскопических вмешательств свяжитесь с компанией Olympus.
- Если эндоскоп не удастся беспрепятственно извлечь из оболочки доступа, не пытайтесь извлечь его, применяя силу. В таком случае извлеките эндоскоп вместе с оболочкой. В противном случае можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.

Гл. 5

- 1 Выключите все оборудование кроме источника света.
- 2 Если вы используете инструмент для эндоскопических вмешательств, закройте наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств и/или втяните его в оболочку. Затем медленно извлеките инструмент для эндоскопических вмешательств.
- 3 Переместите фиксатор угла ВВЕРХ/ВНИЗ в свободную позицию «F▼».

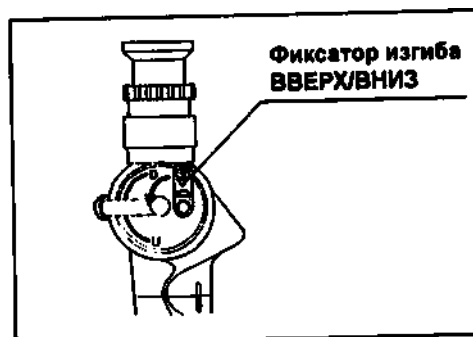


Рис. 5.1

- 4 Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения.

5.4 Возврат эндоскопа для ремонта

ВНИМАНИЕ

Перед возвратом эндоскопа для ремонта выполните его полную обработку. Ненадлежащим образом обработанное оборудование может стать причиной инфицирования каждого, кто имеет дело с эндоскопом в пределах больницы и в компании Olympus.

ОСТОРОЖНО

Компания Olympus не несет ответственность за любые травмы и повреждения, обусловленные попытками ремонта персоналом, не относящимся к компании Olympus.

Перед возвратом эндоскопа для ремонта обратитесь в компанию Olympus. К эндоскопу должны быть приложены описание неисправности или повреждения, а также фамилия и номер телефона лица в вашей организации, которому лучше всех известна проблема. Приложите также заказ на ремонт. Для отправки эндоскопа на ремонт следуйте инструкциям, приведенным в разделе «■ Транспортировка вне лечебного учреждения» на стр. 55.

Гл. 5

| 5.4 Возврат эндоскопа для ремонта

Гл. 5

Приложение

В этом Приложении описано оборудование, совместимое с данным эндоскопом.

Комбинированное оборудование

■ Системная диаграмма

Ниже перечислены рекомендуемые сочетания оборудования и принадлежностей для использования с данным эндоскопом. Ряд компонентов имеется не во всех регионах. Новые изделия, появившиеся после выпуска эндоскопа в продажу, могут быть также совместимы для использования в комбинации с эндоскопом. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

ВНИМАНИЕ

Используйте оборудование в одной из рекомендованных комбинаций. При использовании комбинаций оборудования, отличающихся от представленных ниже, всю ответственность берет на себя медицинское учреждение.

Прилож.

Видеоинформационный центр
VISERA Pro (OTV-S7Pro)



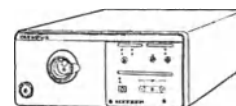
Головка камеры
(OTV-S7ProH-HD-L08E)



Эндоскоп
URF-P7/P7R

Заглушка для щипцов/
ирригации (с изоляцией)
(MAJ-891)

Клапан для биопсии
(MAJ-579)



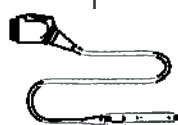
Ксеноновый источник света
VISERA ELITE (CLV-S190)
Ксеноновый источник света
EVIS EXERA III (CLV-190)
Ксеноновый источник света
VISERA (CLV-S45)
Ксеноновый источник света
VISERA Pro (CLV-S40Pro)



Световодный кабель
(WA03200A, A03200A)

Прилож.

Видеосистема VISERA (OTV-S7V)
Видеоинформационный центр
EVIS EXERA II (CV-180)



Головка камеры
(OTV-S7H-1D)

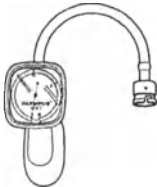
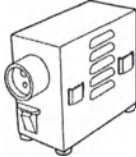
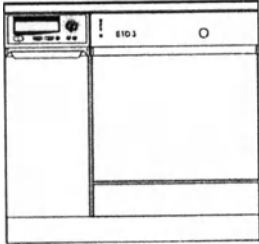


Головка камеры
(OTV-S7H-D-L08E,
OTV-S7H-1D-L08E)



Видеоадаптер
(AR-TL08E,
AR-TF08E)

Оборудование для обработки

		
Щетка для очистки канала (BW-7B)	Одноразовая односторонняя щетка для очистки (BW-400B)	Щетка для аспирационного разъема (BW-15SH)
		
Щетка для устья канала (MH-507)	Одноразовая щетка для устья канала (MAJ-1339)	Аппарат для ультразвуковой очистки (KS-2/ENDOSONIC)
		
Пробник для проверки утечек (WA23070A)	Пробник для проверки утечек (MB-155)	Блок для технического обслуживания (MU-1)
		
Колпачок ЕТО (MB-156)	Стерилизационный лоток (WA05991A)*1	Система ETD*1

*1 Информацию по любым другим вопросам можно получить в местном представительстве компании Olympus..

Прилож.

■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств

○ Инструменты для эндоскопических вмешательств

Учитывайте, что некоторые инструменты могут быть доступными к приобретению не во всех регионах.

	Щипцы для биопсии	Одноразовые захватывающие щипцы		
	Типа «крысиный зуб»	Тип «петля»	Тип «спиральная корзинка»	Тип «спиральная корзинка»
Эндоскоп				
URF-P7 URF-P7R	FB-56D-1	FG-36D	FG-51D	FG-52D

	Одноразовые захватывающие щипцы	
	Тип «тренога»	Тип «параллельная корзинка»
Эндоскоп		
URF-P7 URF-P7R	FG-54D	FG-55D

Прилож.

Техническое обслуживание

Компания Olympus рекомендует поручать проверку эндоскопического оборудования Olympus (эндоскопов, репроцессоров, источников света и т.п.) сертифицированному сервис-технику компании Olympus не реже одного раза в год, чтобы сохранить исправную работу оборудования.

Прилож.

Прилож.
[REDACTED]

Уретерореновидеоскопы URF-V2, URF-V2R, URF-V3

Оглавление

Символы	1
Важная информация — прочтите перед использованием	2
Предназначение	2
Применимость эндоскопии и эндоскопических методов лечения	2
Руководство по эксплуатации	3
Квалификация пользователей	3
Совместимость прибора с другим оборудованием	4
Обработка перед первым использованием/обработка и хранение после использования	4
Запасное оборудование	4
Регламент обслуживания	4
Запрет неправильного ремонта и модификации	5
Сигнальные слова	5
Предупреждения и предостережения	5
Меры предосторожности при исчезновении или «зависании» эндоскопического изображения	10
Примеры ненадлежащего обращения	11
Глава 1 Проверка содержимого упаковки	13
1.1 Проверка содержимого упаковки	13
Глава 2 Устройство и спецификация инструмента	15
2.1 Перечень и функции компонентов инструмента	15
Блок управления, вводимая часть	16
Разъем световода, видеокабель	20
2.2 Технические характеристики	22
Окружение	22
Технические характеристики	23
Глава 3 Подготовка и проверка	25
3.1 Процесс подготовки и проверки	25
3.2 Подготовка оборудования	27
3.3 Проверка эндоскопа	29
Проверка эндоскопа	29
Проверка изгибного механизма	32
Проверка поворотного механизма вводимой трубки	35
3.4 Проверка дополнительных принадлежностей	36
Проверка заглушки для щипцов/ирригации	36
3.5 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу	37
Подсоединение заглушки для щипцов/ирригации (MAJ-891)	37
3.6 Проверка вспомогательного оборудования	37

3.7	Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу	38
	Подсоединение к источнику света и видеоинформационному центру	38
	Подсоединение системы ирригации	39
3.8	Проверка эндоскопической системы	40
	Краткий обзор проверяемых компонентов	40
	Проверка вспомогательного оборудования	40
	Проверка эндоскопического изображения	41
	Проверка дистанционных переключателей	42
	Проверка функции ирригации	43
	Проверка инструментального канала	43
Глава 4	Эксплуатация	45
4.1	Меры предосторожности	45
4.2	Введение инструмента	48
	Положение эндоскопа и работа с ним	48
	Ирригация	49
	Введение эндоскопа	49
	Изгиб дистального конца	52
	Управление вращением вводимой трубки	53
	Просмотр эндоскопического изображения	54
4.3	Применение инструментов для эндоскопических вмешательств	54
	Введение в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств	56
	Работа с инструментами для эндоскопических вмешательств	58
	Извлечение инструментов для эндоскопических вмешательств	58
4.4	Использование лазерной системы	59
	Введение лазерного зонда в инструментальный канал	60
	Эксплуатация лазерной системы	60
	Извлечение лазерного зонда	60
4.5	Извлечение эндоскопа	61
4.6	Транспортировка эндоскопа	62
	Транспортировка в пределах лечебного учреждения	62
Глава 5	Поиск и устранение неисправностей	63
5.1	Поиск и устранение неисправностей	63
5.2	Рекомендации по поиску и устранению неисправностей	64
	Качество или яркость изображения	64
	Подача ирригационной жидкости	65
	Управление подвижной частью	65
	Инструменты для эндоскопических вмешательств	66
	Прочее	66
5.3	Извлечение эндоскопа в случае неполадки	67
	Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI и NBI на мониторе	68
	Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI или NBI на мониторе	68

Извлечение эндоскопа при недоступности эндоскопического изображения во всех режимах или невозможности возобновления изображения после его «зависания»	69
5.4 Возврат эндоскопа для ремонта	70
Приложение	71
Комбинированное оборудование	71
Конфигурация системы	71
Оборудование для обработки	73
Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств	74
Информация по ЭМС	75
Техническое обслуживание	79

Символы

Ниже описано значение символов, имеющих на упаковке компонента, задней стороне обложки инструкции по эксплуатации и/или на самом инструменте.

Символ	Неисправности
	См. руководство.
	См. руководство.
	Осторожно!
	Эндоскоп
	Контактная деталь типа BF
	Только для однократного использования
	Номер партии
	Изготовитель
	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер

Важная информация — прочтите перед использованием

■ Предназначение

Данный инструмент разработан для применения с видеоинформационным центром, источником света, а также оборудованием, указанным в пользовательской документации, видеомонитором, инструментами для эндоскопических вмешательств и другим вспомогательным оборудованием компании Olympus с целью проведения эндоскопических диагностических и хирургических процедур на мочеточнике и почках, как чрескожно, так и трансуретрально.

Данный прибор нельзя использовать для иных целей, кроме указанных выше.

Выбор эндоскопа должен осуществляться в соответствии с целью предстоящей процедуры и на основе всестороннего учета всех спецификаций и функций эндоскопа, описанных в этом руководстве по эксплуатации.

■ Применимость эндоскопии и эндоскопических методов лечения

Если существуют официальные стандарты по применимости эндоскопии и эндоскопических методов лечения, определенные руководством медицинского учреждения или другими официальными организациями, например академическими обществами по эндоскопии, следует руководствоваться требованиями таких стандартов. Перед началом эндоскопии и эндоскопической терапии выполните полную оценку ее характеристик, целей, последствий и возможных рисков (их природы, объема и возможностей). Проводите диагностическую или лечебную процедуру с использованием эндоскопии только при условии, что их потенциальная польза превышает риски.

Полностью разъясните пациенту потенциальную пользу и риски эндоскопии и эндоскопической терапии, а также все методы обследования/терапии, которые могут проведены вместо нее, и выполняйте эндоскопию и эндоскопическую терапию только после получения согласия пациента.

Даже начав эндоскопию и эндоскопическую терапию, продолжайте оценку потенциальной пользы и рисков и немедленно прекратите эндоскопию/терапию, предприняв соответствующие меры, если риски для пациента превзошли потенциальную пользу.

■ **Руководство по эксплуатации**

Данная инструкция по эксплуатации содержит важную информацию для безопасного и эффективного пользования данным инструментом. До начала работы внимательно ознакомьтесь с полным текстом этого руководства, а также изучите руководства по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этих документах.

Примите во внимание, что полный комплект инструкций по эксплуатации для данного эндоскопа включает в себя настоящую инструкцию и «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на обложке которой указана ваша модель эндоскопа. Она входит в комплект поставки эндоскопа.

Храните данное руководство по эксплуатации и другую пользовательскую документацию в надежном и легкодоступном месте.

В случае возникновения вопросов или замечаний относительно какой-либо информации, приведенной в данном руководстве, обращайтесь в компанию Olympus.

○ **Термины, используемые в данной инструкции**

Наблюдение с использованием узкоспектральной оптики (NBI, Narrow Band Imaging):

Это метод оптико-цифрового наблюдения с использованием узкоспектрального света.

Наблюдение в белом свете (или WLI (White Light Imaging)):

Это метод наблюдения с использованием белого света.

Датчик изображения:

Устройство, которое превращает свет в электрические сигналы.

■ **Квалификация пользователей**

Если существуют официальные стандарты в отношении квалификации пользователей для проведения эндоскопии и эндоскопической терапии, определенные руководством медицинского учреждения или другими официальными организациями, например, научными обществами по эндоскопии, следует руководствоваться требованиями этих стандартов. При отсутствии официальных стандартов в отношении квалификации операторов, оператором данного инструмента должен быть врач, получивший разрешение от руководителя по вопросам медицинской безопасности больницы или руководителя отделением (отделением урологии и др.).

Врач должен уметь безопасно провести плановое эндоскопическое обследование и лечение эндоскопическим методом в соответствии с рекомендациями академических сообществ (и других авторитетных организаций в области эндоскопии) и на основе учета сложности предстоящей эндоскопической диагностической или терапевтической процедуры. Поэтому данное руководство не содержит пояснений либо обсуждения эндоскопических процедур.

■ Совместимость прибора с другим оборудованием

Проверить совместимость прибора с планируемым к использованию вспомогательным оборудованием можно, пользуясь информацией в разделе «Комбинированное оборудование» на стр. 71. Пользование несовместимым оборудованием может привести к травмам пациента или хирурга и/или к повреждению оборудования.

Данный инструмент соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрооборудования, 2-я редакция (IEC 60601-1-2: 2001) и 3-я редакция (IEC 60601-1-2: 2007). Тем не менее, при подключении инструмента к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями 1-й редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования (IEC 60601-1-2: 1993), вся система соответствует 1-й редакции.

■ Обработка перед первым использованием/обработка и хранение после использования

Данный инструмент не был подвергнут обеззараживанию перед отправкой. Перед первым использованием данного устройства обработайте его согласно инструкциям, изложенным в документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

После использования устройства его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, приведенным в сопроводительном руководстве по обработке эндоскопа. Несоответствующее и/или неполное обеззараживание или хранение может вызвать опасность возникновения инфекции, привести к повреждению оборудования или ухудшить его характеристики.

■ Запасное оборудование

Необходимо подготовить другой эндоскоп, чтобы исключить перерывы в обследовании в результате отказа или неисправности оборудования.

■ Регламент обслуживания

Возможность отказа эндоскопа и вспомогательного оборудования возрастает с ростом числа выполненных процедур и/или общего количества часов работы. В дополнение к проверке перед каждой процедурой лицо, ответственное за обслуживание медицинского оборудования в каждой больнице, обязано периодически проверять пункты, указанные в данном руководстве. При обнаружении любой неисправности не используйте эндоскоп; выполните его проверку согласно указаниям разд. 5.2, «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей». Если после проверки неисправность не будет устранена, обратитесь в компанию Olympus.

■ Запрет неправильного ремонта и модификации

Данный инструмент не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Запрещается разбирать, модифицировать или пытаться ремонтировать инструмент; это может привести к травмам пациента или хирурга и/или к повреждению оборудования.

Оборудование, подвергшееся разборке, ремонту или конструктивным изменениям любого рода, в случае проведения таких манипуляций лицами, не являющимися уполномоченным техническим персоналом Olympus, теряет ограниченную гарантию компании Olympus и покрытие какими бы то ни было гарантийными обязательствами компании Olympus.

■ Сигнальные слова

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному случаю или серьезной травме.
ОСТОРОЖНО	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Обозначает дополнительную полезную информацию.

■ Предупреждения и предостережения

При обращении с эндоскопом следуйте приведенным ниже предупреждениям и указаниям. Эта информация дополняется предупреждениями и предостережениями, изложенными в каждой главе.

ВНИМАНИЕ

- По окончании работы с эндоскопом его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, изложенным в сопроводительном документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа. Пользование инструментами после неправильной или неполной обработки или несоответствующего хранения может привести к перекрестному заражению и/или инфицированию пациента.

ВНИМАНИЕ

- Запрещается ронять дистальный конец, вводимую трубку, подвижную часть, блок управления, универсальный шнур, видеоконнектор или разъем световода, а также ударять и стучать по ним. Также запрещается сгибать, тянуть и скручивать с чрезмерной силой дистальный конец, вводимую трубку, подвижную часть, блок управления, универсальный шнур, видеоконнектор или разъем световода. Эндоскоп может быть поврежден и стать причиной травм, ожогов, кровотечения и/или перфораций в теле пациента. В результате возможно также выпадение деталей эндоскопа в теле пациента.
- Запрещается резко или с усилием выполнять регулирование угла. Запрещается с усилием тянуть, закручивать или вращать изогнутую подвижную часть. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента. Может также оказаться невозможным выпрямить подвижную часть в ходе обследования.
- Запрещается вводить или выводить вводимую часть эндоскопа при фиксированной подвижной части. При пользовании эндоскопом с фиксатором угла ВВЕРХ/ВНИЗ запрещается вводить или выводить эндоскоп, когда фиксатор угла передвинут в направлении, противоположном отметке «F▼». В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Запрещается выполнять манипуляции подвижной частью, вводить и извлекать вводимую трубку эндоскопа, а также работать инструментами для эндоскопических изображений без визуального контроля. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Запрещается использовать инструменты для эндоскопических вмешательств, вводить и извлекать вводимую трубку эндоскопа, а также управлять изгибом при зависшем изображении. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Если возникают затруднения при вводе эндоскопа, не вводите эндоскоп с усилием; прекратите эндоскопию. В результате ввода с усилием возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Запрещается прилагать избыточные усилия при введении/извлечении или повороте вводимой трубки эндоскопа, если отмечается значительное сопротивление его введению. Иначе можно нанести травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей мочеочника.
- Запрещается вводить, извлекать или поворачивать вводимую часть эндоскопа с применением силы или при невозможности получения оптимального поля обзора. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Запрещается прикасаться к световоду на разъеме световода сразу после его извлечения из источника света, т. к. он очень горячий. Возможны ожоги хирурга или пациента.

ВНИМАНИЕ

- Осветительный луч света, испускаемый дистальным концом эндоскопа, необходим для эндоскопического обследования, но он может также вызвать изменения в живой ткани, например, денатурацию белков живой ткани и перфорацию ткани в случае неправильного использования. Соблюдайте следующие предупредительные указания для освещения.
 - Всегда устанавливайте минимальную требуемую яркость. Яркость изображения на мониторе может отличаться от фактической яркости на дистальном конце эндоскопа. Обратите особое внимание при настройке уровня яркости источника света, особенно при использовании функцией электрического затвора видеоинформационного центра. Если источник света и видеоинформационный центр находятся в режиме автоматической настройки яркости, установите яркость на источнике света. Эта функция лучше поддерживает уровень освещенности. Более подробную информацию см. в руководствах по эксплуатации источника света и видеоинформационного центра.
 - Обязательно поддерживайте достаточное расстояние, необходимое для надлежащего просмотра при минимальном уровне освещения за минимальное количество времени. Не пользуйтесь близким неподвижным изображением и без необходимости не оставляйте дистальный конец эндоскопа близко к слизистой оболочке на длительное время.
 - Если эндоскоп не используется длительное время, выключите источник света или задействуйте световой экран (режим ожидания и т.п.), чтобы не освещать без необходимости эндоскоп.
- Вставьте видеоразъем в блок управления видеосистемой до щелчка, после чего, слегка потянув за видеоконнектор, удостоверьтесь в том, что он прочно закреплен. Ненадлежащее соединение приведет к повреждению датчика изображения. Поврежденный датчик изображения перестает показывать изображение и нагревает дистальный конец, что может стать причиной ожогов хирурга и/или пациента.
- Не вставляйте видео-разъем при влажных и/или грязных электрических контактах. Это может привести к удару током, вызвать серьезное повреждение эндоскопа и отрицательно повлиять на безопасность пациента и/или хирурга.
- Если эндоскопическое изображение становится темным во время процедуры, причиной этого может являться налипшая кровь или слизь на выходном отверстии светового луча для обследования на дистальном конце эндоскопа. Осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента и удалите кровь или слизь для восстановления оптимального освещения и обеспечения безопасности обследования. При продолжении использования эндоскопа с загрязненным дистальным источником света температура дистального конца может возрасти и привести к ожогам слизистой оболочки пациента. Это также может привести к травмированию пациента и (или) оператора.

ВНИМАНИЕ

- При первичном выявлении очагов поражения или принятии решения о возможном вмешательстве с диагностической или терапевтической целью не полагайтесь исключительно на данные, полученные в режиме исследования NBI.
- Не используйте высокочастотные инструменты для эндоскопического вмешательства, поскольку дистальный конец эндоскопа не изолирован. Использование высокочастотного оборудования может создать риск поражения электрическим током пациента и/или повредить эндоскоп.

ОСТОРОЖНО

- Не тяните за универсальный шнур и за видеокабель в процессе обследования. Разъем световодного кабеля будет вынут из выходного разъема источника света и эндоскопическое изображение исчезнет.
- Не сворачивайте в кольцо диаметром меньше 10 см вводимую трубку, универсальный шнур или видеокабель. Возможно повреждение оборудования.
- Не пытайтесь согнуть или скрутить вводимую часть эндоскопа с применением силы. Это может повредить вводимую часть.
- Предохраняйте дистальный конец вводимой части, особенно поверхность линзы объектива на дистальном конце, от ударов. Возможно появление искажений на изображении.
- При падении эндоскопа или интенсивном воздействии на его дистальный конец эндоскоп может быть поврежден, даже если линза на дистальном конце не имеет видимых повреждений. В этом случае прекратите пользоваться эндоскопом и обратитесь в компанию Olympus.
- Не закручивайте и не сгибайте подвижную часть руками. Возможно повреждение оборудования.
- Не сжимайте с усилием подвижную часть. Это может вызвать растяжение или разрыв оболочки подвижной части и привести к утечке жидкости.
- Не кладите видеоконнектор и разъем световода на вводимую часть при переноске или обработке и не надавливайте на них. Это может повредить вводимую часть.
- Включайте блок управления видеосистемой только после того, как видео-разъем будет подключен к блоку управления видеосистемой. Особенно важно удостовериться в том, что блок управления видеосистемой отключен перед тем, как подсоединить или отсоединить видео-разъем. В противном случае возможно повреждение оборудования, включая поломку датчика изображения.

ОСТОРОЖНО

- Дистанционные выключатели эндоскопа не могут быть сняты с секции управления. Сжатие, вытягивание или скручивание выключателей с чрезмерным усилием может привести к поломке выключателей и/или к утечкам воды.
- Не подвергайте ударам и не сгибайте электрические контакты на видео-разъеме. Это может отрицательно повлиять на соединение с блоком управления видеосистемой и стать причиной повреждения контакта.
- Не тяните за видеокабель в процессе обследования. Эндоскопическое изображение может исчезнуть.
- Возможно воздействие электромагнитных помех на данный эндоскоп вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, а также вблизи другого переносного и мобильного оборудования радиочастотной связи, например, сотовых телефонов. В случае электромагнитных помех может потребоваться принять меры по их снижению, например, переориентировать или переместить данный эндоскоп либо экранировать его местонахождение.



- Для проверки на электромагнитные помехи от другого оборудования (любого оборудования кроме данного эндоскопа или компонентов, относящихся к данной системе) необходимо пронаблюдать за работой системы, чтобы убедиться в ее нормальной работе в используемой конфигурации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Каждая модель эндоскопа, перечисленная на обложке, оборудована запоминающим устройством, на котором сохранена информация об эндоскопе и с которого эта информация передается в видеоинформационный центр OTV-S190 или CV-190.
- При воздействии на эндоскоп сильных электростатических полей на эндоскопическом изображении могут появиться помехи. Это не является признаком неисправности.

■ Меры предосторожности при исчезновении или «зависании» эндоскопического изображения

ВНИМАНИЕ

- Если во время обследования эндоскопическое изображение внезапно исчезло или «зависло», и его передача не возобновляется, немедленно прекратите использование эндоскопа и извлеките его из тела пациента, как описано в разд. 5.3, «Извлечение эндоскопа в случае неполадки». Продолжение пользования эндоскопом в этих условиях может привести к травмам пациента, кровотечению и/или перфорации.
- Выполните меры предосторожности, описанные ниже. В противном случае эндоскопическое изображение может неожиданно исчезнуть, или в процессе обследования не удастся восстановить застывшее изображение.
 - Подсоедините видео-коннектор к блоку управления видеосистемой надлежащим образом, вставив видео-разъем до щелчка. В противном случае возможен плохой контакт.
 - Запрещается сгибать, ударять, тянуть или скручивать вводимую часть, подвижную часть, блок управления, универсальный шнур, видеоконнектор или разъем световода. В результате возможно повреждение эндоскопа и утечки воды и/или поломка внутренних частей, например, кабеля датчика изображения.
 - Перед подключением разъема видеокабеля к видеоинформационному центру удостоверьтесь в абсолютной сухости разъема видеокабеля и его электрических контактов. Влажные контакты могут стать причиной неисправности оборудования.
 - Если из эндоскопа при испытании на герметичность постоянно выходят пузырьки воздуха, не пользуйтесь эндоскопом. Вода может попасть в эндоскоп и вызвать короткое замыкание. Это может привести к повреждению датчика изображения.

ОСТОРОЖНО

- Включайте блок управления видеосистемой только после того, как видео-разъем будет подключен к блоку управления видеосистемой. Особенно важно удостовериться в том, что блок управления видеосистемой отключен перед тем, как подсоединить или отсоединить видео-разъем. В противном случае возможно повреждение оборудования, включая поломку датчика изображения.
- Не подвергайте ударам и не сгибайте электрические контакты на видео-разъеме. Это может отрицательно повлиять на соединение с блоком управления видеосистемой и стать причиной повреждения контакта.

■ Примеры ненадлежащего обращения

За процедуру клинической эндоскопии отвечают обученные специалисты. Безопасность пациента при эндоскопических обследованиях и эндоскопической терапии должна быть обеспечена надлежащими действиями врача и медицинского учреждения. Примеры ненадлежащего обращения описаны ниже.

- Введение, извлечение эндоскопа и использование инструментов для эндоскопических вмешательств без получения четкого эндоскопического изображения может привести к травмированию пациента, кровотечению, ожогам и/или перфорации тканей.
- Введение или извлечение эндоскопа или манипуляции с подвижной частью без получения четкого эндоскопического изображения может привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации.
- По приведенным ниже причинам при первичном выявлении очагов поражения для принятия решения о возможном вмешательстве с диагностической или терапевтической целью не полагайтесь исключительно на данные, полученные в режиме исследования NBI^{*1}.
 - Данные о том, что NBI повышает эффективность или чувствительность при поиске пораженных участков слизистой оболочки отсутствуют.
 - Данные о том, что NBI помогает дифференцировать и устанавливать наличие или отсутствие дисплазии или опухолевых изменений в слизистой оболочке или пораженных участков слизистой, отсутствуют.

^{*1} Narrow Band Imaging (узкоспектральная визуализация). Подробности см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра OTV-S190 или CV-190.

| Важная информация — прочтите перед использованием

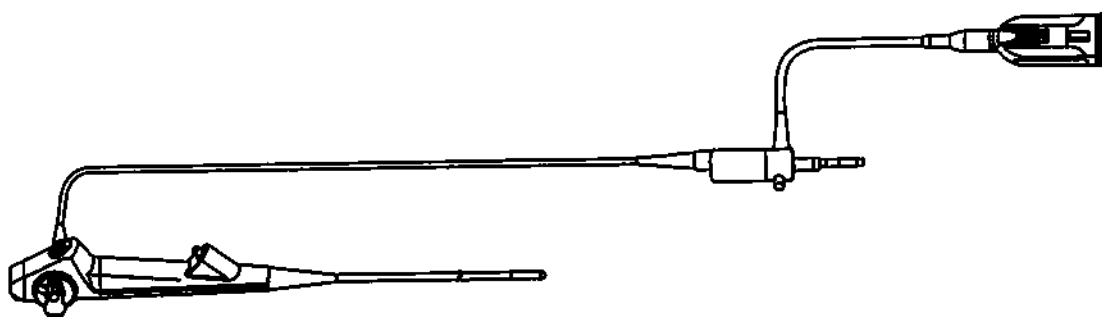
Глава 1 Проверка содержимого упаковки

1.1 Проверка содержимого упаковки

Гл. 1

Сопоставьте все позиции в упаковке с компонентами, изображенными ниже. Проверьте каждую позицию на отсутствие повреждений. Если эндоскоп поврежден, какой-либо компонент отсутствует, или если у вас имеются вопросы, не пользуйтесь компонентами; немедленно обратитесь на фирму Olympus.

○ Эндоскоп



URF-V3/V3R

○ Дополнительные принадлежности



Одноразовая односторонняя щетка для очистки (BW-400B)



Щетка для аспирационного разъема (BW-15SH)



Щетка для устья канала (MH-507)



Клапан для биопсии (MAJ-579, 10шт.)



Заглушка для щипцов/ирригации (с изоляцией) (MAJ-891)



Колпачок для стерилизации (MAJ-1538)



Руководство по эксплуатации (к заглушке для щипцов/ирригации (с изоляцией))



Руководство по эксплуатации



Руководство по обработке

1.1 Проверка содержимого упаковки

Гл. 1

Глава 2 Устройство и спецификация инструмента

В данной главе представлены составные части, функции и технические характеристики инструмента.

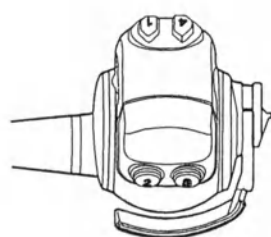
Гл. 2

2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

■ Блок управления, вводимая часть

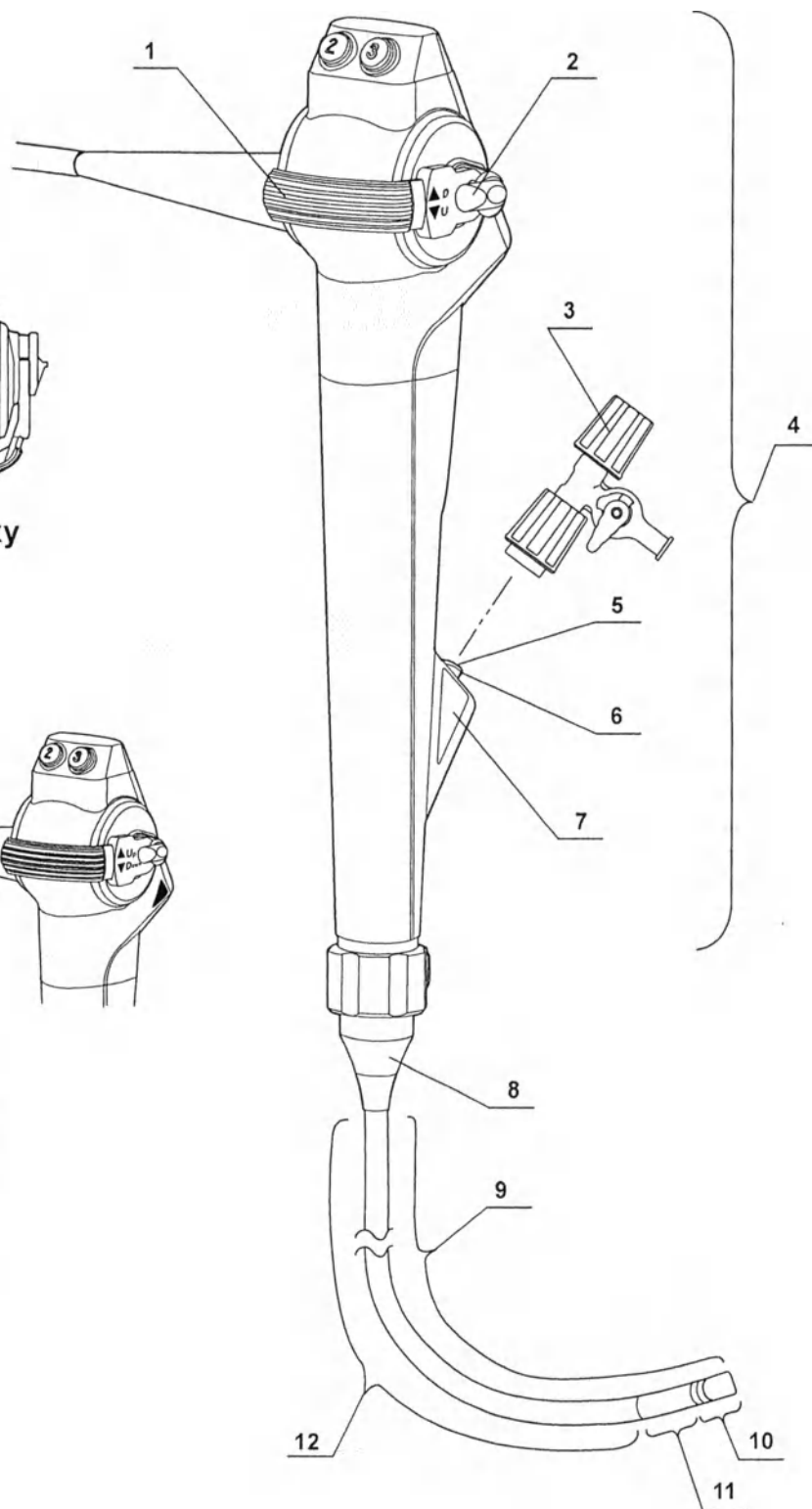
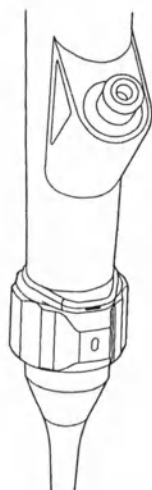
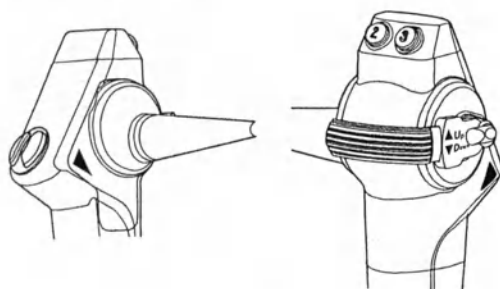
Модель эндоскопа: URF-V3, URF-V3R

Гл. 2



Вид сверху

Для URF-V3R

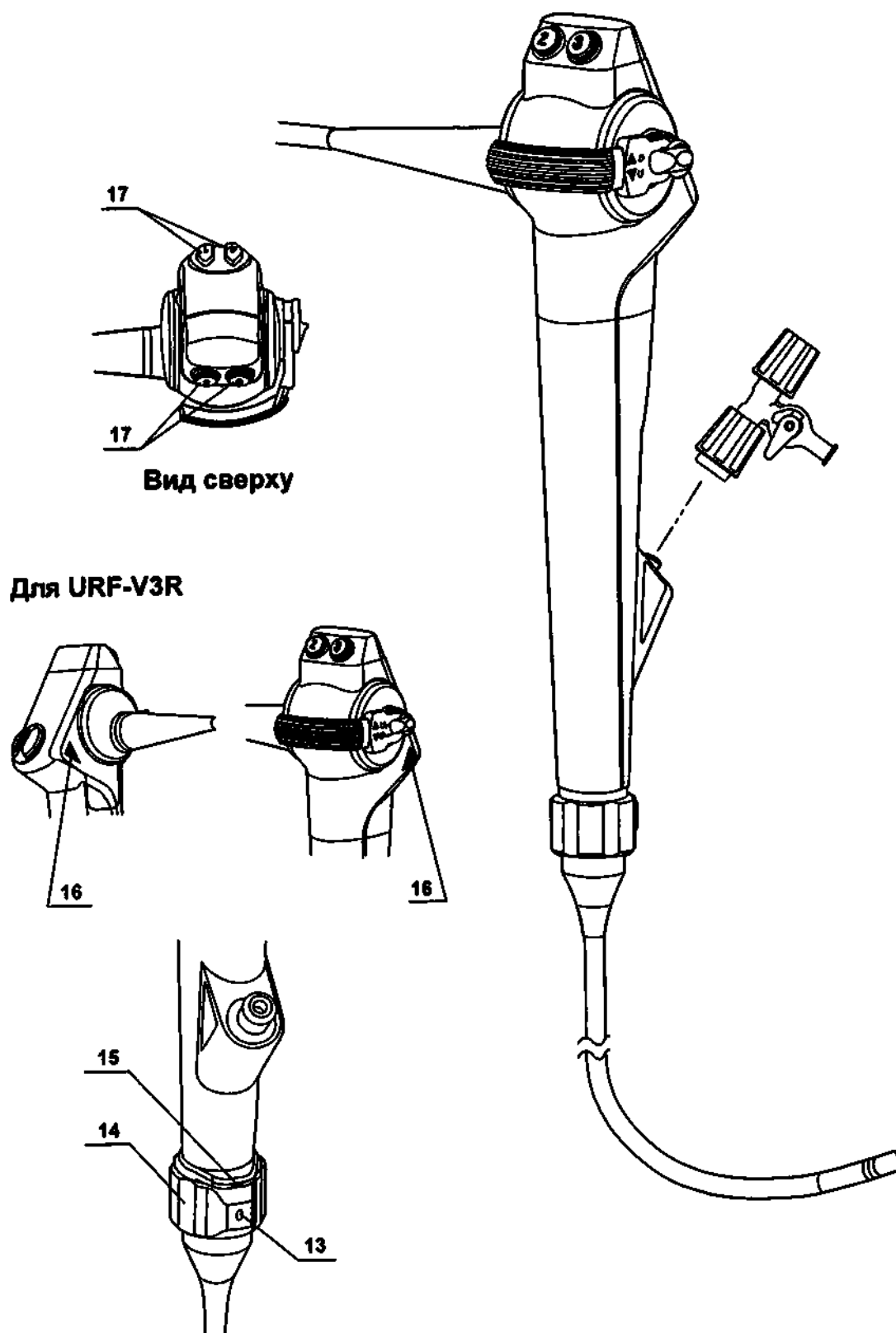


2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

Гл. 2

№	Наименование	Неисправности	Модель эндоскопа
1	Рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ	Если рычаг повернут в направлении «U» (для URF-V3R: «Up»), подвижная часть перемещается ВВЕРХ; если рычаг повернут в направлении «D» (для URF-V3R: «Down»), подвижная часть перемещается ВНИЗ.	
2	Фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ	При перемещении рычага в направлении «F ▼» регулировка угла освобождается. При перемещении рычага в противоположном направлении подвижная часть фиксируется в любой выбранной позиции.	
3	Заглушка для щипцов/ирригации (с изоляцией) (MAJ-891)	Инструменты вводятся через порт для щипцов на заглушке для щипцов/ирригации. Через ирригационный порт можно вводить жидкость.	
4	Основной корпус	Управляет эндоскопом, в том числе осуществляет регулирование угла сгибания.	
5	Инструментальный канал	В этот канал можно вводить инструменты для эндоскопических вмешательств. Инструментальный канал подсоединяется к дистальному концу эндоскопа. Инструментальный канал выполняет следующие функции: • Канала для введения инструментов для эндоскопических вмешательств; • Канала для подачи жидкости.	
6	Порт инструментального канала	Подсоедините заглушку для щипцов/ирригации к этому порту.	
7	Цветовой код	Цветовой код используется для быстрого определения совместимости инструментов для эндоскопических вмешательств. С эндоскопом можно использовать инструменты для эндоскопических вмешательств, имеющие такой же цветовой код. Для получения информации о совместимости эндоскопа с конкретными инструментами для эндоскопических вмешательств обратитесь к разделу «■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств» на стр. 74 и руководствам по эксплуатации соответствующих инструментов. • Белый: URF-V3, URF-V3R	
8	Ограничитель	Предотвращает изгиб в месте соединения вводимой трубки и секции управления.	
9	Вводимая секция	Эта секция вводится в полость тела пациента.	
10	Дистальный конец	Линза объектива, линза световода и устье инструментального канала находятся на этом дистальном конце.	
11	Подвижная часть	Подвижная часть перемещает дистальный конец эндоскопа при работе рычага управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ.	
12	Вводимая трубка	Соединяет секцию управления и подвижную часть.	

Гл. 2

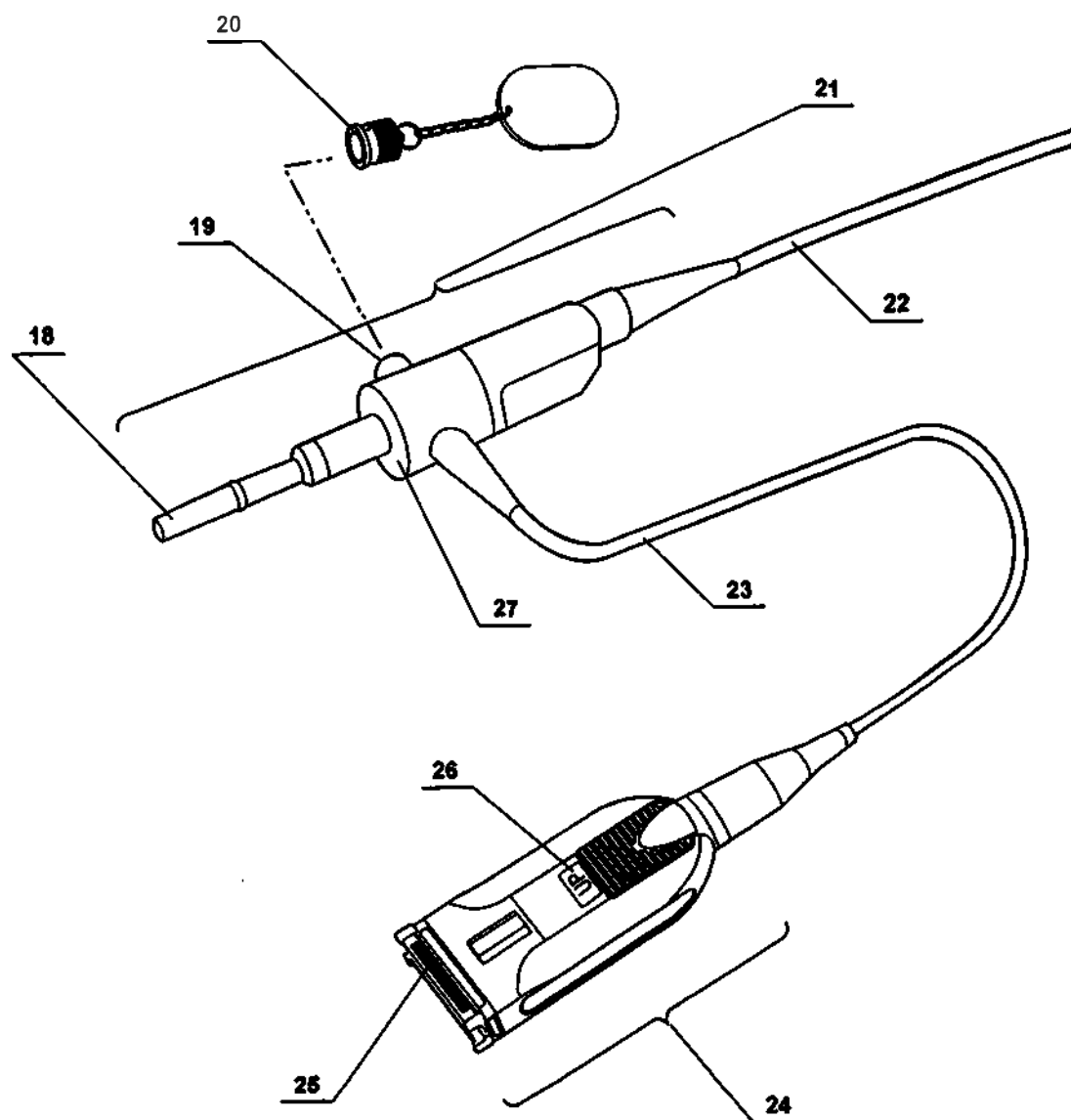


2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

№	Наименование	Неисправности	Модель эндоскопа
13	Указатель «ВВЕРХ»	Этот указатель обозначает направление «ВВЕРХ» вводимой трубки. Направление этого указателя совпадает с направлением «ВВЕРХ» подвижной части. При возвращении вводимой трубки в нейтральное положение поверните вводимую трубку до совпадения указателя с указателем «—» блока управления.	
14	Поворотное кольцо вводимой трубки	При повороте кольца вправо или влево вводимая трубка поворачивается в том же направлении.	
15	Указатель «ВВЕРХ» на блоке управления	Этот указатель обозначает нейтральное положение поворотного кольца вводимой трубки при его совмещении с указателем «ВВЕРХ» на вводимой трубке.	
16	Идентификационная метка обратного направления изгиба	Эта метка показывает, что подвижная часть URF-V3R движется в направлении, обратном направлению в обычных эндоскопах, например, URF-V3.	URF-V3R
17	Дистанционные выключатели 1 - 4	Функции дистанционных выключателей 1 - 4 могут быть выбраны на блоке управления видеосистемой. Настройка этих функций описана в инструкции по эксплуатации блока управления видеосистемой.	

Гл. 2

■ Разъем световода, видеокабель



Гл. 2

2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

№	Наименование	Неисправности	Модель эндоскопа
18	Световод	Соединяет эндоскоп с источником света и передает световой луч к дистальному концу эндоскопа.	Все модели
19	Вентиляционный адаптер	Здесь присоединяется колпачок для стерилизации или течеискатель.	Все модели
20	Колпачок для стерилизации (MAJ-1538)	Колпачок для стерилизации уравнивает внешнее и внутреннее давление эндоскопа. Колпачок следует надеть перед газовой стерилизацией (этиленоксидом, STERRAD® и т. д.) и аэрацией и снять перед погружением в жидкость или проведением исследования. Колпачок должен быть также установлен при транспортировке эндоскопа за пределами больницы (отправка покупателю, возврат для ремонта и т.п.).	Все модели
21	Соединитель световода	Разъем световодного кабеля соединяет эндоскоп с выходным разъемом источника света и передает световой луч от источника света к дистальному концу эндоскопа.	Все модели
22	Универсальный шнур	Соединяет коннектор световодного кабеля и секцию управления.	Все модели
23	Видеокабель	Соединяет разъем световода и разъем видеокабеля.	Все модели
24	Разъем видеокабеля	Видеокабель соединяет эндоскоп и контактное гнездо видеoinформационного центра таким образом, что на экран выводится эндоскопическое изображение. В эндоскопе предусмотрено запоминающее устройство, на котором сохранена информация об эндоскопе и с которого эта информация передается в видеoinформационный центр OTV-S190 или CV-190. Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации к видеoinформационному центру OTV-S190 или CV-190.	Все модели
25	Электрические контакты	Обеспечивают электрическое соединение блока управления видеосистемой и эндоскопа.	Все модели
26	Метка верхней стороны	Когда разъем видеокабеля подключен к видеoinформационному центру, эта метка направлена вверх.	Все модели
27	Серийный номер	Здесь проставлен серийный номер.	Все модели

Гл. 2

2.2 Технические характеристики

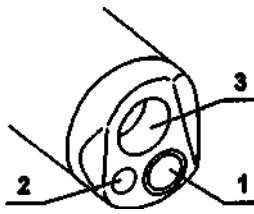
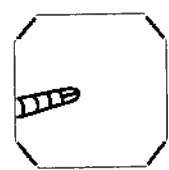
■ Окружение

Условия эксплуатации	Температура воздуха	от 10 до 40°C (от 50 до 104°F)
	Относительная влажность	30 – 85%
	Атмосферное давление	700—1060 гПа (0,7—1,1 кгс/см ²) (10,2—15,4 фунтов/дюйм ²)
Стандартные условия хранения (например, в больнице)	Температура воздуха	5 – 40°C (41 – 104°F)
	Относительная влажность	10 – 95%
	Атмосферное давление	700—1060 гПа (0,7—1,1 кгс/см ²) (10,2—15,4 psia)
Условия транспортировки (при транспортировке и краткосрочном хранении)	Температура воздуха	от –47 до +70°C (от –52,6 до +158°F)
	Относительная влажность	10 – 95%
	Атмосферное давление	700—1060 гПа (0,7—1,1 кгс/см ²) (10,2—15,4 фунтов/дюйм ²)

■ Технические характеристики

○ Функции эндоскопа

Гл. 2

Модель		URF-V3	URF-V3R
Оптическая система	Поле обзора	80°	
	Направление обзора	0° (Прямая оптика)	
	Глубина резкости	1,5—50 мм	
Вводимая секция	Наружный диаметр дистального конца	8,5 Fr (Внешний диаметр круглых деталей дистального конца эндоскопа равен $\varnothing$ 3,1 мм)	
	Дистальный конец в увеличенном виде 1 Линза объектива 2 Линза световода 3 Выходное отверстие инструментального канала		
	Наружный диаметр вводимой трубки	$\varnothing$ 2,8 мм (8,4 Fr)	
	Рабочая длина вводимой секции	670 мм	
	Внутренний диаметр канала	$\varnothing$ 1,2 мм (3,6 Fr)	
Инструментальный канал	Минимальная дистанция видимости ^{*1}	2 мм	
	Направление входа инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него		
	Угол сгибания	ВВЕРХ 275° ВНИЗ 275°	
Подвижная часть	Общая длина	980 мм	
	Режим исследования NBI ^{*2}	Имеется	
	Запись информации эндоскопа ^{*2}	Имеется	
	Функция электронного затвора ^{*2}	Недоступно	
	Функция электронного масштабирования ^{*2}	Недоступно	
	Высокочастотная терапия	Несовместимы	
	Лазерная терапия	Совместимы ^{*3}	

*1 Расстояние от дистального конца эндоскопа.

*2 Более подробную информацию см. в руководствах по эксплуатации к видеоинформационным центрам OTV-S190 и CV-190.

*3 Только лазерная система типа Ho:YAG

Общие технические характеристики

Директива по медицинским приборам		CE 0197 Данный прибор соответствует директиве 93/42/ЕЕС по медицинским приборам. Классификация: класс II а.
ЭМС	Применимый стандарт	IEC 60601-1-2: 2001 IEC 60601-1-2: 2007 - Данный инструмент соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрооборудования, 2-я редакция (IEC 60601-1-2: 2001) и 3-я редакция (IEC 60601-1-2: 2007). Тем не менее при подключении прибора к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями 1-й редакции стандарта ЭМС на медицинское электрооборудование (IEC 60601-1-2: 1993), вся система соответствует требованиям 1-й редакции. - CISPR11 в отношении излучения: группа 1, класс В
Год выпуска		Последняя цифра года выпуска является второй цифрой серийного номера. В данном примере 201<u>4</u> год. Ex. 2401234 (серийный номер)
Степень защиты от удара током		Контактная деталь типа ВF

Глава 3 Подготовка и проверка

В данной главе описана подготовка оборудования перед использованием данного эндоскопа и процедуры проверки эндоскопа и оборудования.

3.1 Процесс подготовки и проверки

Ниже изображен процесс подготовки и проверки.

Перед каждым использованием эндоскопа выполняйте его подготовку и проверку согласно приведенным ниже инструкциям. Проверьте прочее оборудование, используемое с данным эндоскопом, как указано в соответствующих руководствах по эксплуатации. При обнаружении в ходе проверки неисправностей следуйте указаниям, приведенным в гл. 5, «Поиск и устранение неисправностей». Если данный эндоскоп работает неправильно, не используйте его. Возвратите такой эндоскоп в представительство компании Olympus для ремонта, как описано в разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

Гл. 3

ВНИМАНИЕ

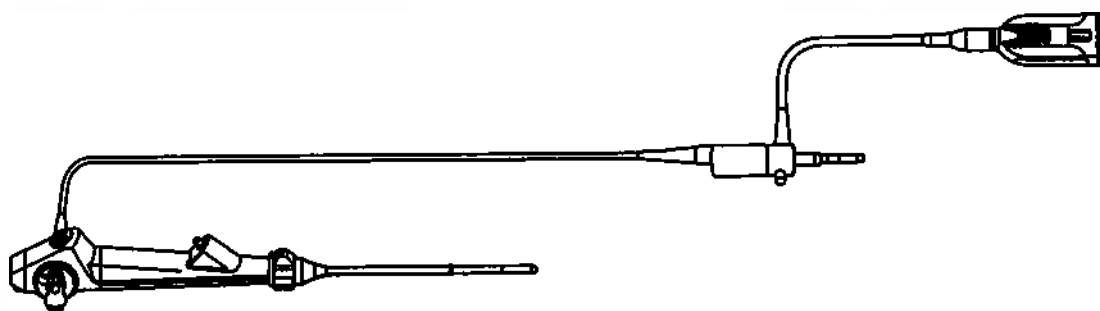
- Пользование неисправным эндоскопом может отрицательно повлиять на безопасность пациента или хирурга и вызвать более серьезное повреждение оборудования.
- Данный эндоскоп не был подвергнут обработке перед отправкой. Перед первым использованием данного эндоскопа обработайте его согласно инструкциям, изложенным в документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

- 1** Подготовьте оборудование к использованию с эндоскопом.
→раздел 3.2 на странице 27
- 2** Проверьте эндоскоп.
→раздел 3.3 на странице 29
- 3** Осмотрите дополнительные принадлежности.
→раздел 3.4 на странице 36
- 4** Присоедините вспомогательные принадлежности к эндоскопу.
→раздел 3.5 на странице 37
- 5** Проверьте вспомогательное оборудование.
→раздел 3.6 на странице 37
- 6** Подсоедините эндоскоп к вспомогательному оборудованию.
→раздел 3.7 на странице 38
- 7** Проверьте систему эндоскопа.
→раздел 3.8 на странице 40

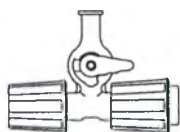
3.2 Подготовка оборудования

Подготовьте эндоскоп, вспомогательные принадлежности оборудование и все индивидуальные средства защиты, приведенные на рисунок 3.1. Подготовьте оборудование из раздела «Комбинированное оборудование» на стр. 71 в соответствии с предназначением. Перед использованием ознакомьтесь также с соответствующими инструкциями по эксплуатации для каждой единицы оборудования.

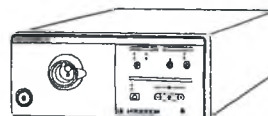
○ Эндоскоп

Эндоскоп^{*1}

○ Принадлежности и вспомогательное оборудование



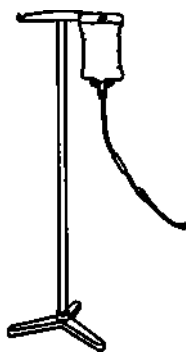
Заглушка для
щипцов/ирригации
(с изоляцией)
(MAJ-891^{*2}) или разъем
Люэра (MAJ-2092^{*2, *3})

Видеоинформационный
центр

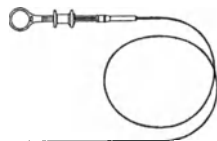
Источник света



Монитор



Система ирригации

Инструменты для
эндоскопических
вмешательствПроволочный
проводникТрубка доступа
к мочеточнику

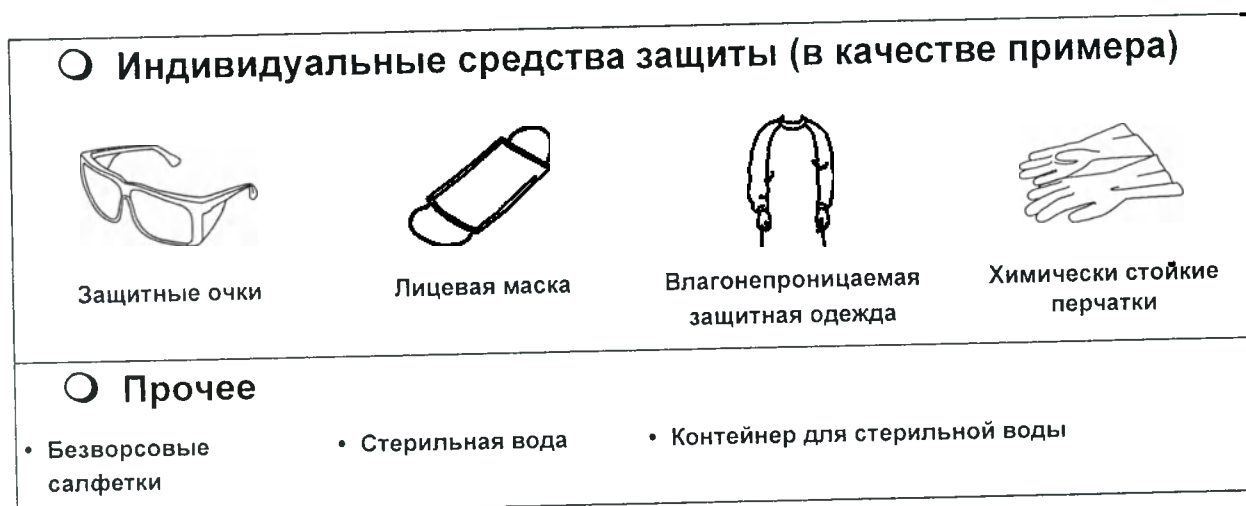


рисунок 3.1

- *1 Приготовьте эндоскоп, который был обработан, как описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.
- *2 Приготовьте заглушку для щипцов/ирригации или разъем Люэра, обработанные, как описано в соответствующих руководствах.
- *3 Подготовьте уплотнитель согласно описанию в руководстве по эксплуатации разъема Люэра.

3.3 Проверка эндоскопа

Убедитесь в том, что указатель «ВВЕРХ» на поворотном кольце вводимой трубки совмещен с указателем «ВВЕРХ» на блоке управления.

ОСТОРОЖНО

Снимите колпачок для стерилизации (MAJ-1538) с вентиляционного адаптера (если он надет), в частности, после газовой стерилизации (например, газовой стерилизации этиленоксидом, низкотемпературной плазмой перекиси водорода). В противном случае возможно нарушение работы дистанционных переключателей из-за разницы значений внутреннего и внешнего давления эндоскопа.

Гл. 3

■ Проверка эндоскопа

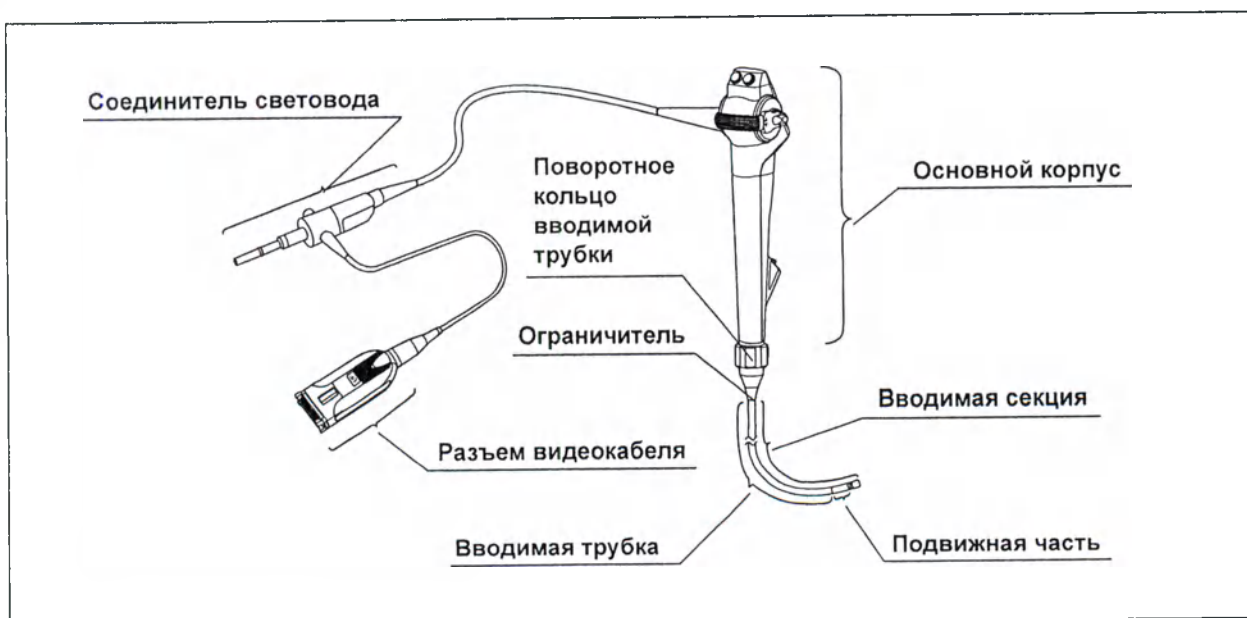


рисунок 3.2

- 1 Осмотрите блок управления, разъем видеокабеля и разъем световода на наличие царапин, деформаций, плохо закрепленных частей и других нарушений.
- 2 Проверьте электрические контакты на видео-коннекторе на предмет коррозии.
- 3 Проверьте ограничитель и вводимую секцию рядом с ограничителем на изгибы, закручивание и прочие неполадки.

- 4** Проверьте наружную поверхность всей вводимой секции, включая изгибную секцию и дистальный конец, на вмятины, выпуклости, выступы, царапины, отслаивание покрытия, отверстия, прогиб, деформацию, изгибы, **налипшие** посторонние предметы, отсутствие деталей, выступающие предметы и прочие неполадки.

- 5** Держа в одной руке секцию управления, осторожно проведите другой рукой взад-вперед по всей длине вводимой секции. Убедитесь в том, что из вводимой части не выступают объекты или металлические провода. Удостоверьтесь также в том, что вводимая трубка не является чрезмерно неподатливой.

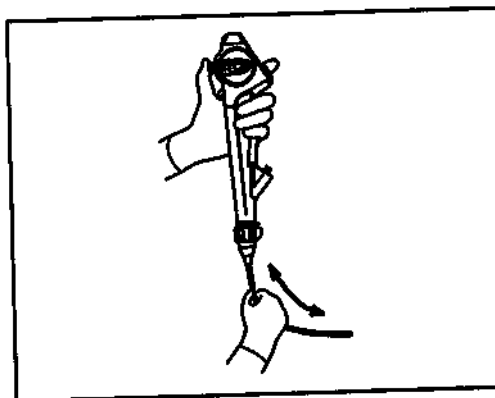


рисунок 3.3

- 6** Обеими руками согните вводимую трубку эндоскопа полукругом. Затем передвигая руки в направлении, указанном стрелками на рисунок 3.4, убедитесь в том, что вводимая трубка пластична и легко сгибается в полукольцо по всей длине.

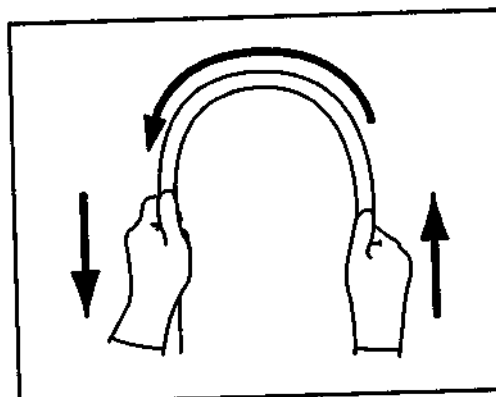


рисунок 3.4

- 7** Возьмитесь руками вблизи дистального конца и приблизительно на расстоянии 10 см от дистального конца. Осторожно растягивая и сжимая руками, удостоверьтесь в прочности соединения между изгибной секцией и вводимой трубкой.

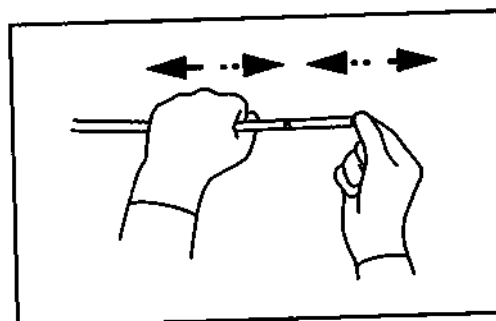


рисунок 3.5

- 8 Осмотрите линзу на дистальном конце вводимой части эндоскопа на наличие царапин, трещин, пятен, разрывов или других нарушений вокруг линзы. Проверьте также весь дистальный конец эндоскопа на отсутствие зазубрин и трещин.

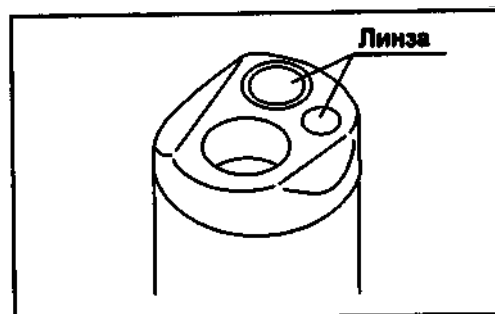


рисунок 3.6

- 9 Проверьте клеевые соединения, соединяющие покрытие подвижной части с вводимой секцией, на повреждения, точечную коррозию и трещины.

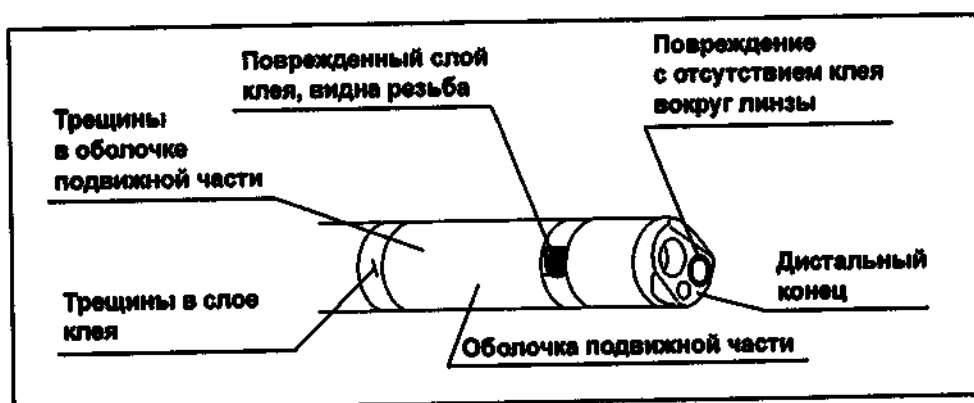


рисунок 3.7

ПРИМЕЧАНИЕ

Оболочка на обоих концах подвижной части обвита резьбой. Для фиксации концы покрыты адгезивами. Поэтому при отслаивании клея видна резьба.

■ Проверка изгибного механизма

Выполните следующую проверку при выпрямленной подвижной части.



рисунок 3.8

ВНИМАНИЕ

- В случае если движение фиксатора изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и рычаг управления плохо закреплен и/или легко двигается или подвижная часть не сгибается легко, сгибающий механизм может быть поврежден. В этом случае не используйте эндоскоп, так как выпрямление подвижной части в ходе обследования может быть невозможным, в результате чего можно нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- При вращении вводимой части подвижная часть сгибается в противоположном от блока управления направлении. Прежде чем приступить к выполнению манипуляций с использованием рычага управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ, следует сверить положение указателя «ВВЕРХ» на поворотном кольце вводимой трубки. В противном случае есть риск, что подвижная часть будет сгибаться в направлении, противоположном желаемому, что может причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- Рычаг управления ВВЕРХ/ВНИЗ модели URF-V3R расположен противоположно рычагу моделей URF-V3. До начала процедуры проверьте сгибающий механизм. Подвижная часть может изогнуться в направлении, отличном от желаемого, что может причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.

○ Проверка плавности манипуляций

- 1 Выпрямите подвижную часть.
- 2 Удостоверьтесь в том, что фиксатор угла ВВЕРХ/ВНИЗ установлен в свободную позицию «F▼».



рисунок 3.9

Гл. 3

- 3 Медленно переведите рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в каждом направлении. Убедитесь в том, что подвижная часть сгибается плавно и в правильном направлении, и что при этом достигается максимальный угол сгибания.

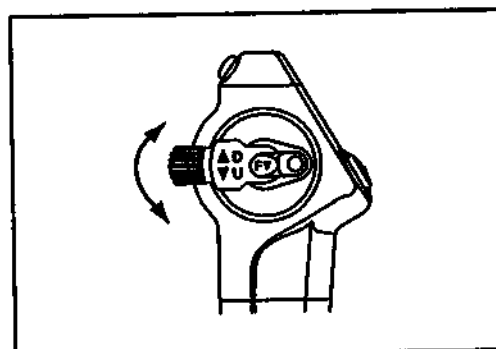


рисунок 3.10

- 4 Медленно переведите рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в прямое (нейтральное) положение. Убедитесь в том, что подвижная часть плавно возвращается в близкое к выпрямленному положение.

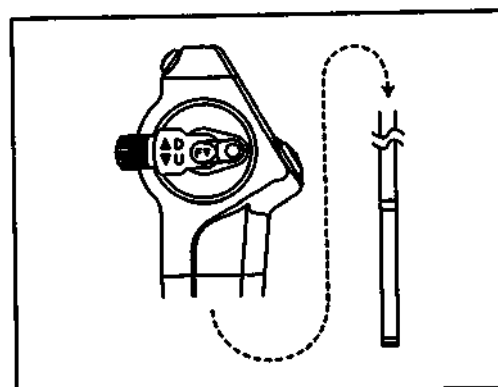


рисунок 3.11

○ Проверка механизма регулирования угла

Модель эндоскопа: URF-V3, URF-V3R

- 1 Переместите фиксатор угла ВВЕРХ/ВНИЗ в направлении, противоположном отметке «F ▼», в фиксированную позицию.



рисунок 3.12

- 2 Переместите рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в направлении «U» или «D» (для URF-V3R: «Up» или «Down») до упора.



рисунок 3.13

- 3 Удостоверьтесь в том, что угол подвижной части стабилизируется, когда рычаг регулирования угла ВВЕРХ/ВНИЗ отпущен.
- 4 Удостоверьтесь в том, что подвижная часть возвращается в свое прямое (нейтральное) положение, когда фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ установлен в свободную позицию и рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ отпущен.

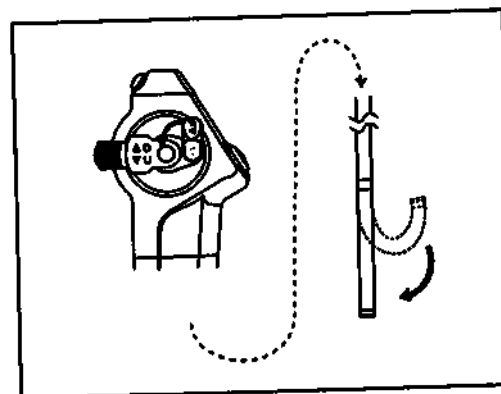


рисунок 3.14

■ Проверка поворотного механизма вводимой трубки

ОСТОРОЖНО

- Не крутите поворотное кольцо вводимой трубки с усилием. Это может привести к повреждению оборудования.
- Как только вводимая трубка и поворотное кольцо вводимой трубки упираются в стопор, не следует прикладывать к ним дополнительных усилий. Это может привести к повреждению вводимой трубки и кольца.
- Поворачивая кольцо, нельзя сжимать подвижную часть и/или дистальный конец эндоскопа с применением силы. Это может привести к повреждению оборудования.
- Поворачивая кольцо, нельзя держать вводимую часть и/или ограничитель, применяя силу. Это может привести к повреждению оборудования.

Гл. 3

- 1 Выпрямите вводимую трубку.
- 2 Медленно вращайте поворотное кольцо вводимой трубки до упора в каждом направлении. Убедитесь, что кольцо вращается плавно и без нарушений в любом направлении.

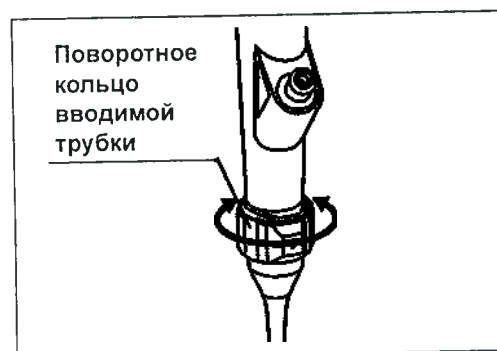


рисунок 3.15

- 3 Совместите указатель «ВВЕРХ» на поворотном кольце вводимой трубки с указателем «ВВЕРХ» на блоке управления.

3.4 Проверка дополнительных принадлежностей

■ Проверка заглушки для щипцов/ирригации

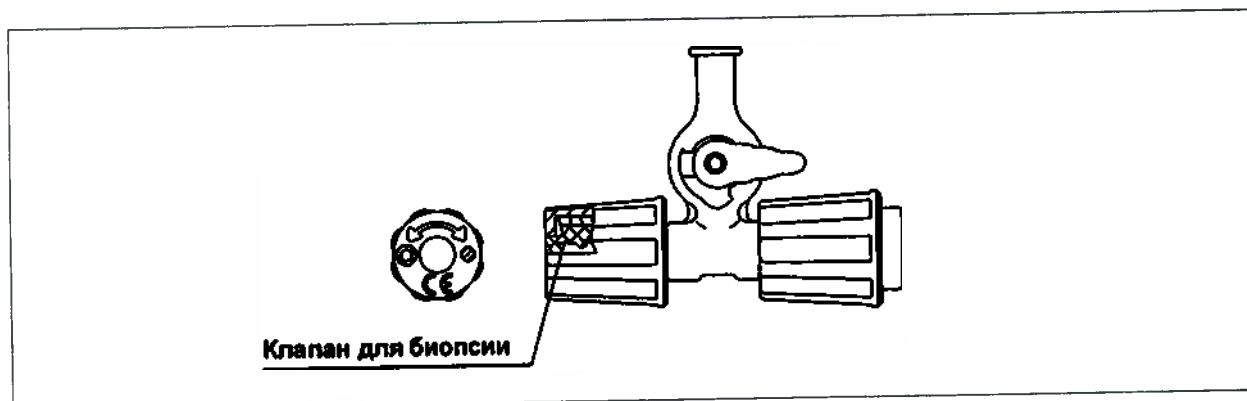


рисунок 3.16

ВНИМАНИЕ

При обнаружении нарушений клапана для биопсии на заглушке для щипцов/ирригации замените его на новый клапан. Поврежденный или деформированный клапан для биопсии может снизить эффективность функции подачи воздуха/воды и может вызвать утечку или разбрызгивание жидкости из порта щипцов в заглушке для щипцов/ирригации.

Подготовьте заглушку для щипцов/ирригации, собранную и обработанную по инструкции в руководстве по эксплуатации заглушки для щипцов/ирригации.

3.5 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу

■ Подсоединение заглушки для щипцов/ирригации (MAJ-891)

Присоедините заглушку для щипцов/ирригации (с изоляцией) (MAJ-891) к порту инструментального канала в соответствии с инструкциями, изложенными в руководстве по эксплуатации заглушки для щипцов/ирригации.

Гл. 3

3.6 Проверка вспомогательного оборудования

- 1 Проверьте следующее оборудование, как описано в соответствующих инструкциях по эксплуатации.
 - Источник света
 - Видеоинформационный центр
 - Монитор
 - Трубка доступа к мочеточнику
 - Проволочный проводник
 - Инструменты для эндоскопических вмешательств
- 2 Осмотрите систему ирригации, которую будете использовать.

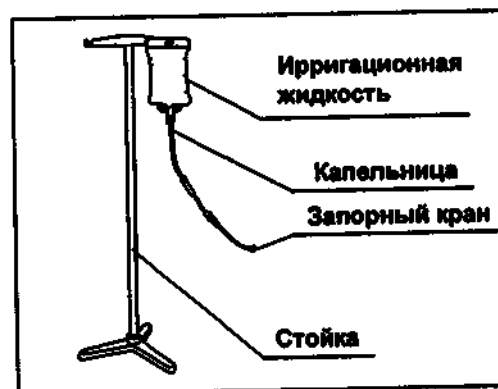


рисунок 3.17

3.7 Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу

Подсоедините эндоскоп к вспомогательному оборудованию, как описано ниже.

■ Подсоединение к источнику света и видеоинформационному центру

ВНИМАНИЕ

Если видео-коннектор и блок управления видеосистемой не подсоединены надлежащим образом, эндоскопическое изображение может мигать или не отображаться на дисплее. При постоянном использовании такой эндоскоп может стать причиной травм пациента, кровотечения и/или перфорации.

ОСТОРОЖНО

Перед подключением видеокабеля к видеоинформационному центру убедитесь, что электрические контакты сухие. Если электрические контакты влажные, эндоскоп и видеоинформационный центр будут работать неправильно.

ПРИМЕЧАНИЕ

Подсоедините разъем световодного кабеля эндоскопа к источнику света, а затем подсоедините видео-разъем к блоку управления видеосистемой. Это предотвратит скручивание видеокабеля и обеспечит легкое подключение разъема видеокабеля.

- 1 Если какое-либо вспомогательное оборудование включено, выключите его.

- 2 Одной рукой удерживая разъем видеокабеля, другой рукой вставьте разъем световода до упора в выходной разъем источника света.

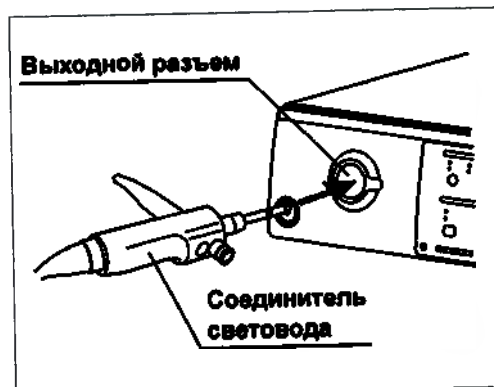


рисунок 3.18

- 3 Удостоверьтесь в том, что метка верхней стороны на штекере видеосистемы направлена вверх. (см. рис. 3.19)
- 4 Придержите одной рукой видеоинформационный центр. Вставьте другой рукой разъем видеокабеля в гнездо разъема видеокабеля до щелчка.



рисунок 3.19

- 5 Осторожно потянув за разъем видеокабеля, удостоверьтесь в том, что он надежно закреплен.

Гл. 3

■ Подсоединение системы ирригации

Подсоедините ирригационную трубку от ирригационной системы к ирригационному порту на заглушке для щипцов/ирригации.

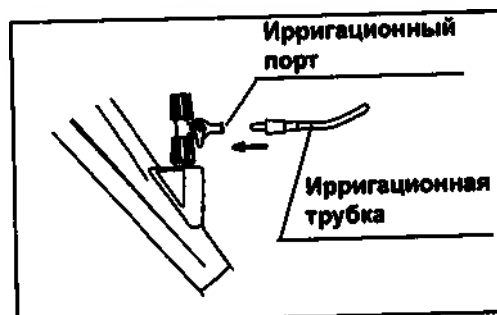


рисунок 3.20

3.8 Проверка эндоскопической системы

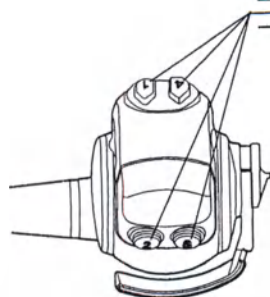
■ Краткий обзор проверяемых компонентов

■ Проверка эндоскопического изображения

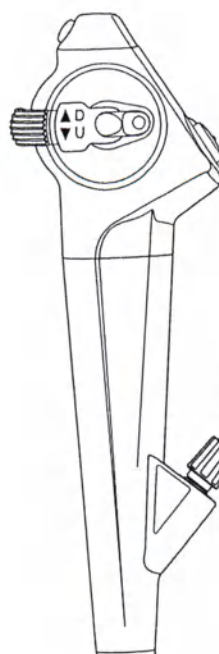
→ на странице 41

■ Проверка дистанционных переключателей

→ на странице 42



Вид сверху



■ Проверка

инструментального канала

→ на странице 43

■ Проверка функции
ирригации

→ на странице 43

■ Проверка вспомогательного оборудования

Включите видеоинформационный центр, источник света и монитор. Проверьте их, как описано в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

■ Проверка эндоскопического изображения

Удостоверьтесь в том, что эндоскопические изображения WLI и NBI соответствуют норме.

ВНИМАНИЕ

Не смотрите прямо в дистальный конец эндоскопа при включенном световом луче для обследования. Это может привести к повреждению глаз.

- 1 Перед проверкой протрите линзу объектива чистыми безворсовыми салфетками, смоченными в 70%-ном этиловом или 70%-ном изопропиловом спирте.
- 2 Осмотрите вашу ладонь на эндоскопических изображениях WLI и NBI.

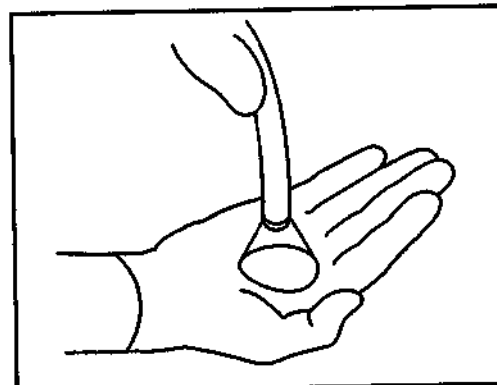


рисунок 3.21

- 3 Удостоверьтесь в том, что свет выходит из дистального конца эндоскопа. (см. рисунок 3.21)
- 4 Отрегулируйте соответствующим образом уровень яркости.
- 5 Удостоверьтесь в том, что эндоскопические изображения WLI и NBI не имеют помех, пятен, помутнений и других дефектов.
- 6 Медленно поверните рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в каждом направлении.

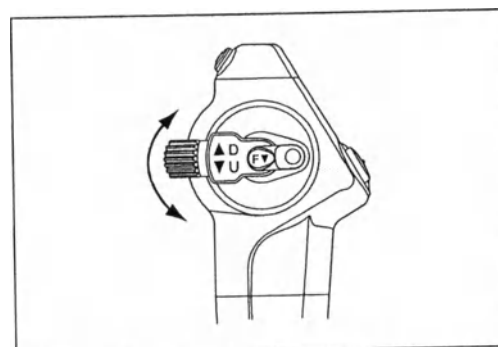


рисунок 3.22

Гл. 3

- 7** Медленно вращайте поворотное кольцо вводимой трубки до упора в каждом направлении.



рисунок 3.23

- 8** Удостоверьтесь в том, что эндоскопические изображения WLI и NBI ни на мгновение не исчезают и не имеют каких-либо дефектов.
- 9** Совместите указатель «ВВЕРХ» на поворотном кольце вводимой трубки с указателем «ВВЕРХ» на блоке управления.

■ Проверка дистанционных переключателей

ВНИМАНИЕ

Все дистанционные выключатели должны быть проверены на исправность работы даже в том случае, если их не предполагается использовать. Эндоскопическое изображение может застыть или в процессе обследования могут возникнуть другие неполадки, что может стать причиной травм пациента, кровотечения и/или перфорации.

ОСТОРОЖНО

После газовой стерилизации (например, газовой стерилизации этиленоксидом, низкотемпературной плазмой перекиси водорода) снимите колпачок для стерилизации с вентиляционного адаптера. В противном случае возможно нарушение работы дистанционных переключателей из-за разницы значений внутреннего и внешнего давления эндоскопа.

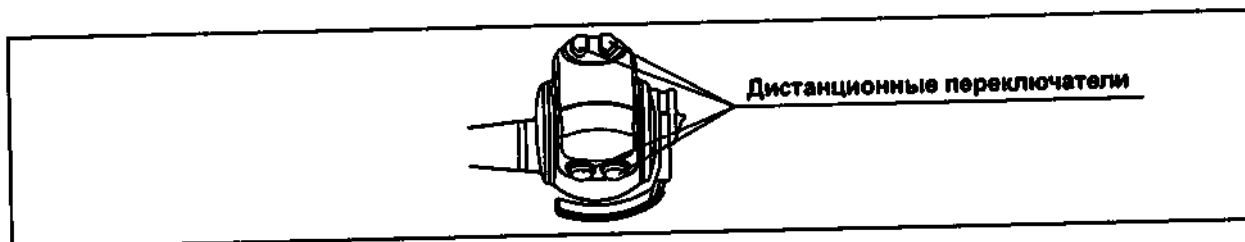


рисунок 3.24

- 1** Нажмите на каждый дистанционный выключатель.
- 2** Удостоверьтесь в их исправной работе.

■ Проверка функции ирригации

- 1 Введите ирригационную жидкость через ирригационную трубку.
- 2 Убедитесь в том, что жидкость выделяется через устье инструментального канала на дистальном конце эндоскопа.
- 3 Убедитесь в отсутствии протечек жидкости через заглушку для щипцов/ирригации и трубку для ирригации.

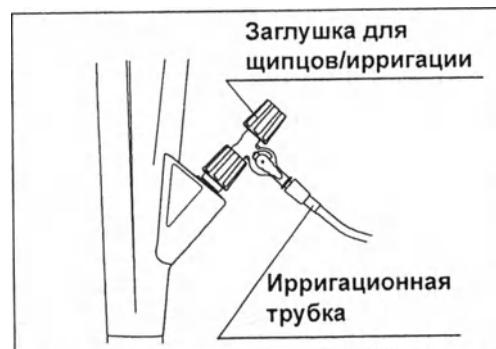


рисунок 3.25

Гл. 3

ПРИМЕЧАНИЕ

Объем жидкости для ирригации сократится, если ввести инструмент для эндоскопических вмешательств в инструментальный канал. В таком случае заранее проверьте объем жидкости для ирригации.

■ Проверка инструментального канала

ВНИМАНИЕ

При вводе в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств не подносите дистальный конец эндоскопа близко к глазам. Эндоскопический инструмент может поранить глаз при выходе из дистального конца.

ОСТОРОЖНО

- Используйте инструменты для эндоскопических вмешательств одинакового цвета ($\varnothing$ канала 1,2 мм или меньше). Это может привести к повреждению эндоскопа и (или) инструмента для эндоскопических вмешательств.
- Если ощущается выраженное сопротивление и введение сильно затрудняется, по возможности выпрямите подвижную часть без потери эндоскопического изображения. Введение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может привести к повреждению эндоскопа и (или) инструмента.

ОСТОРОЖНО

- Убедитесь в том, что наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств закрыт либо втянут в оболочку, и затем медленно введите инструмент в порт для щипцов заглушки для щипцов/ирригации. Запрещается открывать наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств либо выводить его из оболочки при введении инструмента в канал эндоскопа. Это может привести к повреждению эндоскопа и (или) инструмента для эндоскопических вмешательств.
- Держите инструмент для эндоскопических вмешательств рядом с заглушкой для щипцов/ирригации и вводите его прямо в порт заглушки для щипцов/ирригации медленными, короткими движениями. В противном случае возможно сгибание или поломка оболочки инструмента для эндоскопических вмешательств.

- 1 Поверните уплотнительное кольцо так, чтобы совместить края клапана для биопсии и уплотнительного кольца.

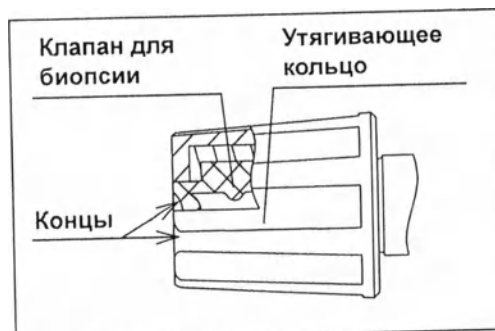


рисунок 3.26

- 2 Выпрямите вводимую часть эндоскопа.
- 3 Введите инструмент для эндоскопических вмешательств прямо в порт заглушки для щипцов/ирригации, закрывая при этом дистальный конец и вставляя его в оболочку.
- 4 Убедитесь в том, что жидкость выделяется через выпускное отверстие инструмента на дистальном конце эндоскопа. Убедитесь в том, что из дистального конца не выходят чужеродные предметы.
- 5 Убедитесь в том, что инструмент для эндоскопических вмешательств можно беспрепятственно вывести из клапана для биопсии.

Глава 4 Эксплуатация

В данной инструкции методы клинической эндоскопии не поясняются и не рассматриваются. Здесь описана лишь основная процедура и меры предосторожности при пользовании эндоскопом. Поэтому лицо, пользующееся данным эндоскопом, должно являться врачом или медицинским персоналом, работающим под наблюдением врача, и обязано пройти достаточное обучение по методике клинической эндоскопии.

4.1 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

Гл. 4

- Для защиты от опасных химикатов и потенциально инфицированных материалов, контакт с которыми возможен во время проведения процедур, используйте индивидуальные средства защиты - защитные очки, лицевую маску, влагонепроницаемую защитную одежду, а также химически стойкие перчатки достаточного размера и длины для защиты кожного покрова.
- Температура дистального конца эндоскопа может превышать 41 °C (106 °F) и достигать 50 °C (122 °F) из-за высокой интенсивности освещения. Температура поверхности свыше 41 °C (106 °F) может вызвать ожоги слизистой оболочки. Обязательно поддерживайте достаточное расстояние, необходимое для надлежащего просмотра при минимальном уровне освещения за минимальное количество времени. Не пользуйтесь близким неподвижным изображением и без необходимости не оставляйте дистальный конец эндоскопа близко к слизистой оболочке на длительное время.
- По возможности не оставляйте включенным освещение эндоскопа до и/или после обследования. Постоянное освещение приведет к нагреву дистального конца эндоскопа, что может стать причиной ожогов хирурга и/или пациента.
- Запрещается прилагать избыточные усилия при введении или извлечении эндоскопа, если, ввиду анатомических особенностей, отмечается значительное сопротивление. Иначе можно нанести травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей мочеточника.

ВНИМАНИЕ

- Категорически запрещается введение или извлечение эндоскопа при одном из указанных ниже состояний. Возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.
 - Из дистального конца эндоскопа выходит инструмент для эндоскопических вмешательств (кроме случая использования трубки доступа к мочеточнику).
 - При фиксированном положении подвижной части.
 - Введение или извлечение инструмента с чрезмерным усилием.
 - С данным эндоскопом запрещается применение высокочастотного электрохирургического оборудования. В противном случае электрохирургический электрод может коснуться эндоскопа, что может травмировать пациента, причинить ему ожоги, кровотечение и/или перфорацию, а также повреждение оборудования.
 - При возникновении в ходе обследования одного из перечисленных ниже явлений немедленно прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в разд. 5.3, «Извлечение эндоскопа в случае неполадки».
 - В случае появления неполадок в работе эндоскопа.
 - В случае, если эндоскопическое изображение на мониторе внезапно исчезнет или зависнет.
 - В случае появления помех, пятен или помутнения на эндоскопическом изображении.
 - Если рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ не движется.
 - Если механизм управления изгибом не работает исправно.
- Дальнейшее применение эндоскопа в таких условиях может привести к кровотечению, травме и перфорации органов.
- Если появляется дефектное эндоскопическое изображение или возникает отклонение в функции эндоскопа, которое быстро исправляется само собой, возможна неисправность эндоскопа. В этом случае прекратите пользоваться эндоскопом, так как неполадка может возникнуть снова и эндоскоп может не вернуться к исправной работе. Немедленно прекратите обследование и медленно извлеките эндоскоп, следя за эндоскопическим изображением. В противном случае возможны травмы пациента, кровотечения и/или перфорация.
 - Возможны искажения эндоскопического изображения при переключении между режимами наблюдения WLI и NBI. Поэтому не выполняйте никаких эндоскопических операций или терапии при переключении между режимами исследования визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI). Возможны травмы полостей тела.

ВНИМАНИЕ

- Если эндоскопическое изображение не отображается, частично или полностью, либо отображается не в обычных цветах, это может служить признаком повреждения датчика изображения. Постоянное применение поврежденного датчика изображения в течение длительного времени приводит к сильному нагреванию дистального конца эндоскопа. Немедленно **ВЫКЛЮЧИТЕ** видеоинформационный центр и источник света. В противном случае это может привести к ожогам оператора или пациента.
- Если во время обследования эндоскопическое изображение внезапно исчезло с монитора или «зависло» и его передача не возобновляется, **ВЫКЛЮЧИТЕ** и снова **ВКЛЮЧИТЕ** видеоинформационный центр. Если изображение так и не появилось, сразу же прекратите обследование, выключите видеоинформационный центр, переведите фиксатор изгиба **ВВЕРХ/ВНИЗ** в разблокированное положение «F ▼», а затем, не касаясь рычага управления изгибом, медленно извлеките эндоскоп из тела пациента.
- При неправильной работе механизма управления изгибом или любого другого компонента системы немедленно прекратите процедуру и переведите фиксатор изгиба **ВВЕРХ/ВНИЗ** в разблокированное положение «F ▼». Затем осторожно извлеките эндоскоп, следя за эндоскопическим изображением. Если эндоскоп не удастся беспрепятственно извлечь из тела пациента, не пытайтесь извлечь его, применяя силу. Извлеките эндоскоп, действуя осторожно. Если эндоскоп не удастся извлечь из тела пациента, продумайте, как извлечь его открытым оперативным вмешательством, и предпримите соответствующие меры. При извлечении с применением силы эндоскоп может стать причиной травм пациента, кровотечения и/или перфорации. При подозрении на неисправность эндоскопа свяжитесь с компанией Olympus.
- Включите блок управления видеосистемой для пользования функцией автоматической настройки яркости источника света. При выключенном блоке управления видеосистемой функция автоматической настройки яркости источника света не работает, и интенсивность освещения может быть установлена на максимальный уровень. Это может привести к нагреву дистального конца эндоскопа, что может стать причиной ожогов хирурга и/или пациента.
- Перед использованием эндоскопа для перкутанного исследования почек его необходимо стерилизовать.
- Запрещается вводить эндоскоп в тело пациента, когда вводимая трубка эндоскопа находится в свернутом состоянии. Это может привести к повреждению эндоскопа и травме пациента.
- Продолжительная ирригация при чрезмерной скорости потока и/или давлении ирригационной жидкости может привести к избыточному поглощению ее сосудистой системой (например, через открытый сосуд).

Гл. 4

ОСТОРОЖНО

- Установите яркость источника света на минимальный уровень, необходимый для безопасного выполнения процедуры.
- При падении эндоскопа или интенсивном воздействии на его дистальный конец эндоскоп может быть поврежден, даже если линза на дистальном конце не имеет видимых трещин и сколов. Немедленно прекратите использование эндоскопа и обратитесь в компанию Olympus.
- Применение рентгеноскопии может вызывать помехи на эндоскопическом изображении. Это нормальное явление, не являющееся признаком неисправности.

4.2 Введение инструмента

Гл. 4

■ Положение эндоскопа и работа с ним

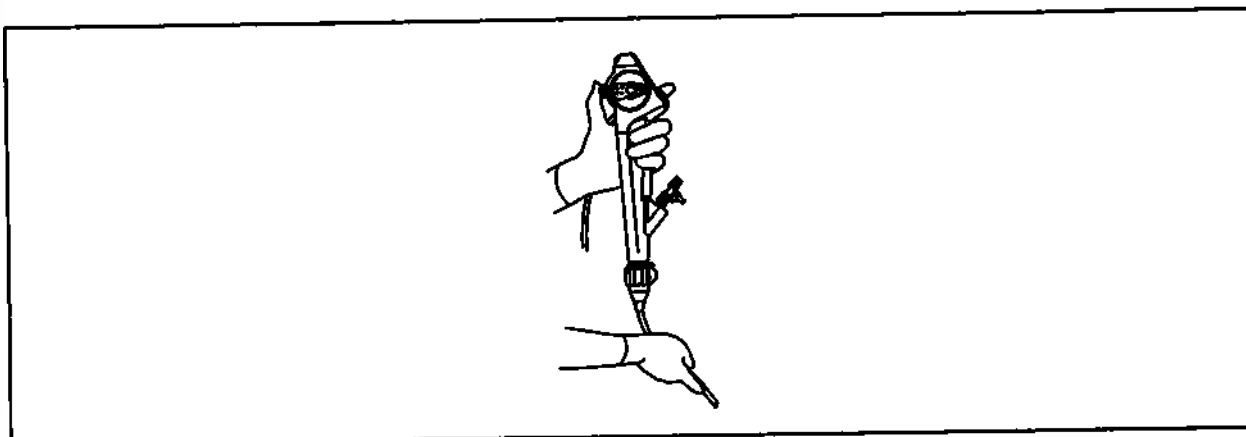


рисунок 4.1

- 1 Держите блок управления эндоскопа левой рукой.
- 2 Управляйте дистанционными переключателями 1 и 4 с помощью указательного пальца левой руки.
- 3 Задействуйте рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ большим пальцем левой руки.
- 4 Поддерживайте вводимую секцию правой рукой.

■ Ирригация

Введите ирригационную жидкость через ирригационную трубку.

ПРИМЕЧАНИЕ

При введении инструмента для эндоскопических вмешательств в канал объем ирригационной жидкости снизится, что может стать причиной получения недостаточно четкого эндоскопического изображения. В этом случае извлеките инструменты для эндоскопических вмешательств из канала. Затем вновь введите ирригационную жидкость.

■ Введение эндоскопа

Гл. 4

ВНИМАНИЕ

Убедитесь в том, что указатель «ВВЕРХ» на поворотном кольце вводимой трубки совмещен с указателем «ВВЕРХ» на блоке управления.

ОСТОРОЖНО

- Запрещается использовать для смазки эндоскопа оливковое масло либо смазывающие средства, содержащие продукты нефтепереработки (например, Vaseline® [вазелин]). Такие средства могут вызвать растяжение и повреждение оболочки подвижной части.
- Не допускайте сгибания вводимой части на расстоянии 10 см или менее от места прикрепления ограничителя. Возможно повреждение вводимой части.

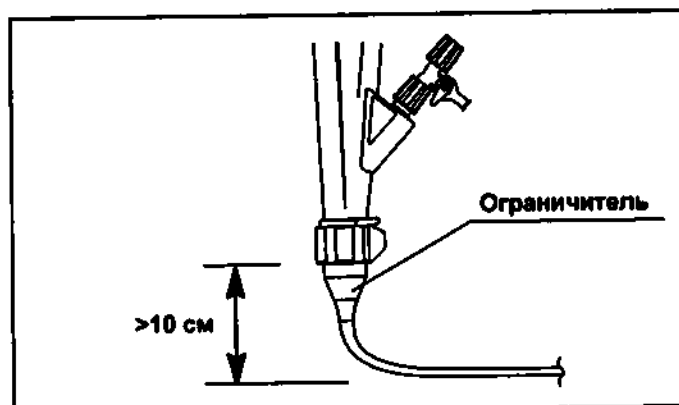


рисунок 4.2

○ При использовании трубки доступа к мочеточнику

Обратитесь к руководству по эксплуатации трубки доступа к мочеточнику и следуйте представленным ниже инструкциям.

ВНИМАНИЕ

- При введении трубки доступа к мочеточнику крепко удерживайте проволочный проводник. В противном случае проволочный проводник может начать двигаться внутри трубки доступа к мочеточнику, что может нанести травму пациенту.
- Не извлекайте проволочный проводник или расширитель из оболочки быстро. Такое извлечение может привести к разбрызгиванию крови, слизи или других фрагментов тканей пациента и создать риск инфицирования.

ОСТОРОЖНО

- Запрещается вводить или извлекать эндоскоп из трубки доступа, когда подвижная часть изогнута, и использовать функцию управления изгибом, когда подвижная часть находится в трубке доступа. Это может повредить вводимую трубку.
- Используйте трубку доступа с внутренним диаметром большим, чем наружный диаметр вводимой трубки. Принудительное введение вводимой трубки в трубку доступа слишком малого диаметра может привести к повреждению вводимой трубки.

- 1 Введите проволочный проводник в мочеточник, используя уретроцистоскоп.
- 2 Извлеките уретроцистоскоп из уретры, оставив в мочеточнике проволочный проводник.
- 3 Введите расширитель в оболочку и убедитесь, что дистальный конец расширителя выступает из дистального конца оболочки примерно на 15 мм.
- 4 Введите проксимальный конец проволочного проводника в дистальный конец расширителя.
- 5 Введите оболочку с расширителем в мочеточник по проволочному проводнику.
- 6 Медленно извлеките проволочный проводник и расширитель.
- 7 Введите ирригационную жидкость через ирригационную трубку.
- 8 При необходимости нанесите на вводимую часть эндоскопа водорастворимое смазывающее средство медицинского назначения.
- 9 Введите эндоскоп в оболочку.

○ Если трубка доступа к мочеточнику не используется

ВНИМАНИЕ

Удерживайте подвижную часть или вводимую трубку, взявшись за них около тела пациента, затем вводите их в пациента медленными короткими движениями. В противном случае может произойти травмирование пациента и/или повреждение эндоскопа.

ОСТОРОЖНО

Удерживайте проволочный проводник вплотную к заглушке для щипцов/ирригации, затем введите его в порт для щипцов медленными короткими толчками. В противном случае возможно сгибание или поломка проволочного проводника.

Гл. 4

- 1 Введите проволочный проводник в мочеточник, используя уретроцистоскоп.
- 2 Извлеките уретроцистоскоп из уретры, оставив в мочеточнике проволочный проводник.
- 3 Нанесите на вводимую часть эндоскопа водорастворимое смазывающее средство медицинского назначения. Введите проксимальную часть проволочного проводника в инструментальный канал на дистальном конце эндоскопа.
- 4 Введите эндоскоп по проволочному проводнику.
- 5 Когда проксимальный конец проволочного проводника покажется из порта инструментального канала, проведите конец через заглушку для щипцов/ирригации и присоедините ее к порту инструментального канала.
- 6 Введите ирригационную жидкость через ирригационную трубку.
- 7 Введите эндоскоп по проволочному проводнику в мочеточник.
- 8 Медленно извлеките проволочный проводник из эндоскопа.

■ Изгиб дистального конца

ВНИМАНИЕ

- При вращении вводимой части подвижная часть сгибается в противоположном от блока управления направлении. Прежде чем приступить к выполнению манипуляций с использованием рычага управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ, следует сверить положение выступа на поворотном кольце вводимой трубки. В противном случае есть риск, что подвижная часть будет сгибаться в направлении, противоположном желаемому, что может причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- Если механизм регулирования угла или какая-либо другая часть системы работает неисправно, немедленно прекратите обследование и установите рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в свободную позицию «F▼». Затем осторожно извлеките эндоскоп, следя за эндоскопическим изображением. Если эндоскоп не удастся беспрепятственно извлечь из тела пациента, не пытайтесь извлечь его, применяя силу. Извлеките эндоскоп, действуя осторожно. Если эндоскоп не удастся извлечь из тела пациента, продумайте, как извлечь его открытым оперативным вмешательством, и предпримите соответствующие меры. При извлечении с применением силы эндоскоп может стать причиной травм пациента, кровотечения и/или перфорации. При подозрении на неисправность эндоскопа свяжитесь с компанией Olympus.
- Задействуйте рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ медленно, следя за эндоскопическим изображением. В противном случае возможны травмы пациента, кровотечения и/или перфорация.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ эндоскопа используется для удержания загнутого дистального конца в нужном положении. При проведении инструментов для эндоскопических вмешательств через канал при фиксированном изгибе дистального конца необходимо удерживать рычаг управления изгибом для сохранения угла изгиба. Если требуется сохранять постоянный угол, удерживайте рычаг регулирования угла в нужном положении.
- При перемещении фиксатора угла ВВЕРХ/ВНИЗ удерживайте рычаг управления изгибом пальцами в неподвижном положении. Угол изменится.

Задействуйте рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ медленно, направляя дистальный конец для ввода и наблюдения.

■ Управление вращением вводимой трубки

ВНИМАНИЕ

- Не крутите поворотное кольцо вводимой трубки без зрительного контроля эндоскопического изображения. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Не крутите поворотное кольцо вводимой трубки с усилием, когда рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ зафиксирован. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.

ОСТОРОЖНО

- Не крутите поворотное кольцо вводимой трубки с усилием. Это может привести к повреждению оборудования.
- Как только вводимая трубка и поворотное кольцо вводимой трубки упираются в стопор, не следует прикладывать к ним дополнительных усилий. Это может привести к повреждению вводимой трубки и кольца.
- Поворачивая кольцо, нельзя сжимать подвижную часть и/или дистальный конец эндоскопа с применением силы. Это может привести к повреждению оборудования.
- Поворачивая кольцо, нельзя держать вводимую часть и/или ограничитель, применяя силу. Это может привести к повреждению оборудования.

Гл. 4

При необходимости крутите поворотное кольцо вводимой трубки для направления эндоскопа во время введения и для обследования. Обязательно проверяйте указатель «ВВЕРХ» на поворотном кольце вводимой трубки, который обозначает направление изгиба в противоположную от блока управления сторону.

■ Просмотр эндоскопического изображения

ВНИМАНИЕ

- При первичном выявлении очагов поражения или принятии решения о возможном вмешательстве с диагностической или терапевтической целью не полагайтесь исключительно на данные, полученные в режиме исследования узкоспектральной визуализации (NBI).
- Если эндоскопическое изображение в режиме наблюдения NBI окажется темным, перейдите в нормальный режим наблюдения. В противном случае обследование не будет выполнено надлежащим образом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Цвет и яркость в режиме наблюдения NBI отличаются от режима наблюдения WLI. Пользуйтесь режимом наблюдения NBI, только полностью выяснив для себя его характеристики.

Регулировка яркости описана в руководстве по эксплуатации источника света.

4.3 Применение инструментов для эндоскопических вмешательств

Для получения информации о совместимости эндоскопа с конкретными инструментами для эндоскопических вмешательств обратитесь к разделу «■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств» на стр. 74 и руководствам по эксплуатации инструментов. Для работы с инструментами также см. соответствующие руководства по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ

- При использовании инструментов для эндоскопических вмешательств соблюдайте расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой оболочкой, превышающее минимальную дистанцию видимости, чтобы инструменты для эндоскопических вмешательств оставались видимыми на эндоскопическом изображении. Приближение дистального конца эндоскопа на расстояние меньше минимальной дистанции видимости делает положение инструмента не видимым на эндоскопическом изображении. Это может привести к серьезной травме пациента и (или) к повреждению оборудования. Минимальная дистанция видимости зависит от типа используемого эндоскопа. См. разд. 2.2, «Технические характеристики».

ВНИМАНИЕ

- При введении или извлечении инструмента для эндоскопических вмешательств убедитесь, что его дистальный конец закрыт оболочкой или полностью втянут в нее. Медленно и прямо вводите в порт для щипцов на заглушке для щипцов/ирригации и извлекайте из него. Невыполнение этого условия может привести к повреждению клапана для биопсии и отделению его компонентов. При этом пациент может получить травму.
- Если введение или извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств затруднено, по возможности выпрямите подвижную часть без потери эндоскопического изображения. Введение или извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может повредить инструментальный канал или инструменты для эндоскопических вмешательств, привести к отделению частей инструментария и/или травмированию пациента.
- Если дистальный конец инструмента для эндоскопических вмешательств не виден на эндоскопическом изображении, не раскрывайте дистальный конец инструмента для эндоскопических вмешательств. Невыполнение этого условия может привести к травме, кровотечению, перфорации тканей пациента и/или к повреждению оборудования.
- При невозможности извлечения инструмента для эндоскопических вмешательств из эндоскопа закройте наконечник инструмента либо втяните наконечник инструмента в его оболочку. Затем осторожно извлеките эндоскоп вместе с инструментом для эндоскопических вмешательств под контролем эндоскопического изображения. Введение или извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может повредить инструментальный канал или инструменты для эндоскопических вмешательств и/или привести к травмированию пациента.
- Не используйте щетку для очистки канала с целью забора образцов тканей для цитологического анализа или с другими диагностическими или терапевтическими целями. Это может привести к травмированию пациентов, перекрестному инфицированию и/или повреждению оборудования.

Гл. 4

ОСТОРОЖНО

См. параметр «Внутренний диаметр канала» в разделе «■ Технические характеристики» на стр. 23, чтобы выбрать инструменты для эндоскопических вмешательств, совместимые с эндоскопом.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании инструментов для эндоскопических вмешательств изображение может потемнеть. В этом случае настройте яркость источника света.

■ Введение в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств

ВНИМАНИЕ

Не вводите инструменты для эндоскопических вмешательств с усилием или резкими движениями. Инструмент для эндоскопических вмешательств может выйти из дистального конца эндоскопа резко, что может привести к травмам пациента, кровотечению и/или перфорации тканей.

ОСТОРОЖНО

- Если подвижная часть эндоскопа сильно изогнута и введение инструмента для эндоскопических вмешательств представляется затруднительным, по возможности выпрямите подвижную часть. Введение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может привести к повреждению инструментального канала и (или) инструмента для эндоскопических вмешательств.
- Подведите инструмент для эндоскопических вмешательств вплотную к заглушке для щипцов/ирригации, затем введите его в заглушку под прямым углом медленными короткими толчками. В противном случае возможно сгибание или поломка инструмента для эндоскопических вмешательств.

- 1 Выберите инструменты для эндоскопических вмешательств, совместимые с эндоскопом, согласно разделу «■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств» на стр. 74 и указаниям по работе с ними в руководствах по эксплуатации соответствующих инструментов.
- 2 Удерживайте рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в неподвижном состоянии, чтобы подвижная часть оставалась прямой.

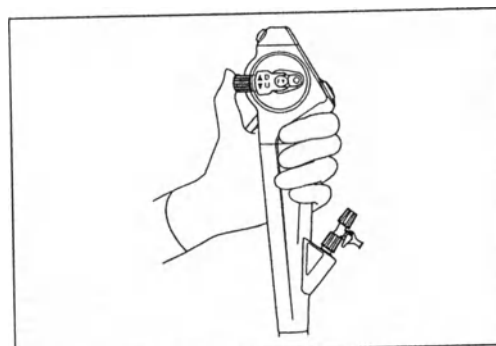


рисунок 4.3

- 3 Убедитесь в том, что наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств закрыт и (или) втянут в оболочку.

- 4** Медленно и прямо введите эндоскопический инструмент в порт заглушки для щипцов/ирригации.

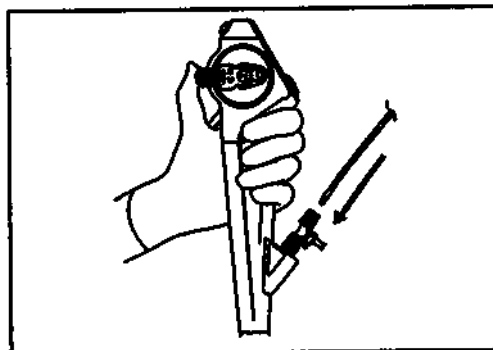


рисунок 4.4

- 5** Держите инструмент в точке приблизительно в 4 см от заглушки для щипцов/ирригации и продвигайте его медленно и прямо короткими движениями в заглушку для щипцов/ирригации под контролем эндоскопического изображения.

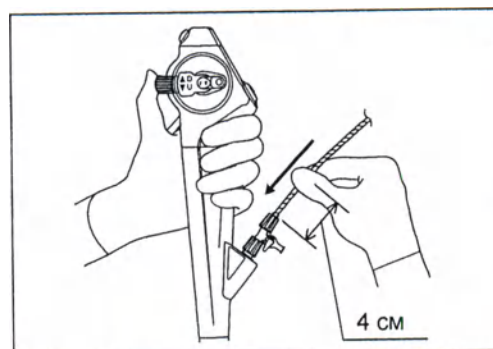


рисунок 4.5

Гл. 4

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств вытянется примерно на 2 мм от дистального конца эндоскопа, инструмент появится на эндоскопическом изображении.

■ Работа с инструментами для эндоскопических вмешательств

Работать с инструментами для эндоскопических вмешательств следует в соответствии с инструкциями, изложенными в руководствах по эксплуатации соответствующих инструментов.

■ Извлечение инструментов для эндоскопических вмешательств

ВНИМАНИЕ

- При извлечении инструментов для эндоскопических вмешательств из заглушки для щипцов/ирригации может произойти разбрызгивание жидкости. Чтобы предотвратить это, во время извлечения инструмента оберните его и заглушку для щипцов/ирригации марлей.
- Медленно и прямо введите эндоскопический инструмент в порт заглушки для щипцов/ирригации. В противном случае клапан для биопсии может быть поврежден. Это может привести к утечке или разбрызгиванию жидкости и возникновению риска инфицирования.
- При невозможности извлечения инструмента для эндоскопических вмешательств из эндоскопа закройте инструмент для эндоскопических вмешательств и (или) втяните его в оболочку. Затем осторожно извлеките эндоскоп вместе с инструментом для эндоскопических вмешательств под контролем эндоскопического изображения. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить повреждения тканей.

Извлекайте инструмент для эндоскопических вмешательств медленно, с закрытым и (или) втянутым в оболочку наконечником.

4.4 Использование лазерной системы

Данный эндоскоп можно использовать с лазерной системой Ho:YAG.

Обратитесь к руководству по эксплуатации лазерной системы и следуйте представленным ниже инструкциям.

ВНИМАНИЕ

- Запрещается использовать лазерную систему, отличную от Ho:YAG. Эндоскопическое изображение будет невозможно просмотреть на мониторе. Это может привести к травмированию пациента.
- Не используйте лазерное излучение, если наконечник лазерного зонда и направляющий луч не видны на эндоскопическом изображении. Это может привести к получению травмы пациентом и к повреждению инструментального канала.
- Не извлекайте лазерный зонд во время подачи лазерного излучения. При этом может произойти травмирование пациента и/или повреждение эндоскопа.
- Всегда надевайте защитные очки при лазерной коагуляции. В противном случае оператор может получить травму.

Гл. 4

ОСТОРОЖНО

- Не прилагайте излишних усилий при введении лазерного зонда в инструментальный канал при изогнутой подвижной части. При этом инструментальный канал и/или лазерный зонд могут получить повреждение.
- Не изгибайте подвижную часть с избыточным усилием, пока лазерный зонд введен в инструментальный канал. Лазерный зонд может быть поврежден.

ПРИМЕЧАНИЕ

Возможность повреждения инструментального канала можно уменьшить, используя лазерный зонд с защитной трубкой.

■ Введение лазерного зонда в инструментальный канал

- 1 Вставьте лазерный зонд в защитную трубку.
- 2 Выпрямите вводимую трубку и введите лазерный зонд медленным и прямым движением в порт щипцов заглушки для щипцов/ирригации.
- 3 Удерживая лазерный зонд вплотную к заглушке для щипцов/ирригации, медленно продвигайте его в заглушку короткими толчками.

■ Эксплуатация лазерной системы

Работать с лазерной системой следует в соответствии с инструкциями, изложенными в ее руководстве по эксплуатации.

■ Извлечение лазерного зонда

Убедитесь, что лазерное излучение не подается и осторожно извлеките лазерный зонд из эндоскопа.

4.5 Извлечение эндоскопа

ВНИМАНИЕ

- При появлении сопротивления во время извлечения эндоскопа или инструментов для эндоскопических вмешательств из тела пациента не пытайтесь прикладывать усилие. Извлеките эндоскоп, действуя осторожно. Если эндоскоп не удастся извлечь из тела пациента, продумайте, как извлечь его открытым оперативным вмешательством, и предпримите соответствующие меры. Попытки с силой извлечь эндоскоп или инструмент для эндоскопических вмешательств могут привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации тканей. При подозрении на неисправность эндоскопа свяжитесь с компанией Olympus.
- Следите, чтобы физиологические жидкости пациента, приставшие к извлеченному эндоскопу, не соприкасались с кроватью или полом. Физиологические жидкости пациента могут стать причиной инфицирования пациента и/или медицинского персонала.

Гл. 4

- 1 Установите фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ в свободную позицию «F▼».



рисунок 4.6

- 2 Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения.
- 3 После процедуры выполните обработку эндоскопа и принадлежностей, как описано в «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», где ваша модель эндоскопа указана на обложке.

4.6 Транспортировка эндоскопа

■ Транспортировка в пределах лечебного учреждения

При переноске эндоскопа на руках сматывайте универсальный шнур в кольцо, держите разъем световода и блок управления в одной руке, а дистальный конец вводимой трубки (надежно, но аккуратно, не сдавливая его) и видеокабель — в другой руке.

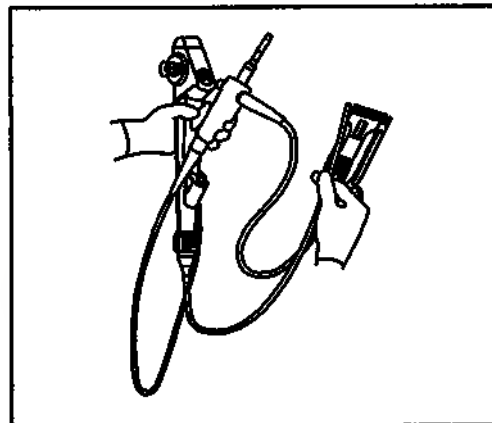


рисунок 4.7

■ Транспортировка вне лечебного учреждения

ВНИМАНИЕ

Вынув эндоскоп из футляра для переноски, обязательно выполните обработку эндоскопа. Если эндоскоп не подвергнут обработке, он может стать причиной инфицирования.

ОСТОРОЖНО

- Футляр для переноски обрабатывать нельзя. Перед тем, как поместить эндоскоп в футляр для переноски, выполните обработку эндоскопа.
- При транспортировке эндоскопа наденьте колпачок для стерилизации (MAJ-1538). В противном случае возможно повреждение эндоскопа из-за перепадов давления воздуха.

Транспортировка эндоскопа производится в переносном контейнере.

Глава 5 Поиск и устранение неисправностей

В данной главе описаны меры по устранению неполадок.

5.1 Поиск и устранение неисправностей

Если в результате проверки, описанной в гл. 3, «Подготовка и проверка», обнаружена любая неисправность, не используйте эндоскоп и решите проблему, как описано в разд. 5.2, «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей».

Если проблему невозможно решить, отправьте эндоскоп в компанию Olympus для ремонта, как описано в разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

Также при появлении любой неисправности в работе эндоскопа немедленно прекратите его использование и извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в разд. 5.3, «Извлечение эндоскопа в случае неполадки».

Гл. 5

ВНИМАНИЕ

- Категорически запрещается пользоваться эндоскопом на пациенте, если обнаружена неполадка. Использование поврежденным или неисправным эндоскопом может отрицательно повлиять на безопасность пациента или пользователя и вызвать более серьезное повреждение оборудования.
- Если какие-либо детали эндоскопа выпадут внутри тела пациента вследствие повреждения или дефекта оборудования, немедленно прекратите пользование эндоскопом и извлеките детали соответствующим образом.

Принадлежности являются расходными материалами. Компания Olympus не занимается ремонтом дополнительных принадлежностей. В случае повреждения принадлежности обратитесь в компанию Olympus для приобретения замены.

5.2 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

В таблице ниже приведены возможные причины неисправностей, которые могут возникнуть вследствие ошибок в настройке оборудования или износа расходных материалов, и меры по устранению этих неисправностей.

Неисправности или дефекты, обусловленные причинами, отличающимися от перечисленных ниже, должны быть устранены сервисным персоналом. Поскольку выполнение ремонта лицами, не прошедшими подготовку в компании Olympus, может стать причиной травмирования пациента или пользователя и (или) повреждения оборудования, для проведения ремонта обязательно свяжитесь с компанией Olympus, как описано в разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

■ Качество или яркость изображения

Гл. 5

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Видеоизображение отсутствует.	Не все оборудование включено.	Включите все оборудование.
	Видеокабель подключен ненадежно.	Вставьте видеокабель отметкой «UP» (Вверх) в выходной разъем видеоинформационного центра до упора, пока не услышите щелчок.
Изображение нечеткое.	Линза объектива загрязнена.	Протрите линзу объектива с помощью чистого тампона, смоченного в 70 %-ном этиловом или 70 %-ном изопропиловом спирте.
Изображение слишком темное или яркое.	Источник света настроен неправильно.	Отрегулируйте настройку источника света, как описано в его инструкции по эксплуатации.
	Линза световода на дистальном конце эндоскопа загрязнена.	Протрите линзу световода с помощью чистого тампона, смоченного в 70 %-ном этиловом или 70 %-ном изопропиловом спирте.
	Стекло на разъеме световода загрязнено.	Протрите стекло с помощью чистого тампона, смоченного в 70 %-ном этиловом или 70 %-ном изопропиловом спирте.

■ Подача ирригационной жидкости

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Не поступает жидкость для ирригации.	Инструментальный канал закупорен.	Прочистите канал с помощью щетки для очистки канала, как это описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ» в соответствии с моделью вашего эндоскопа, указанной на обложке.
	Заглушка для щипцов/ирригации установлена неправильно.	Переустановите ее правильно, в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.
	Клапан для биопсии на заглушке для щипцов/ирригации изношен.	Замените его новым.
Утечка ирригационной жидкости.	Инструментальный канал закупорен.	Прочистите канал с помощью щетки для очистки канала, как это описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ» в соответствии с моделью вашего эндоскопа, указанной на обложке.
	Заглушка для щипцов/ирригации установлена неправильно.	Переустановите ее правильно, в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.
	Клапан для биопсии на заглушке для щипцов/ирригации изношен.	Замените его новым.
	Концы клапана для биопсии и утягивающего кольца не соединяются.	Поверните уплотнительное кольцо так, чтобы совместить края клапана для биопсии и уплотнительного кольца.

Гл. 5

■ Управление подвижной частью

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
При вращении рычага регулировки угла ВВЕРХ/ВНИЗ ощущается сопротивление.	Фиксатор угла ВВЕРХ/ВНИЗ задействован.	Поверните фиксатор угла ВВЕРХ/ВНИЗ в направлении «F ▼».

■ Инструменты для эндоскопических вмешательств

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Свободное проведение инструмента для эндоскопических вмешательств через инструментальный канал невозможно.	Используется несовместимый инструмент для эндоскопических вмешательств.	Обратитесь к разделу «■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств» на стр. 74 для выбора совместимого инструмента для эндоскопических вмешательств. Убедитесь в совпадении цветового кода инструмента для эндоскопических вмешательств и эндоскопа.
	Заглушка для щипцов/ирригации установлена неправильно.	Переустановите ее правильно, в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.
	Угол изгиба подвижной части слишком острый.	Выпрямите ее, насколько возможно.
	Уплотнительное кольцо на заглушке для щипцов/ирригации закреплено слишком плотно.	Поверните уплотнительное кольцо так, чтобы совместить края клапана для биопсии и уплотнительного кольца.

Гл. 5

■ Прочее

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Дистанционный выключатель не работает.	Задействован неправильный дистанционный выключатель.	Задействовать надлежащий дистанционный выключатель.
	Неправильная настройка функции дистанционного выключателя.	Правильно настроить функцию дистанционного выключателя, как описано в инструкции по эксплуатации блока управления видеосистемой.
	Дистанционный переключатель остался нажатым из-за разницы значений внутреннего и внешнего давления эндоскопа, которая возникает в процессе снижения давления при газовой стерилизации.	Если к вентиляционному адаптеру присоединен колпачок для стерилизации, снимите его. Если колпачок для стерилизации не надет, присоедините его к вентиляционному адаптеру, а затем снова снимите.

5.3 Извлечение эндоскопа в случае неполадки

Если при использовании эндоскопа возникает неполадка, примите соответствующие меры, как описано в разделах «■ Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI и NBI на мониторе», «■ Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI или NBI на мониторе» или «■ Извлечение эндоскопа при недоступности эндоскопического изображения во всех режимах или невозможности возобновления изображения после его «зависания»» ниже. После извлечения верните эндоскоп изготовителю для ремонта, как описано в разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

ВНИМАНИЕ

- При появлении сопротивления во время извлечения эндоскопа или инструментов для эндоскопических вмешательств из тела пациента не пытайтесь прикладывать усилие. Извлекайте эндоскоп или инструмент для эндоскопических вмешательств с осторожностью. При невозможности извлечения эндоскопа или инструментов для эндоскопических вмешательств из тела пациента продумайте возможность сделать это с помощью открытой хирургической операции и примите необходимые меры. Попытки с силой извлечь эндоскоп или инструмент для эндоскопических вмешательств могут привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации тканей. При подозрениях на неисправность эндоскопа или инструмента для эндоскопических вмешательств свяжитесь с компанией Olympus.
- Если эндоскоп не удастся беспрепятственно извлечь из трубки доступа к мочеточнику, не пытайтесь извлечь его, применяя силу. В таком случае извлеките эндоскоп вместе с трубкой доступа к мочеточнику. В противном случае можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей.

Гл. 5

■ Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI и NBI на мониторе

- 1 Включите все оборудование за исключением блока управления видеосистемой, источника света и монитора.
- 2 Если отображается эндоскопическое изображение в режиме NBI, с помощью видеоинформационного центра и источника света переключитесь на режим WLI.
- 3 Если вы используете инструмент для эндоскопических вмешательств, закройте наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств и/или втяните его в оболочку. Затем медленно извлеките инструмент для эндоскопических вмешательств.
- 4 Установите фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ в свободную позицию «F▼».



рисунок 5.1

- 5 Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения.

■ Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI или NBI на мониторе

- 1 Включите все оборудование за исключением блока управления видеосистемой, источника света и монитора.
- 2 С помощью блока управления видеосистемой и источника света переключитесь на эндоскопическое изображение, которое еще имеется на дисплее.
- 3 Повторите процедуру с шага 3 в «■ Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI и NBI на мониторе». Осторожно извлеките эндоскоп в режиме визуального наблюдения, если эндоскопическое изображение WLI отсутствует на дисплее.

■ Извлечение эндоскопа при недоступности эндоскопического изображения во всех режимах или невозможности возобновления изображения после его «зависания»

- 1 Включите все оборудование за исключением блока управления видеосистемой, источника света и монитора.
- 2 Выключите видеоинформационный центр и источник света, а затем снова включите их. Если появится эндоскопическое изображение WLI или NBI либо если восстановится застывшее изображение, следуйте процедуре, описанной в разделе «■ Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI или NBI на мониторе», начиная с шага 2.
Если эндоскопическое изображение не появляется на мониторе ни в одном режиме или передача зависшего изображения не возобновляется, поступите, как описано ниже.
- 3 Включите блок управления видеосистемой, источник света и монитор.
- 4 Если вы используете инструмент для эндоскопических вмешательств, закройте наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств и/или втяните его в оболочку. Затем медленно извлеките инструмент для эндоскопических вмешательств.
- 5 Установите фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ в свободную позицию «F ▼».

Гл. 5



рисунок 5.2

- 6 Поверните рычаг регулирования угла ВВЕРХ/ВНИЗ в его нейтральное положение и отпустите данный рычаг регулирования угла.
- 7 Осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента.

5.4 Возврат эндоскопа для ремонта

ВНИМАНИЕ

Перед возвратом эндоскопа для ремонта выполните его полную обработку. Ненадлежащим образом обработанное оборудование может стать причиной инфицирования каждого, кто имеет дело с эндоскопом в пределах больницы и в компании Olympus.

ОСТОРОЖНО

Компания Olympus не несет ответственность за любые травмы и повреждения, обусловленные попытками ремонта персоналом, не относящимся к компании Olympus.

Перед возвратом эндоскопа для ремонта обратитесь в компанию Olympus. К эндоскопу должны быть приложены описание неисправности или повреждения, а также фамилия и номер телефона лица в вашей организации, которому лучше всех известна проблема. Приложите также заказ на ремонт. Для отправки эндоскопа на ремонт следуйте инструкциям, приведенным в разделе «■ Транспортировка вне лечебного учреждения» на стр. 62.

Гл. 5

Приложение

В приложении описано оборудование, совместимое с данным эндоскопом, приведена информация по ЭМС.

Комбинированное оборудование

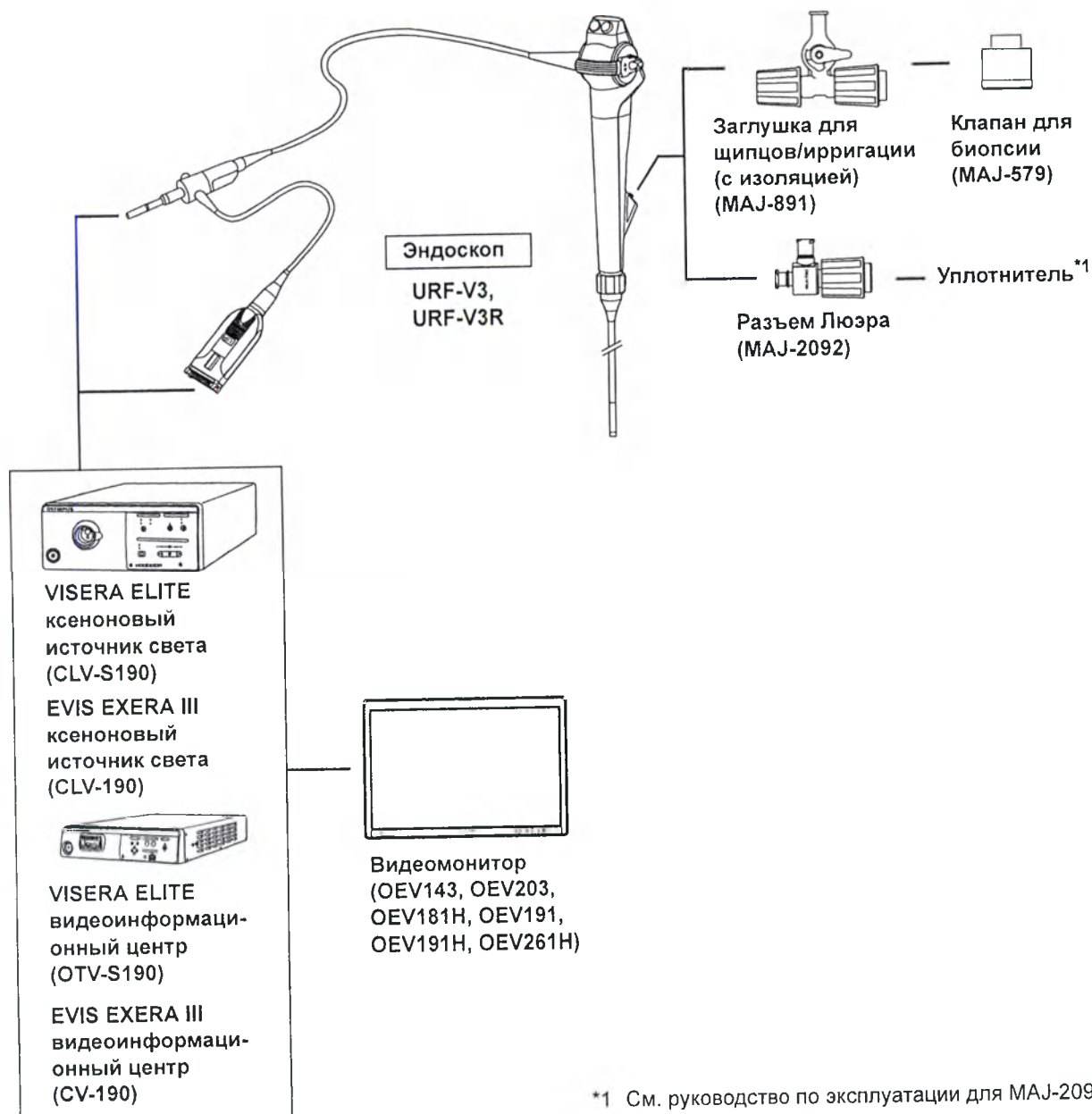
■ Конфигурация системы

Ниже перечислены рекомендуемые сочетания оборудования и принадлежностей для использования с данным эндоскопом. Ряд компонентов имеется не во всех регионах. Новые изделия, появившиеся после выпуска эндоскопа в продажу, могут быть также совместимы для использования в комбинации с эндоскопом. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

ВНИМАНИЕ

Используйте оборудование в одной из рекомендованных комбинаций. При использовании комбинаций оборудования, отличающихся от представленных ниже, всю ответственность берет на себя медицинское учреждение.

Прил.



*1 См. руководство по эксплуатации для MAJ-2092

Оборудование для обработки



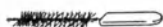
Одноразовая односторонняя щетка для очистки (BW-400B)



Щетка для аспирационного разъема (BW-15SH)



Щетка для устья канала (MH-507)



Одноразовая щетка для устья канала (MAJ-1339)



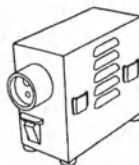
Аппарат для ультразвуковой очистки (KS-2/ENDOSONIC)



Течеискатель (WA23070A)



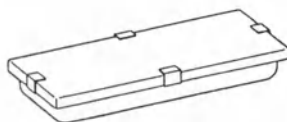
Течеискатель (MB-155)



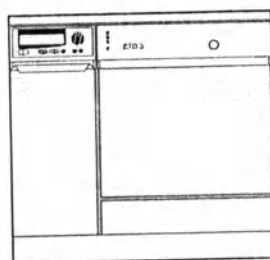
Блок для технического обслуживания (MU-1)



Колпачок для стерилизации (MAJ-1538)



Стерилизационный лоток (WA05991A*1)



Система ETD*1

*1 Эти изделия имеются не во всех регионах.

Прил.

■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств

○ Инструменты для эндоскопических вмешательств

Учитывайте, что некоторые инструменты могут быть доступными к приобретению не во всех регионах.

	Щипцы для биопсии	Одноразовые захватывающие щипцы		
	Типа «крысиный зуб»	Тип «петля»	Тип «спиральная корзинка»	Тип «спиральная корзинка»
Эндоскоп				
URF-V3 URF-V3R	FB-56D-1	FG-36D	FG-51D	FG-52D

	Одноразовые захватывающие щипцы	
	Тип «тренога»	Тип «параллельная корзинка»
Эндоскоп		
URF-V3 URF-V3R	FG-54D	FG-55D

Прил.

Информация по ЭМС

Данная модель предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь и медицинский персонал должны обеспечить использование изделия только в указанных окружающих условиях.

○ Сведения о совместимости применительно к магнитной эмиссии и рекомендуемая электромагнитная среда

Нормы эмиссии	Соответствие	Требования
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Данный инструмент использует РЧ- (радиочастотную) энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень его РЧ-излучения очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Излучения CISPR 11	Класс В	Уровень РЧ-эмиссий этого инструмента очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Кондуктивное излучение основного вывода CISPR 11		
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	Уровень гармонических эмиссий этого инструмента низкий и не может вызвать помехи в типовом промышленном источнике питания, подключенном к этому прибору.
Колебания напряжения/эмиссия фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	Данный инструмент стабилизирует собственную нестабильность радиочастот и не оказывает влияния типа фликера на осветительное оборудование.

Прил.

○ Сведения по защите от электромагнитных помех и рекомендуемая электромагнитная среда

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам	Требования
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контактный: $\pm 2, \pm 4, \pm 6$ кВ Через воздух: $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ кВ	Как слева	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки, мало склонной к образованию статического заряда. В случае покрытий полов синтетическим материалом, склонным к образованию статического заряда, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	Как слева	Качество сетевого питания должно соответствовать типовым промышленным (исходный режим питания оборудования) или больничным условиям.
Кратковременное повышение сетевого напряжения IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим: $\pm 0,5, \pm 1$ кВ При синфазном включении: $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ	Как слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым или условиям для медицинских учреждений.
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\%$ от U_T (провал $> 95\%$ от U_T) для 0,5 цикла 40% от U_T (провал 60% от U_T) в течение 5 циклов 70% от U_T (провал 30% от U_T) в течение 25 циклов $< 5\%$ от U_T (провал $> 95\%$ от U_T) в течение 5 секунд	Как слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым или условиям для медицинских учреждений. Если пользователю данного инструмента требуется непрерывная работа в ходе перерывов питания, рекомендуется обеспечить питание инструмента от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	Как слева	Рекомендуется использовать данный инструмент, обеспечив достаточное расстояние от любого оборудования, работающего на высоких токах.

ПРИМЕЧАНИЕ

U_T — сетевое напряжение переменного тока перед созданием контрольного уровня.

- Предупреждения и рекомендуемая электромагнитная среда применительно к переносному и мобильному оборудованию РЧ-связи, например, сотовым телефонам

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам	Требования
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое напряжение) (150 кГц — 80 МГц)	3 В (V_1)	Формула для расчета рекомендуемого пространственного разнеса ($V_1=3$ согласно уровню соответствия) $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м (80 МГц — 2,5 ГГц)	3 В/м (E_1)	Формула для расчета рекомендуемого пространственного разнеса ($E_1=3$ согласно уровню соответствия) $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 МГц — 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 МГц — 2,5 ГГц

Прил.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Здесь «Р» - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а «d» - рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).
- Данный инструмент соответствует требованиям IEC 60601-1-2: 2001 и IEC 60601-1-2: 2007. Однако в электромагнитной среде, превышающей его уровень помех, возможно воздействие электромагнитных помех на данный инструмент.
- Электромагнитные помехи могут возникать в приборе, если он расположен рядом с высокочастотным электрохирургическим оборудованием и (или) другим оборудованием, помеченным следующим символом:



○ Рекомендуемое изолирующее расстояние от данного прибора до портативного и мобильного радиочастотного (РЧ) оборудования связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р (Вт)	Изолирующее расстояние в зависимости от частоты передатчика (м) (расчет при $V_1=3$ и $E_1=3$)		
	150 кГц — 80 МГц	80 МГц — 800 МГц	800 МГц — 2,5 ГГц
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ПРИМЕЧАНИЕ

Требования могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Переносное и мобильное оборудование РЧ-связи (например, мобильные телефоны) должно работать на расстоянии от любой части инструмента, включая кабели, не ближе рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитанного по уравнению в соответствии с частотой передатчика.

Прил.

Прил.

Техническое обслуживание

Компания Olympus рекомендует поручать проверку эндоскопического оборудования Olympus (эндоскопов, репроцессоров, источников света и т.п.) сертифицированному сервис-технику компании Olympus не реже одного раза в год, чтобы сохранить исправную работу оборудования.

Прил.

OLYMPUS — это зарегистрированный торговый знак компании OLYMPUS CORPORATION.

ООО ЦРПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OLYMPUS®

— Уполномоченный представитель —

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

107023 г. МОСКВА, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +495 730-21-57, Факс +495 663-84-87

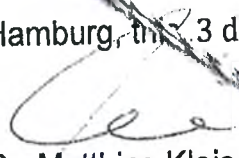
NOTARIAT

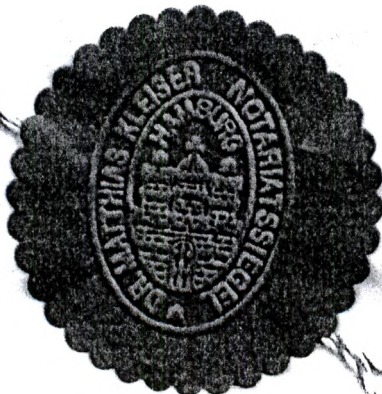
AN DEN ALSTERARKADEN

NEUER WALL 55 • 20354 HAMBURG
TEL.: (040) 35 01 57-0 • FAX: (040) 35 01 57-57

I herewith confirm that the foregoing copy is a true and correct rendering of the original document which has been presented to me.

Hamburg, the 3 day of April 2018


Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary



/Перевод с английского языка на русский язык/

/Логотип/

Заверенная копия

Менеджер по развитию бизнеса
Митрофанов Дмитрий
/подпись/

[Печать: Утверждено, «ОЛИМПАС», отдел качества и нормативного контроля]

[Штамп: «ОЛИМПАС ЕВРОПА СЕ и КО, КГ»
АМСИНКШТРАССЕ 63
20097 ГАМБУРГ
ГЕРМАНИЯ]

/Логотип нотариальной конторы/
Нойер Вол 55, 20354 Гамбург
Тел.: (040) 35 01 57-0, Факс: (040) 35 01 57-57

Д-р Маттиас Кляйзер
Нотариус гражданского права

Настоящим удостоверяет, что приложенная копия соответствует представленному мне оригиналу.

Гамбург, 3 апреля 2018 г.

[Печать нотариуса]

/подпись/
Д-р Маттиас Кляйзер
Нотариус гражданского права

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого мая две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 43-3321

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 173 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого мая две тысячи восемнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 43-3322

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 2350 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 11750 руб.



Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 235 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

OLYMPUS

КОПИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эндоскопы гибкие с принадлежностями Тораковидеоскопы

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Olympus Europa SE & CO. KG

Митрофанов Дмитрий Олегович / (подпись)

Флоранс Дюли / (подпись)

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
WENDENSTRASSE 14-18
20097 HAMBURG
GERMANY

1. « марта » 2017 г.

М.П. / Stamp

от имени Olympus Medical Systems Corp.
по доверенности от «26» марта 2015 г.

Эндоскопы гибкие с принадлежностями

XI. Тораковидеоскопы:

1. Тораковидеоскоп LTF-VP, стандартная комплектация:

- колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
- течеискатель WA23080A.
- инструкция по эксплуатации.

Оглавление

Условные обозначения	1
Важная информация — прочтите перед использованием.....	3
Предназначение	3
Руководство по эксплуатации	3
Квалификация пользователей	4
Совместимость устройства с другим оборудованием.....	4
Обработка перед первым использованием, обработка и хранение после использования	5
Исключение ненадлежащего ремонта и модификации	5
Сигнальные слова	5
Инструкции по безопасности, предупреждения и предостережения	6
Меры предосторожности при исчезновении или «зависании» эндоскопического изображения	13
Примеры неправильного обращения с устройством.....	14
Глава 1. Проверка содержимого упаковки	15
Глава 2. Устройство и спецификация инструмента.....	17
2.1 Перечень компонентов эндоскопа	17
2.2 Функции эндоскопа.....	19
2.3 Перечень и функции дополнительных принадлежностей	21
2.4 Технические характеристики.....	22
Глава 3. Подготовка и проверка	25
3.1 Подготовка оборудования	26
3.2 Проверка эндоскопа.....	27
3.3 Подготовка и проверка инструментов	29
3.4 Присоединение принадлежностей.....	30
3.5 Подготовка и проверка вспомогательного оборудования	32
3.6 Проверка эндоскопической системы	35

Глава 4. Эксплуатация	41
4.1 Подготовка эндоскопа к введению в полость тела.....	43
4.2 Введение эндоскопа	44
4.3 Изгиб дистального конца	46
4.4 Просмотр эндоскопического изображения.....	47
4.5 Настройка функций дистанционных переключателей	48
4.6 Использование ручных инструментов	49
4.7 Извлечение эндоскопа.....	53
Глава 5. Обработка: Общие принципы.....	55
5.1 Замечания по очистке, дезинфекции и стерилизации	55
5.2 Меры предосторожности	56
Глава 6. Совместимые методы обработки и химические вещества	59
6.1 Краткий обзор совместимости	59
6.2 Раствор моющего средства.....	64
6.3 Ультразвуковая очистка принадлежностей	64
6.4 Раствор дезинфицирующего средства.....	65
6.5 Промывка водой.....	66
6.6 Газовая стерилизация этиленоксидом.....	67
6.7 Паровая стерилизация (автоклавирование) дополнительных принадлежностей	69
Глава 7. Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации.....	73
7.1 Оборудование, необходимое для выполнения обработки	74
7.2 Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации	78
7.3 Предварительная очистка	79
7.4 Транспортировка эндоскопа.....	81
7.5 Проверка утечек	82
7.6 Ручная очистка эндоскопа	87
7.7 Промывка и сушка	90
7.8 Дезинфекция	91
7.9 Стерилизация	93
7.10 Техническое обслуживание оборудования для обработки эндоскопа	96

Глава 8. Хранение и утилизация.....	99
8.1 Хранение эндоскопа и интродьюсера для введения в троакар к эндоскопу серии LTF диаметром 5 мм	99
8.2 Хранение оборудования для обработки и пробника для проверки утечек (WA23080A)	100
8.3 Транспортировка вне лечебного учреждения.....	100
8.4 Утилизация	100
Глава 9. Поиск и устранение неисправностей.....	101
9.1 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей	102
9.2 Извлечение неисправного эндоскопа.....	104
9.3 Возврат эндоскопа для ремонта.....	106
Приложение	107
Конфигурация системы	107
Информация по ЭМС	110

Оглавление

Условные обозначения

Символы, указанные на упаковке компонентов оборудования, на задней стороне обложки данного руководства по эксплуатации и на данном инструменте, имеют следующее значение:



См. руководство



Осторожно!



Контактная деталь типа BF



Эндоскоп



Изготовитель



Официальный представитель
в Европейском сообществе



Номер партии



Серийный номер

Условные обозначения

Важная информация — прочтите перед использованием

Предназначение

Данное устройство предназначено для использования с видеоинформационным центром, с источником света, с указанным в документации оборудованием, с монитором, с ручными инструментами, с аппаратом для электрохирургии и другим вспомогательным оборудованием для эндоскопии и эндоскопических хирургических вмешательств на органах грудной клетки и брюшной полости. Данное устройство нельзя использовать для иных целей кроме указанных выше.

Руководство по эксплуатации

В этом руководстве по эксплуатации содержится важная информация о безопасном и эффективном применении устройства. До начала работы с устройством внимательно ознакомьтесь с полным текстом этого руководства, а также изучите руководства по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этих документах.

Храните данное руководство по эксплуатации и другую пользовательскую документацию в надежном и легкодоступном месте. В случае возникновения вопросов или замечаний относительно какой-либо информации, изложенной в данном руководстве, обращайтесь в компанию Olympus.

Квалификация пользователя

Если существует официальный стандарт для квалификации лиц, проводящих эндоскопические диагностические и хирургические процедуры, определенный руководством медицинского учреждения или другими официальными организациями, например академическим обществом эндоскопической хирургии, следует руководствоваться требованиями такого стандарта. Если официального стандарта применительно к квалификации оператора не существует, работник, выполняющий работу, имеет право врач, личность которого утверждена в установленном порядке в установленном медицинском учреждении, например клиникой или отделением (например, хирургическим отделением), а также в соответствии с требованиями по вопросам медицинской безопасности соответствующего отделения входит подбора врача, способного безопасно проводить плановые эндоскопические диагностические и хирургические процедуры в соответствии с официальными рекомендациями академического общества эндоскопической хирургии и т. д. и с учетом сложившейся практики использования диагностической и хирургической процедуры.

Совместимость устройства с другим оборудованием

Проверить совместимость устройства с другим оборудованием, используемым в качестве вспомогательного оборудования, с помощью информации, содержащейся в разделе «Конфигурация оборудования». Использование несовместимого оборудования может привести к повреждению пациента и/или повреждению устройства. Устройство соответствует требованиям по безопасности, изложенным в стандарте IEC 60601-1-2: 2001). Тем не менее, при подключении устройства к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями 1-й редакции стандарта по ЭМС для медицинских устройств (IEC 60601-1-2: 1993), вся система считается соответствующей 1-й редакции стандарта (информация об устройстве, соответствующей требованиям электромагнитной совместимости изложена в разделе «Информация по ЭМС» (табл. 110).

Обработка перед первым использованием, обработка и хранение после использования

Устройство поставляется без предварительной стерилизации. Перед первым использованием устройства выполните его обработку согласно инструкциям, приведенным в главах с 5 «Обработка: Общие принципы» по 7 «Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации».

После использования устройства его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, приведенным в главах с 5 по 8.

Неправильная или неполная обработка, а также неправильное хранение могут привести к возникновению риска инфицирования, повреждению либо ухудшению функционирования оборудования.

Исключение ненадлежащего ремонта и модификации

Данное устройство не содержит деталей, предназначенных для обслуживания пользователем. Не разбирайте, не изменяйте и не пытайтесь ремонтировать устройство; это может привести к травмированию пациента или пользователя и/или к повреждению оборудования. Способы решения некоторых проблем, связанных с нарушениями в работе устройства, приведены в Главе 9 «Поиск и устранение неисправностей». Если проблему невозможно решить на основе приведенной в Главе 9 информации, свяжитесь с компанией Olympus. Оборудование, подвергшееся разборке, ремонту или конструктивным изменениям любого рода, в случае проведения таких манипуляций лицами, не являющимися уполномоченным техническим персоналом Olympus, теряет ограниченную гарантию компании Olympus и покрытие какими бы то ни было гарантийными обязательствами компании Olympus.

Сигнальные слова

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

ОПАСНОСТЬ

Указывает на угрожающую ситуацию, которая в случае наступления приводит к смерти или тяжелой травме человека.

ВНИМАНИЕ!

Указывает на опасную ситуацию, которая в случае нарушения может привести к смерти или тяжелой травме.

ОСТОРОЖНО!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае нарушения может привести к незначительной травме или к травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на полезную информацию.

Инструкции по безопасности и предупреждения

При обращении с данным устройством дайте инструкции по безопасности, предупреждения, инструкции, перечисленные ниже. Эта информация дополняет инструкции по безопасности, предупреждениями и инструкциями, содержащимися в каждой главе.

ОПАСНОСТЬ

- Данное устройство не предназначено для прямого прикосновения к сердцу. Не должно контактировать с кожей пациента, особенно с грудной клеткой, сердцем или в зоне грудной клетки. Нарушение этого правила может привести к серьезному нарушению сердечной функции пациента (фибрилляции желудочков и т. д.).
- При выполнении вмешательства не допускайте контакта металлических частей эндоскопа с каким бы то ни было инструментом, электрическим проводом эндоскопа может быть при этом заземлен и передаст электрический ток пациенту.

ВНИМАНИЕ!

- Неправильное выполнение очистки и стерилизации эндоскопического оборудования после каждого обследования может поставить под угрозу безопасность пациента. Для сведения к минимуму риска передачи инфекционных заболеваний от одного пациента другому следует проводить полную ручную очистку эндоскопа с последующей стерилизацией после каждого обследования (см. Главу 7 «Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации»).
- Запрещается вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа, если его подвижная часть изогнута и зафиксирована в таком положении. Это может привести к травмированию пациента или повреждению оборудования.
- Запрещается применять усилие при управлении изгибом подвижной части эндоскопа. Запрещается тянуть, скручивать или вращать трубку эндоскопа, если его подвижная часть изогнута. Такие манипуляции могут привести к травмированию пациента.
- Запрещается применять силу при введении или извлечении вводимой части трубки эндоскопа или с усилием прижимать ее к стенкам внутренних органов, так как эти действия могут травмировать пациента и/или повредить оборудование.
- Запрещается изменять изгиб трубки эндоскопа, вводить/извлекать эндоскоп или производить манипуляции с помощью ручных инструментов без контроля эндоскопического изображения. Такие манипуляции могут привести к травмированию пациента.
- Не стучите по дистальному концу, вводимой части, подвижной части эндоскопа и блоку управления, а также не сгибайте, не тяните, не перекручивайте и не бросайте их и не применяйте к ним усилие. В противном случае эндоскоп может быть поврежден, а его применение может травмировать пациента, вызвав ожоги, кровотечение и/или перфорацию. Такие действия могут также привести к отсоединению частей эндоскопа внутри тела пациента.
- Не прикасайтесь к металлическому штекеру разъема световода сразу же после отсоединения от источника света, так как он сильно нагревается. Это может привести к травмированию оператора или пациента.

- Хотя дистальным концом эндоскопа свет неослепляет, освещение для диагностики и проведения вмешательств, при неправильном использовании он может вызвать такие повреждения тканей организма, как денатурация белков поверхностной ткани либо перфорация стенок кишечника. Соблюдайте перечисленные ниже меры предосторожности, связанные с освещением.
- Яркость изображения на видеомониторе может отличаться от истинной яркости на дистальном конце эндоскопа. По этой причине всегда используйте минимальное допустимое освещение, минимальное время экспозиции и состояние до интересующей области. Для адекватного осмотра. Регулируйте яркость источника света в зависимости от функции эндоскопа. Запрещается использование видеоинформационного центра.
- Если используется автоматическое регулирование яркости, не используйте его как источник света, так и как центр, воспользуйтесь функцией источника света.
- Глубина фокусировки, описанная в руководствах к источнику света и видеоинформационному центру.
- Чтобы избежать возможности избежать близкого контакта с пациентом при нежелательном положении эндоскопа, используйте яркую световую вспышку для предотвращения длительного соприкосновения дистального конца эндоскопа с живой тканью.
- В случае, если дистальный конец эндоскопа находится вблизи и причина ожога оператору и/или пациенту.
- При использовании эндоскопа, который не излучает свет, источник света должен быть выключен (OFF) и должна быть закрыта световая заслонка.

- Снижение яркости эндоскопического изображения во время процедуры может быть признаком загрязнения кровью или слизью световода на дистальном конце эндоскопа. Осторожно извлеките эндоскоп из пациента и удалите кровь или слизь для получения оптимального освещения и обеспечения безопасности обследования. При продолжении использования эндоскопа в таких условиях температура дистального конца может возрасти и привести к ожогам слизистой оболочки. Это также может привести к травмированию оператора.
- Не допускайте контакта эндоскопа с марлей, хирургической простыней или другими легковоспламеняющимися материалами, когда источник света включен (ON). От тепла, образующегося при излучении света дистальным концом эндоскопа, марля, хирургическая простыня или другой легковоспламеняющийся материал может загореться.
- Запрещается выполнять манипуляции подвижной частью, вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа без зрительного контроля эндоскопического изображения. Такие манипуляции могут привести к травмированию пациента.
- Подготовьте запасной эндоскоп для продолжения обследования в случае нарушения функционирования или отказа оборудования.
- Запрещается выполнять манипуляции подвижной частью, вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа, а также пользоваться ручными инструментами, если эндоскопическое изображение «зависло». Иначе можно причинить пациенту травму, кровотечение и/или перфорацию.
- Отсутствие эндоскопического изображения на мониторе говорит о возможном повреждении ПЗС-матрицы. Немедленно выключите (OFF) видеоинформационный центр. Продолжение подачи электропитания в этом случае вызовет нагрев дистального конца и может причинить ожоги оператору и/или пациенту.
- Устройство может вступать в электромагнитное взаимодействие с другим используемым электронным медицинским оборудованием. Перед применением следует полностью убедиться в совместимости данного устройства со всем оборудованием, в комбинации с которым его планируется использовать.

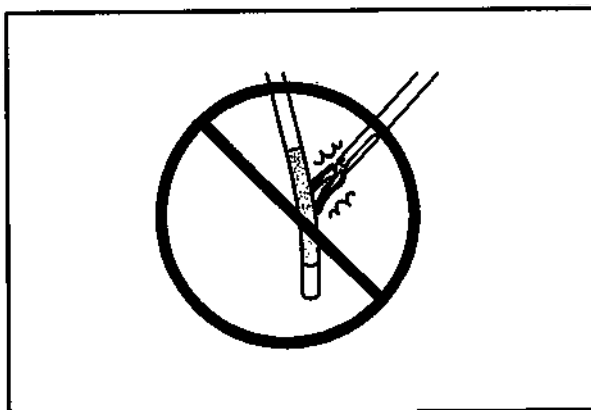
- Не применяйте прибор, если в рабочей зоне имеется опасность интенсивного электромагнитного излучения (например, вблизи аппарата для микроволновой терапии, магнитно-резонансного томографа, комплекта беспроводного оборудования, аппарата для коротковолновой терапии, мобильного/переносного телефона и т. д.). Это может вызвать нарушения в работе прибора.
- Продолжение обслуживания после повреждения эндоскопа может привести к отсоединению его частей от тела пациента. Такие манипуляции могут привести к травмированию пациента.
- Стандарт безопасности для электронного медицинского оборудования (IEC 60601-1) классифицирует оборудование как принадлежащее к типу CF (контактирующее со всем телом человека, включая сердце) или к типу B/BF (контактирующее со всеми органами, кроме сердца). Если область применения устройства колеблется в зависимости от классификации подключенного оборудования, необходимо сначала провести проверку, указанную в руководстве по эксплуатации и инструкции к электронному медицинскому оборудованию.

Символ	Классификация
	Контактная деталь типа CF
	Контактная деталь типа BF
	Контактная деталь типа B

ОСТОРОЖНО!

- Избегайте ударов и трения дистального конца эндоскопа, особенно в области линзы объектива. Это может привести к нарушению передачи изображения.
- Не сдвигайте и не перемещайте подвижную часть вручную. Это может привести к повреждению оборудования.
- При использовании троакара с клапаном держите клапан открытым перед введением эндоскопа в гильзу троакара и/или извлеките его из троакара. В противном случае подвижная часть эндоскопа может быть повреждена.

- Использование инструментария после неправильной/неполной обработки или несоответствующего хранения может привести к инфицированию и/или перекрестному инфицированию пациентов.
- Запрещается сжимать и/или брать подвижную часть эндоскопа ручными инструментами. Невыполнение этого требования может вызвать повреждение подвижной части эндоскопа.



- Перечисленные ниже действия могут стать причиной травмы пациента.
 - Проталкивание, вытягивание, скручивание или вращение вводимой части в гильзе троакара с применением силы.
 - Проталкивание, вытягивание, скручивание или вращение трубки эндоскопа без четкого эндоскопического изображения.
 - Извлечение вводимой части из гильзы троакара при изогнутой подвижной части эндоскопа.
 - Надавливание вводимой частью на внутренние органы пациента.
- Перед подсоединением штепселя эндоскопа к видеоинформационному центру убедитесь в том, что контакты штепселя видеосистемы совершенно сухие. Влага на контактах может вызвать сбой в работе оборудования.
- Не подвергайте ударам и не сгибайте электрические контакты штепселя видеосистемы. Это может вызвать неправильное подключение к видеоинформационному центру и потерю контакта.

- Не изменяйте изгиб подвижной части эндоскопа, когда на вводимую часть надет интродьюсер для введения в троакар (MAJ-1370). Невыполнение этого требования может вызвать повреждение подвижной части эндоскопа.
- Не сворачивайте видеокабель и универсальный шнур в кольцо диаметром менее 12 см; это может привести к повреждению оборудования.
- Не тяните за видеокабель и универсальный шнур с излишним усилием. Иначе эндоскопическое изображение будет потеряно.
- Дистанционные переключатели нельзя удалить с блока управления эндоскопом. Нажатие, оттягивание или вкручивание их с применением силы может повредить переключатели, что может вызвать утечку воды.
- Перед началом работы удостоверьтесь (под ответственность квалифицированного специалиста), что рабочая длина эндоскопа достаточна для проведения запланированной процедуры и соответствует анатомическим особенностям пациента.
- С целью предупреждения электромагнитных помех данный прибор нельзя использовать или хранить в непосредственной близости от другого оборудования (за исключением компонентов данного прибора или системы).
- Систему следует проверить на наличие электромагнитного взаимодействия с другим оборудованием (любое оборудование, кроме данного устройства или компонентов, входящих данную систему) и удостовериться в надлежащем функционировании в выбранной для работы конфигурации.
- Электромагнитные помехи могут возникнуть рядом с оборудованием, отмеченным показанным ниже символом:  с другим портативным и мобильным радиочастотным (РЧ) оборудованием для связи.
- При действии эндоскопа или интенсивном воздействии на его дистальный конец эндоскоп может быть поврежден, даже если происходит удар линзы на дистальном конце эндоскопа. В этом случае не используйте эндоскоп и обратитесь в компанию Olympus.

Меры предосторожности при исчезновении или «зависании» эндоскопического изображения

ВНИМАНИЕ!

- Если во время обследования эндоскопическое изображение внезапно исчезло или «зависло» и его передача не возобновляется, немедленно прекратите использование эндоскопа и извлеките его из тела пациента. Дальнейшее применение эндоскопа в таких условиях может вызвать травмирование пациента, кровотечение или перфорацию.
- Соблюдайте меры предосторожности, перечисленные ниже. В противном случае во время обследования эндоскопическое изображение может внезапно исчезнуть или не возобновиться после «зависания».
 - До упора вставьте штепсель видеосистемы в гнездо видеоинформационного центра. В противном случае может произойти потеря контакта.
 - Не сгибайте, не ударяйте и не скручивайте вводимую часть, блок управления, универсальный шнур, видеокабель, штепсель видеосистемы и разъем световода. Следствием этих действий может быть повреждение эндоскопа, потеря герметичности и/или нарушение целостности внутренних компонентов, например кабеля ПЗС-матрицы.
 - Если при проверке утечек из трубки эндоскопа непрерывно выходят пузырьки воздуха, не используйте эндоскоп. Вода может вытечь из отверстия и спровоцировать короткое замыкание внутренней электроцепи. Это может вызвать поломку переключателя и ПЗС-матрицы.

ОСТОРОЖНО!

- Перед подсоединением штепселя видеосистемы к видеоинформационному центру отключите (OFF) последний. Включайте (ON) видеоинформационный центр ТОЛЬКО после подсоединения штепселя видеосистемы эндоскопа. Невыполнение этого условия может привести к поломке оборудования, включая разрушение ПЗС-матрицы.
- Не прикасаетесь к электрическим контактам штепселя видеосистемы. Это может привести к повреждению ПЗС-матрицы.

- Не подвергайте ударам и не сгибайте электрические контакты штепселя видеосистемы. Это может вызвать неправильное подключение к видеоинформационному центру и потерю контакта.

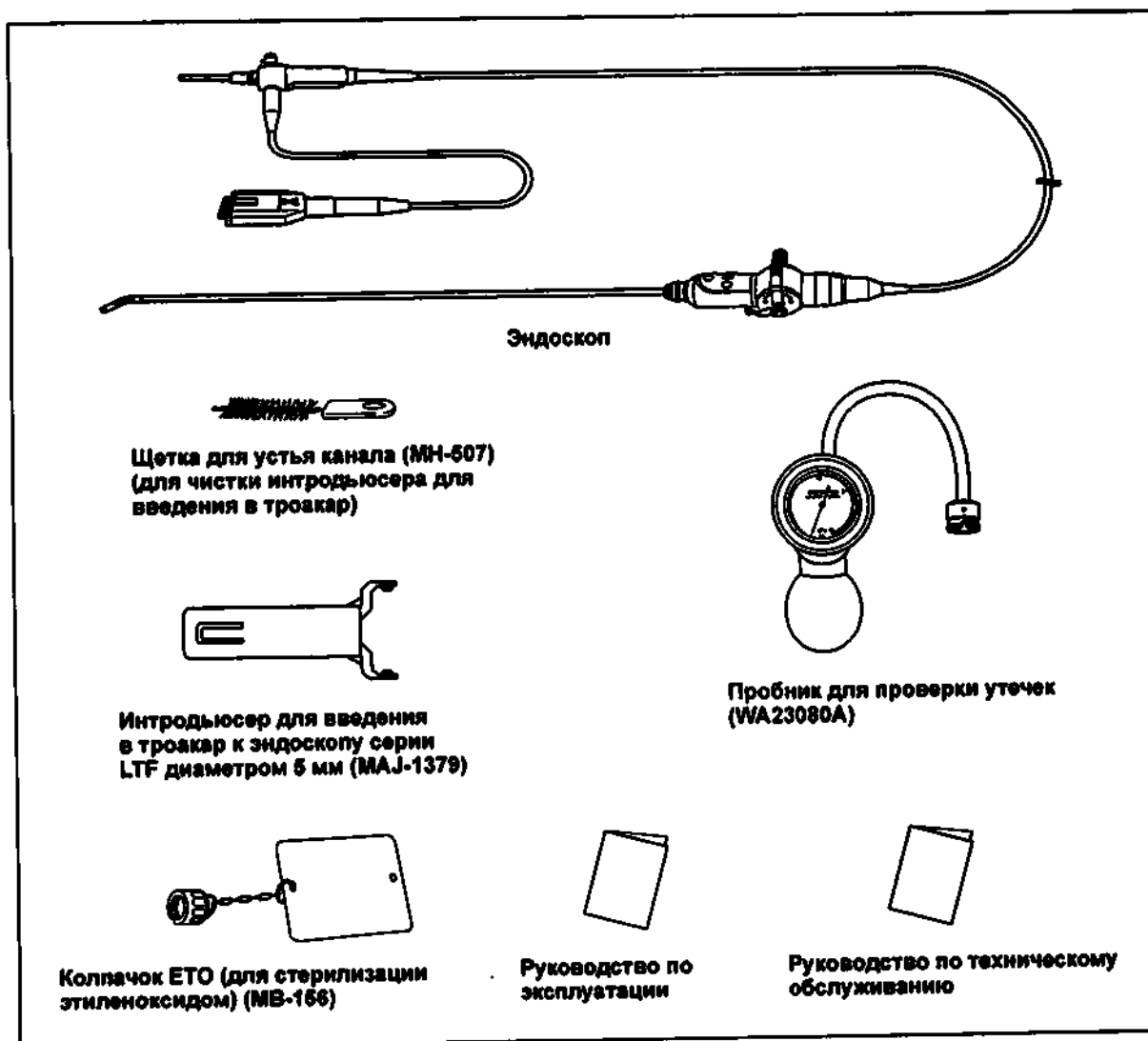
Примеры неправильного обращения с устройством

Ответственность за точное следование методикам проведения клинического эндоскопического обследования несут специалисты, прошедшие соответствующую подготовку. Соответствующий подход со стороны врача и медицинского учреждения позволяет обеспечить безопасность пациента при эндоскопических обследованиях и вмешательствах. Ниже приведены примеры неправильного обращения с устройством.

- Введение, извлечение эндоскопа и использование ручных инструментов без получения четкого эндоскопического изображения может привести к травмированию пациента, кровотечению, ожогам и/или перфорации.
- Введение или извлечение эндоскопа или манипуляции с подвижной частью без получения четкого эндоскопического изображения может привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации.

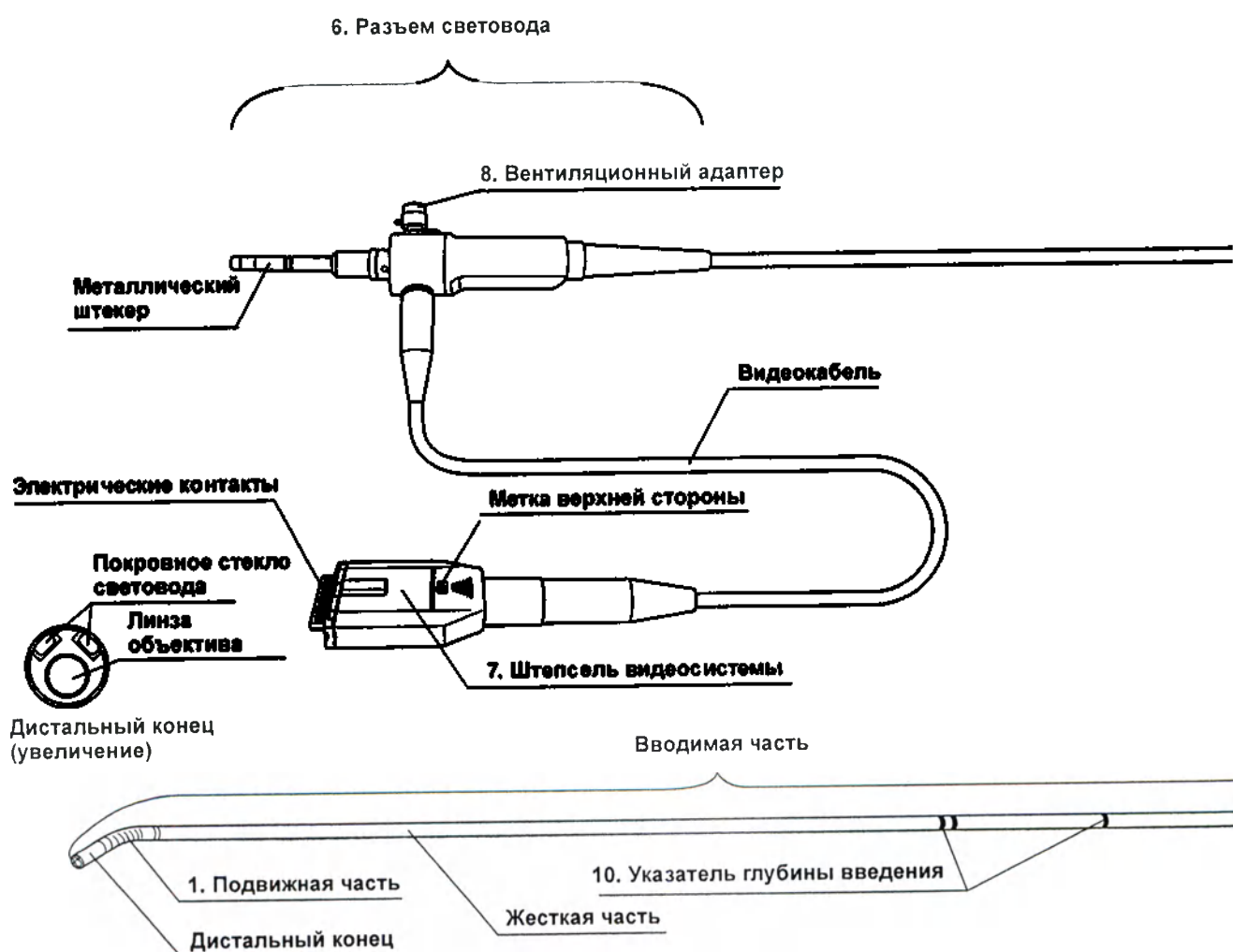
Глава 1. Проверка содержимого упаковки

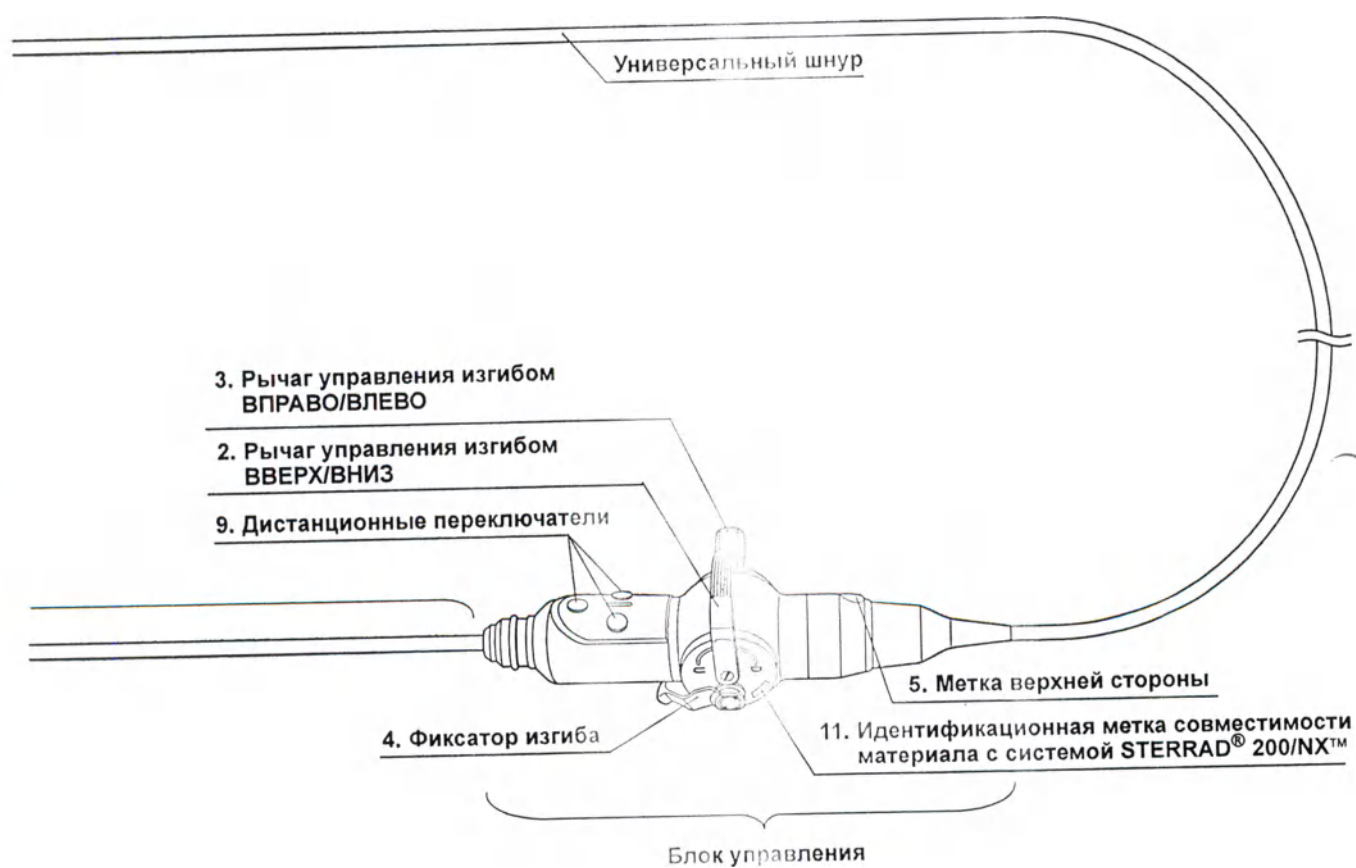
Сверьте все компоненты оборудования в упаковке с показанными на рисунке ниже компонентами. Осмотрите каждый компонент на наличие повреждений. В случае повреждения устройства, при неполной комплектации, а также при наличии невыясненных вопросов не используйте устройство; немедленно свяжитесь с компанией Olympus. Устройство поставляется без предварительной стерилизации. Перед первым использованием устройства выполните его обработку согласно инструкциям, приведенным в главах с 5 «Обработка: Общие принципы» по 7 «Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации».



Глава 2. Устройство и спецификация инструмента

2.1 Перечень компонентов эндоскопа





2.2 Функции эндоскопа

1. Подвижная часть

Подвижная часть трубки эндоскопа перемещает его дистальный конец при переключении рычагов управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО.

2. Рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ

При перемещении рычага управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в направлении метки «U» подвижная часть отклоняется ВВЕРХ; при перемещении рычага в направлении метки «D» подвижная часть перемещается ВНИЗ.

3. Рычаг управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО

При перемещении рычага управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении метки «R» подвижная часть перемещается ВПРАВО; при перемещении рычага в направлении метки «L» подвижная часть перемещается ВЛЕВО.

4. Фиксатор изгиба

При перемещении фиксатора в направлении метки «» подвижная часть эндоскопа блокируется в любом нужном положении (см. рис. 2.1 (а) и (б)). Перемещение фиксатора в направлении метки «F» позволяет снова изменять угол наклона подвижной части эндоскопа (см. рис. 2.2 (а) и (б)).

5. Метка верхней стороны

Этой меткой обозначена верхняя сторона эндоскопа.

6. Разъем световода

Обеспечивает подключение эндоскопа к выходному разъему источника света и передачу светового пучка от источника света в эндоскоп.

7. Штепсель видеосистемы

С его помощью эндоскоп подключается к видеоинформационному центру.

8. Вентиляционный адаптер

На вентиляционный адаптер надевается колпачок ЕТО (для стерилизации этиленоксидом) и пробник для проверки утечек с целью обнаружения утечки воды.

9. Дистанционные переключатели

Функции дистанционных переключателей можно выбрать на видеоинформационном центре. Порядок выбора функций описан в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра.

10. Указатель глубины введения

Эти указатели показывают, насколько глубоко вводимая часть вставлена в гильзу троакара.

11. Идентификационная метка совместимости материала с системой STERRAD® 200/NX™

Эта метка указывает на совместимость материала, из которого выполнен эндоскоп, со стерилизационной системой STERRAD® 200/NX™. Эндоскоп без такой метки непригоден для обработки в системе STERRAD® 200/NX™.

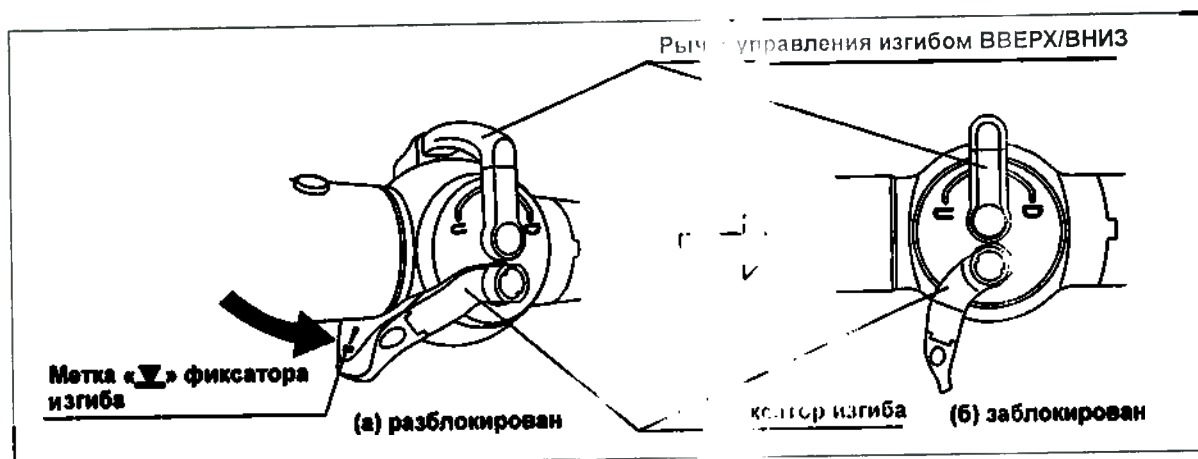


Рисунок 2.1

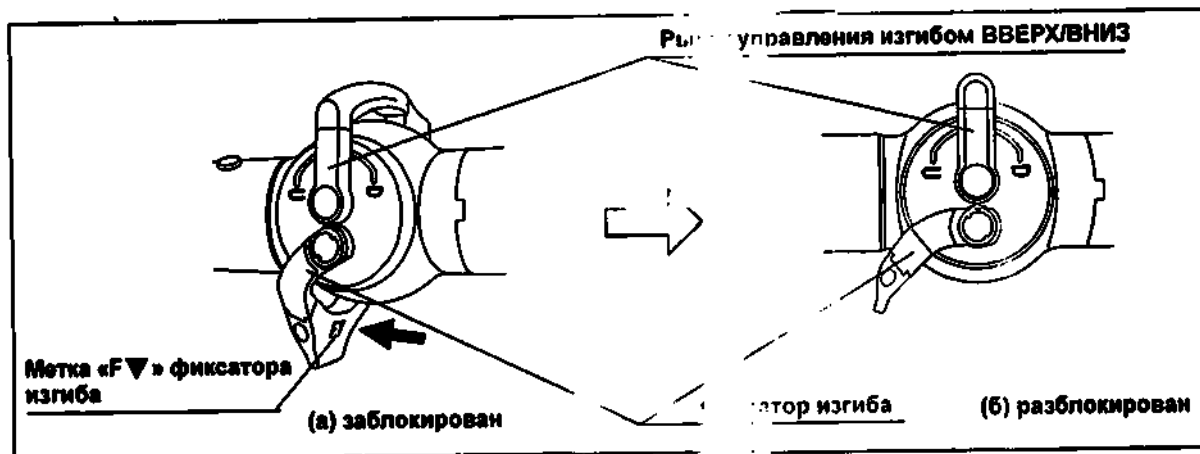
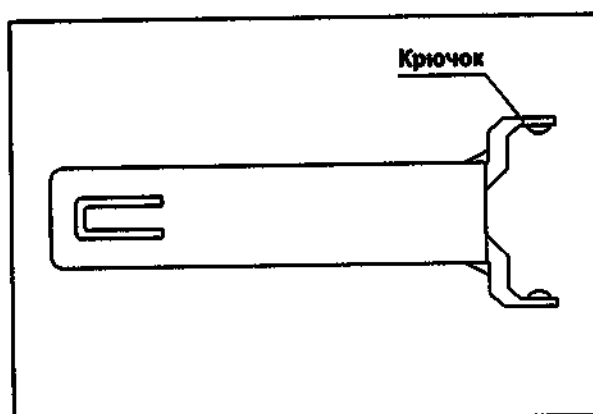


Рисунок 2.2

2.3 Перечень и функции дополнительных принадлежностей

Интродьюсер для введения в троакар к эндоскопу серии LTF диаметром 5 мм (MAJ-1379)

При введении эндоскопа в гильзу троакара интродьюсер надевается на подвижную часть эндоскопа для облегчения его введения и для защиты подвижной части от повреждения при проведении через гильзу троакара.



Пробник для проверки утечек (WA23080A)

Описание см. в разделе 7.1 «Оборудование, необходимое для выполнения обработки» на стр. 74.

2.4 Технические характеристики

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	от 10 до 40 °C
	Относительная влажность	30 – 85%
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см ²)
Стандартные условия хранения (например, в больнице)	Температура окружающей среды	от 5 до 40 °C
	Относительная влажность	10 – 95%
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см ²)
Условия транспортировки (при транспортировке и краткосрочном хранении)	Температура окружающей среды	от –47 до +70 °C
	Относительная влажность	10 – 95%
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см ²)

Технические характеристики

○ Эндоскоп

Модель		LTF-VP	LTF-VP-S
Оптическая система	Поле обзора	80°	
	Направление наблюдения	0° (прямое наблюдение)	
	Глубина резкости	18–100 мм	
Вводимая часть	Внешний диаметр дистального конца	ø 5,4 мм	
	Внешний диаметр жесткой части	ø 5,3 мм	
	Рабочая длина	370 мм (при использовании интродьюсера для введения в троакар: 330 мм)	270 мм (при использовании интродьюсера для введения в троакар: 230 мм)
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 100°, ВНИЗ 100° ВПРАВО 100°, ВЛЕВО 100°	
Общая длина		3600 мм	3500 мм

Год выпуска	2001234	Последняя цифра года выпуска является второй цифрой серийного номера.
Степень защиты от поражения электрическим током		Контактная деталь типа BF
Директива в отношении медицинских устройств	 0197	Данное устройство отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских устройств. Классификация: класс II а
ЭМС	Применимый стандарт: IEC 60601-1-2: 2001	CISPR 11 в отношении эмиссии: группа 1, класс Б
		Данное устройство соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, 2-я редакция (IEC 60601-1-2: 2001). Тем не менее, при подключении устройства к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями 1-й редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования (IEC 60601-1-2: 1993), вся система считается соответствующей 1-й редакции стандарта.

○ Интродьюсер для введения в троакар к эндоскопу серии LTF диаметром 5 мм (MAJ-1379)

Совместимый эндоскоп	ЛАПАРО-ТОРАКОВИДЕОСКОП VISERA OLYMPUS LTF-VP ЛАПАРО-ТОРАКОВИДЕОСКОП EndoEYE OLYMPUS LTF-VP-S
Общая длина	45,8 мм
Внешний диаметр	ø 8,6 mm
Директива в отношении медицинских устройств	 Данное устройство отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских устройств. Классификация: класс I

○ Пробник для проверки утечек (WA23080A)

Совместимый эндоскоп	ЛАПАРО-ТОРАКОВИДЕОСКОП VISERA OLYMPUS LTF-VP ЛАПАРО-ТОРАКОВИДЕОСКОП EndoEYE OLYMPUS LTF-VP-S
Диапазон измерения	19–27 кПа
Погрешность измерения	±0,4 кПа
Длина шкалы	0–40 кПа

Глава 3. Подготовка и проверка

Перед каждым использованием выполняйте подготовку и проверку устройства согласно приведенным ниже инструкциям. Проверьте также оборудование, планируемое к использованию с данным устройством, в соответствии с инструкциями в руководствах по эксплуатации этого оборудования. Если в ходе проверки выявлены неполадки в работе оборудования, следуйте указаниям, приведенным в главе 9; при неправильной работе прибора не используйте его. Возвратите устройство в представительство компании Olympus для ремонта, как описано в разделе 9.3 «Возврат эндоскопа для ремонта» на стр. 106.

ВНИМАНИЕ!

- Использование неисправного эндоскопа может поставить под угрозу безопасность пациента и оператора, а также привести к усугублению технической проблемы.
- Устройство поставляется без предварительной стерилизации. Перед первым использованием устройства выполните его обработку согласно инструкциям, приведенным в главах с 5 «Обработка: Общие принципы» по 7 «Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации».

ОСТОРОЖНО!

Перед началом работы удостоверьтесь (под ответственность квалифицированного специалиста), что рабочая длина эндоскопа достаточна для проведения запланированной процедуры и соответствует анатомическим особенностям пациента.

3.1 Подготовка оборудования

Перед каждым использованием подготовьте к работе оборудование, изображенное в разделе на рис. 3.1 (сведения о совместимости компонентов приведены в разделе «Конфигурация системы» (Приложение)), и индивидуальные средства защиты, такие как защитные очки, лицевая маска, влагонепроницаемая защитная одежда, химически стойкие изоляционные перчатки. Информация о вспомогательном оборудовании находится в соответствующих руководствах по эксплуатации.

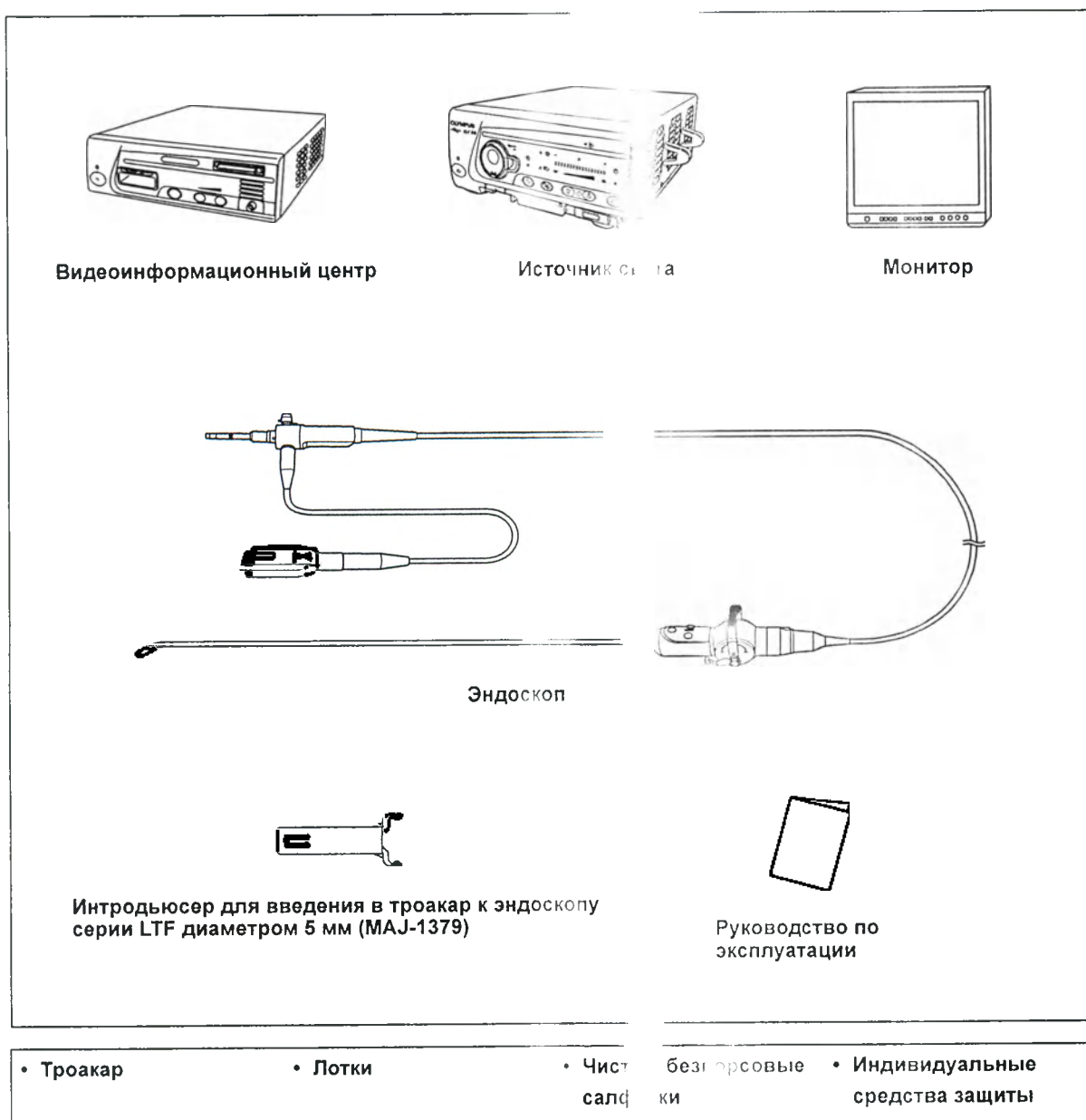


Рисунок 3.1

3.2 Проверка эндоскопа

Проведите очистку, дезинфекцию и стерилизацию эндоскопа, как описано в главах с 5 «Обработка: Общие принципы» по 7 «Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации».

Проверка эндоскопа

1. Осмотрите линзу объектива и покровное стекло световода на дистальном конце вводимой части эндоскопа на наличие царапин, трещин, загрязнений, щелей вокруг линзы или других повреждений.
2. Осмотрите поверхность вводимой части на наличие трещин, вмятин, выпуклостей или других повреждений.
3. Осмотрите покрытие подвижной части на наличие провисаний, утолщений, разрывов, отверстий или других повреждений.
4. Осторожно проведите пальцами по всей длине вводимой части эндоскопа. Убедитесь в отсутствии выступов и других повреждений.
5. Осмотрите блок управления, разъем световода и штепсель видеосистемы на наличие глубоких царапин, в которых могут накапливаться загрязнения.

Проверка сгибающего механизма

Выполните описанные ниже проверки при выпрямленной подвижной части эндоскопа.

ВНИМАНИЕ!

Невозможность плавной работы рычага управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ, рычага управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО и фиксатора изгиба может свидетельствовать о неисправности сгибающего механизма. В этом случае не используйте эндоскоп, так как выпрямление подвижной части в ходе обследования может стать невозможным.

ОСТОРОЖНО!

- Если подвижная часть эндоскопа сильно изогнута, а фиксатор изгиба заблокирован, она может немного двигаться при переводе рычага управления изгибом в нейтральное положение. Такое состояние не является стандартным; не используйте эндоскоп и обратитесь в компанию Olympus.

- Если рычаг управления изгибом имеет большой люфт или если угол изгиба подвижной части не соответствует расстоянию, на которое перемещается рычаг управления изгибом, сгибающий механизм может быть поврежден. В этом случае немедленно прекратите использование эндоскопа.

1. Переместите фиксатор изгиба в нейтральное положение, а затем передвиньте рычаги управления изгибом в крайние положения в обоих направлениях, чтобы убедиться в плавности их хода. Медленно передвиньте оба рычага обратно в нейтральное положение (на рис. 3.2). Убедитесь в том, что подвижная часть эндоскопа выпрямилась.

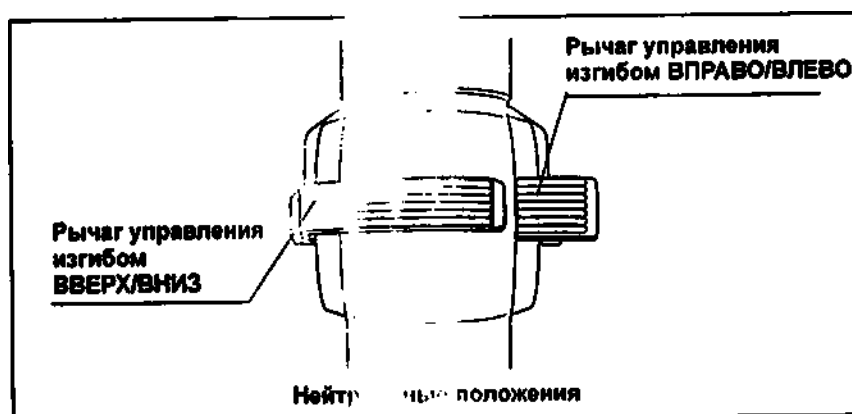


Рисунок 3.2

2. Заблокируйте фиксатор изгиба и убедитесь в правильности его работы (на рис. 3.3).

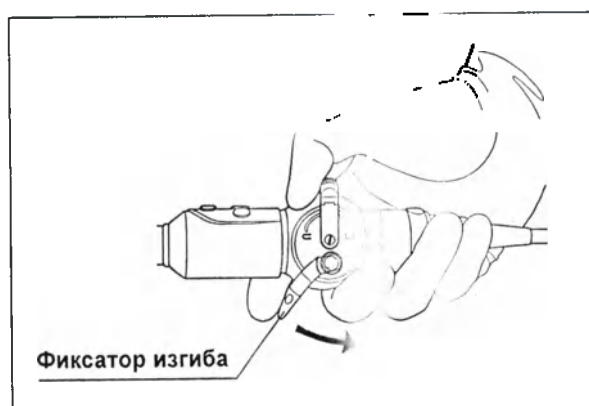


Рисунок 3.3

3. Заблокируйте фиксатор изгиба. Затем передвиньте рычаг управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в направлении метки «U». Убедитесь в том, что угол изгиба подвижной части остается жестко стабилизированным при переводе рычага управления в нейтральное положение. Затем убедитесь в том, что при разблокировке фиксатора изгиба подвижная часть выпрямляется. Аналогичным образом проверьте работу рычага управления при перемещении в направлении метки «D».
4. Заблокируйте фиксатор изгиба. Затем передвиньте рычаг управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО до упора в направлении метки «R». Убедитесь в том, что угол изгиба подвижной части остается жестко стабилизированным при переводе рычага управления в нейтральное положение. Затем убедитесь в том, что при разблокировке фиксатора изгиба подвижная часть выпрямляется. Аналогичным образом проверьте работу рычага управления при перемещении в направлении метки «L».

3.3 Подготовка и проверка инструментов

Проведите очистку, дезинфекцию и стерилизацию принадлежностей, как описано в главах с 5 «Обработка: Общие принципы» по 7 «Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации».

Проверка интродьюсера для введения в троакар к эндоскопу серии LTF диаметром 5 мм (MAJ-1379)

ВНИМАНИЕ!

Не используйте интродьюсер для введения в троакар при обнаружении любых неисправностей. Использование интродьюсера для введения в троакар с поврежденным крючком может привести к отсоединению интродьюсера для введения в троакар внутри тела пациента.

ОСТОРОЖНО!

Не используйте интродьюсер для введения в троакар при обнаружении любых неисправностей. Невыполнение этого требования может вызвать повреждение подвижной части эндоскопа.

1. Выполните подготовку очищенного и простерилизованного интродьюсера для введения в троакар.
2. Осмотрите поверхность интродьюсера для введения в троакар на наличие трещин, вмятин, выпуклостей или других повреждений.

3.4 Присоединение принадлежностей

Закрепление на эндоскопе интродьюсера для введения в троакар

ОСТОРОЖНО!

- При надевании интродьюсера для введения в троакар на эндоскоп держите подвижную часть выпрямленной и не прикладывайте чрезмерных усилий. В противном случае подвижная часть эндоскопа и/или интродьюсер для введения в троакар могут быть повреждены.
- Если при надевании интродьюсера для введения в троакар возникает сопротивление, не применяйте силу для его посадки. Вместо этого снимите троакар с интродьюсером с эндоскопа и проверьте подвижную часть эндоскопа на наличие повреждений. При обнаружении неполадок прекратите использование эндоскопа и обратитесь в официальный сервисный центр компании Olympus.
- Наденьте интродьюсер для введения в троакар на дистальный конец трубки эндоскопа, как показано на рис. 3.4. Без правильного надевания интродьюсера для введения в троакар подвижная часть эндоскопа может быть повреждена.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании гильзы троакара без уплотнительной системы нет необходимости в применении интродьюсера для введения в троакар.

1. Наденьте интродьюсер для введения в троакар на дистальный конец трубки эндоскопа (на рис. 3.4).

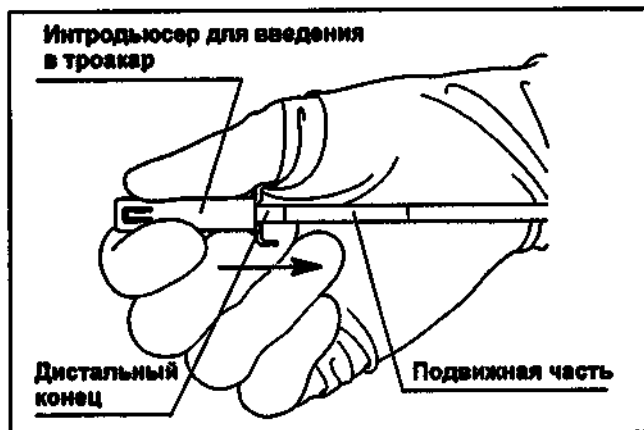


Рисунок 3.4

2. Проверьте надежность закрепления интродьюсера для введения в троакар на подвижной части трубки эндоскопа (на рис. 3.5), а затем убедитесь в том, что интродьюсер для введения в троакар не спадает, если перевернуть вводимую часть эндоскопа.



Рисунок 3.5

3. Закрепите интродьюсер для введения в троакар на блоке управления эндоскопа (на рис. 3.6).

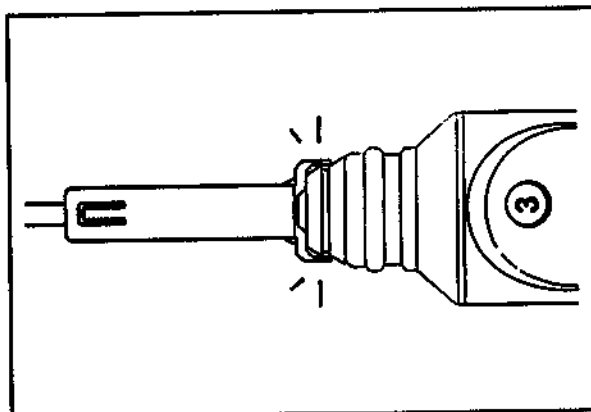


Рисунок 3.6

3.5 Подготовка и проверка вспомогательного оборудования

Подготовка и проверка системы троакара

ВНИМАНИЕ!

- Подготовьте троакарную систему с внутренним диаметром не менее 5,4 мм. Не используйте троакар, если он не обеспечивает плавного введения и извлечения эндоскопа даже несмотря на то, что его внутренний диаметр превышает 5,4 мм.
- Для использования с эндоскопом OLYMPUS LTF выбирайте троакар, обеспечивающий плавное введение и извлечение эндоскопа. Пренебрежение этим правилом при выборе троакара может привести к повреждению эндоскопа и стать причиной травмы органа.
- Убедитесь в том, что конец троакара не имеет шероховатостей, которые могут повредить подвижную часть эндоскопа.

ОСТОРОЖНО!

Если гильза троакара повреждена, замените ее. Поврежденная гильза троакара может вызвать повреждение эндоскопа и/или стать причиной травмы пациента.

○ При необходимости наложения пневмоперитонеума

ПРИМЕЧАНИЕ

Троакары и троакарные системы, которые можно использовать с данным эндоскопом, перечислены ниже.

- ТРОАКАР ENDOPATH С РАСШИРЯЮЩИМ НАКОНЕЧНИКОМ 355
(производства ETHICON ENDO-SURGERY)
- ТРОАКАР ENDOPATH С РАСШИРЯЮЩИМ НАКОНЕЧНИКОМ 512
(производства ETHICON ENDO-SURGERY)
- ENDOPATH XCEL B5
(производства ETHICON ENDO-SURGERY)
- ENDOPATH XCEL B12
(производства ETHICON ENDO-SURGERY)
- VERSA PORT 5 мм (производства U.S. surgical)
- VERSA PORT 5–12 мм (производства U.S. surgical)

Подготовьте троакарную систему с внутренним диаметром не менее 5 мм. Тщательно осмотрите троакарную систему перед использованием.

○ При отсутствии необходимости наложения пневмоперитонеума

ПРИМЕЧАНИЕ

Если наложение пневмоперитонеума не требуется, рекомендуется использовать гибкий троакар с диаметром гильзы 8 мм (MAJ-1058).

Подготовьте и проверьте троакар в соответствии с описанием, приведенным в руководстве по его эксплуатации.

Подготовка и проверка дополнительного вспомогательного оборудования

ВНИМАНИЕ!

- Если штепсель видеосистемы подключен к видеоинформационному центру неправильно, эндоскопическое изображение может рябить или не выводиться на монитор. Применение эндоскопа в таких условиях может вызвать травмирование пациента, кровотечение или перфорацию.

- Контакты штекера видеосистемы должны быть совершенно сухими перед подсоединением эндоскопа к видеоинформационному центру. В противном случае может произойти повреждение оборудования.

ОСТОРОЖНО!

- Подсоединение или отсоединение штекера видеосистемы в то время, как видеоинформационный центр включен (ON), может повредить электрические цепи эндоскопа, что приведет к потере изображения. Перед подсоединением или отсоединением штекера видеосистемы убедитесь, что видеоинформационный центр выключен (OFF).
- Источники света, произведенные отличными от Olympus изготовителями, несовместимы с устройством.
- Если разъем световода вставлен в розетку источника света не полностью, эндоскопическое изображение может выводиться на монитор неправильно.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сначала следует подключать разъем световода, а затем – штекер видеосистемы. В противном случае видеокабель может сильно перекрутиться.

1. Убедитесь в том, что источник света выключен (OFF).
2. Полностью вставьте разъем световода в гнездо разъема источника света, удерживая рукой штекер видеосистемы.
3. Убедитесь в том, что видеоинформационный центр выключен (OFF).
4. Метка верхней стороны на штекере видеосистемы должна быть обращена вверх (на рис. 3.7).
5. Одной рукой удерживайте видеоинформационный центр от движения. Второй рукой вставьте штекер видеосистемы эндоскопа в контактное гнездо видеоинформационного центра до щелчка (на рис. 3.7).



Рисунок 3.7

3.6 Проверка эндоскопической системы

Проверка эндоскопического изображения

ВНИМАНИЕ!

Не смотрите прямо на дистальный конец эндоскопа при включенной (ON) осветительной системе. Это может привести к травме глаз.

ОСТОРОЖНО!

Ни в коем случае не используйте для протирания линзы объектива абразивные материалы или ватные палочки с металлическим стержнем, так как линза объектива может быть поцарапана.

1. Перед проверкой эндоскопа протрите линзу объектива с помощью чистой безворсовой салфетки.
2. Включите (ON) видеoinформационный центр, источник света и монитор и проверьте эндоскопическое изображение в соответствии с описанием, изложенным в соответствующих руководствах по эксплуатации.
3. Отрегулируйте уровень яркости.
4. На примере изображения своей ладони убедитесь в том, что осветительная система эндоскопа работает, а эндоскопическое изображение не имеет помех, не размыто, не затуманено и не имеет других нарушений.

5. Согните трубку эндоскопа и убедитесь, что эндоскопическое изображение внезапно не исчезает с монитора и не имеет каких-либо других нарушений.

Проверка дистанционных переключателей

ВНИМАНИЕ!

Следует проверить исправность всех дистанционных переключателей, даже если в намеченной процедуре не запланировано их использование. Во время обследования может произойти «зависание» эндоскопического изображения или возникнуть другая неполадка, угрожающая травмированием пациента, кровотечением и/или перфорацией.

Нажмите по очереди все дистанционные переключатели, чтобы убедиться в их правильном функционировании.

Проверка эндоскопа и дополнительных принадлежностей

ОСТОРОЖНО!

Во время присоединения интродьюсера для введения в троакар к эндоскопу его подвижная часть должна быть выпрямленной.

1. Убедитесь в том, что интродьюсер для введения в троакар легко перемещается от блока управления к подвижной части эндоскопа.
2. Снова закрепите интродьюсер для введения в троакар на блоке управления эндоскопа.

Проверка троакарной системы

ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что эндоскоп легко вводится в любой троакар, который может быть использован с эндоскопом и/или с дополнительными принадлежностями, и легко выводится из него. Не используйте троакар, не обеспечивающий плавного введения и извлечения эндоскопа. Использование неподходящего троакара может привести к повреждению и отделению подвижной части.

ОСТОРОЖНО!

- При введении эндоскопа в гильзу троакара и/или извлечения из нее разблокируйте фиксатор изгиба и переведите рычаги управления изгибом в нейтральное положение, чтобы выпрямить подвижную часть эндоскопа. В противном случае подвижная часть эндоскопа может быть повреждена (на рис. 3.8).
- При использовании троакара с клапаном держите клапан открытым при введении эндоскопа в гильзу троакара и/или извлечении его из гильзы троакара. В противном случае подвижная часть эндоскопа войдет в контакт с клапаном и может согнуться в непредсказуемом направлении. В результате может быть сорвано покрытие подвижной части эндоскопа. Нарушение покрытия подвижной части может затруднить введение эндоскопа в гильзу троакара и/или извлечение из нее.
- При введении эндоскопа в гильзу троакара используйте интродьюсер. В противном случае подвижная часть эндоскопа может быть повреждена.
- Вводите эндоскоп в гильзу троакара медленно и осторожно. При резком введении в гильзу троакара подвижная часть эндоскопа может быть повреждена.
- Ни в коем случае не надевайте интродьюсер для введения в троакар на подвижную часть эндоскопа, если она изогнута.
- Ни в коем случае не сгибайте подвижную часть, когда она находится в гильзе троакара. В противном случае подвижная часть эндоскопа может быть повреждена.



Рисунок 3.8

1. Подвижная часть эндоскопа должна быть выпрямленной.
2. Проведите интродьюсер для введения в троакар через подвижную часть к блоку управления эндоскопа (п. 3.5 и п. 3.1).
3. Если вы используете троакар с клапаном, откройте его.

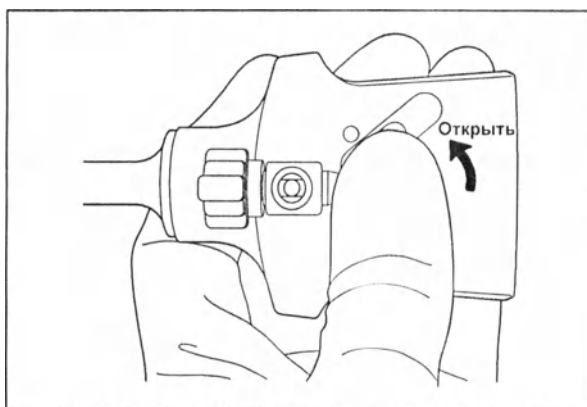


Рисунок 3.9

4. С помощью интродьюсера для введения в троакар осторожно вставьте подвижную часть эндоскопа в гильзу троакара. Затем введите в гильзу троакара только вводимую часть эндоскопа (на рис. 3.10). Не вставляйте в гильзу троакара интродьюсер.

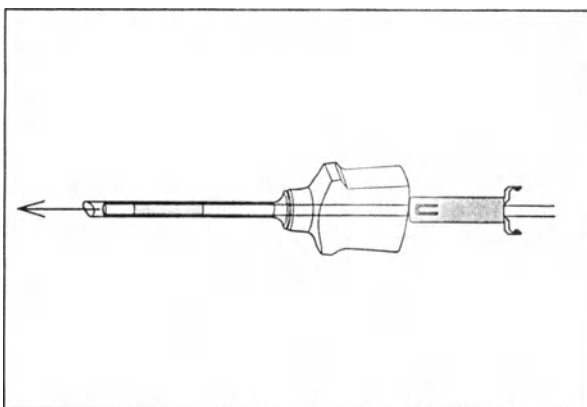


Рисунок 3.10

5. Снова закрепите интродьюсер на блоке управления эндоскопа.
6. Убедитесь в том, что вводимая часть эндоскопа свободно проходит через гильзу троакара.
7. Сгибать подвижную часть эндоскопа можно только после того, как она полностью вышла из дистального конца гильзы троакара. В том, что эндоскоп введен на глубину, достаточную для сгибания подвижной части, можно убедиться с помощью указателя глубины введения.

ПРИМЕЧАНИЕ

По указателю глубины введения на вводимой части можно определить минимальную глубину введения, необходимую для изгиба подвижной части эндоскопа при его использовании с троакарами, перечисленными в разделе 3.5 «Подготовка и проверка вспомогательного оборудования» (см. Рис. 3.11 и 3.12).

○ **ЛАПАРО-ТОРАКОВИДЕОСКОП VISERA LTF-VP**

- Указатель 1 соответствует стандартной гильзе троакара (100 мм).
- Указатель 2 соответствует удлиненной гильзе троакара (150 мм).

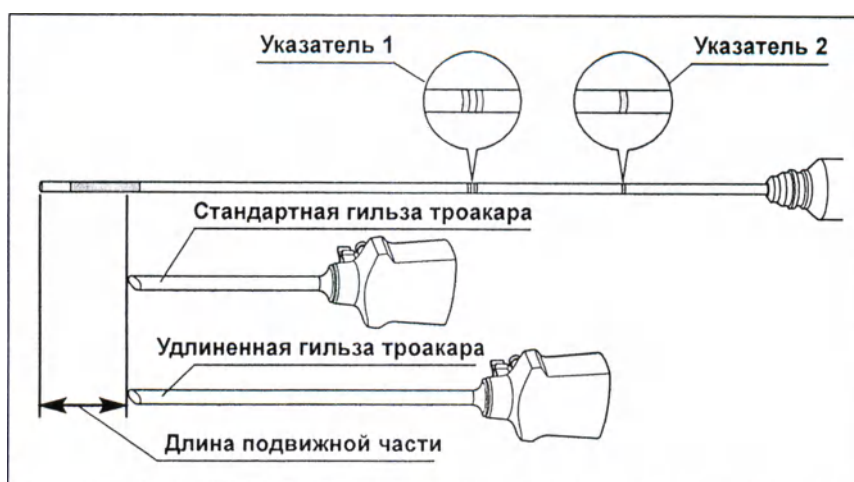


Рисунок 3.11

○ **ЛАПАРО-ТОРАКОВИДЕОСКОП EndoEYE LTF-VP-S**

- Указатель 1 соответствует гильзе троакара для грудной клетки.
- Указатель 2 соответствует гильзе троакара для брюшной полости.

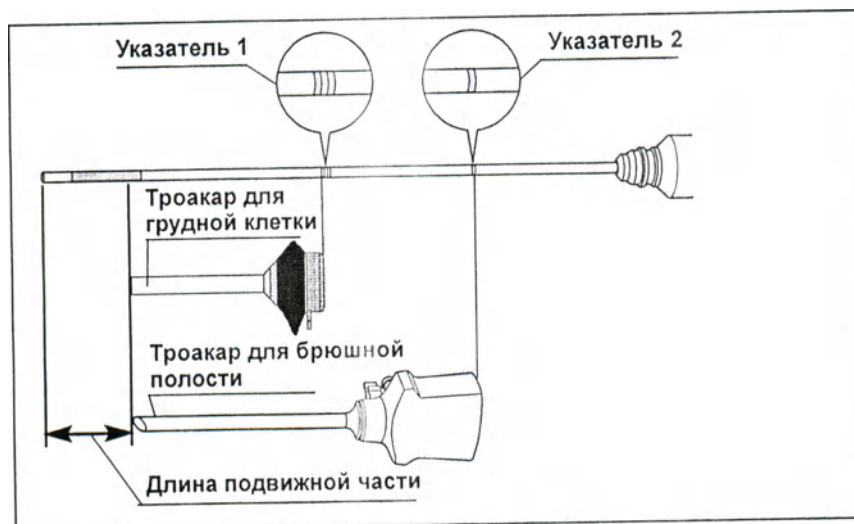


Рисунок 3.12

Глава 4. Эксплуатация

Данное устройство предназначено для использования врачом либо – под наблюдением врача – медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии. Вследствие этого данное руководство не содержит пояснений либо обсуждения процедур клинической эндоскопии. В нем описаны только основные манипуляции с данным устройством и связанные с ними меры предосторожности.

ВНИМАНИЕ!

- При неправильной работе механизма управления изгибом или любого другого компонента системы немедленно прекратите процедуру, разблокируйте фиксатор изгиба и не пользуйтесь рычагом управления изгибом без абсолютной необходимости. Затем осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. При появлении сопротивления во время извлечения эндоскопа из тела пациента не пытайтесь прикладывать усилие; оставьте эндоскоп внутри тела пациента и предпримите соответствующие меры. Попытки с силой извлечь эндоскоп могут привести к травмированию пациента.
- При возникновении в ходе обследования одного из следующих явлений немедленно прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в разделе 5.2 «Меры предосторожности» (табл. 56).
 - Любое нарушение в работе эндоскопа.
 - Внезапное исчезновение или «зависание» эндоскопического изображения.
 - Внезапное размытие или затуманивание эндоскопического изображения на мониторе.
 - Неправильная работа механизма управления изгибом.

Дальнейшее применение эндоскопа в таких условиях может вызвать травмирование пациента.

- Необычное поведение эндоскопического изображения или функции, связанной с его передачей, возникающее и проходящее само собой, говорит о неисправности эндоскопа. В таком случае прекратите использование эндоскопа, так как неполадка может возникнуть повторно, но работа эндоскопа может не нормализоваться. Поэтому немедленно прекратите обследование и медленно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. В противном случае пациент может получить травму.
- Отсутствие эндоскопического изображения на мониторе говорит о возможном повреждении ПЗС-матрицы. Немедленно выключите (OFF) видеоинформационный центр. Продолжение подачи электропитания в этом случае вызовет нагрев дистального конца и может причинить ожоги оператору и/или пациенту.
- Используйте индивидуальные средства защиты от опасных химикатов и потенциально инфицированных материалов, контакт с которыми возможен во время работы с устройством – защитные очки, лицевую маску, влагонепроницаемую защитную одежду, а также химически стойкие перчатки достаточного размера и длины для защиты кожных покровов.
- По возможности не оставляйте включенной осветительную систему эндоскопа до и/или после обследования. Продолжительная работа осветительной системы может вызвать нагрев дистального конца эндоскопа и стать причиной ожогов оператора и/или пациента.
- Для использования функции автоматического регулирования яркости источника света включите (ON) видеоинформационный центр. Когда видеоинформационный центр выключен (OFF), он не может управлять функцией автоматического регулирования яркости источника света; уровень яркости при этом установлен на максимум. В этом случае дистальный конец эндоскопа может разогреться и стать причиной ожогов оператора и/или пациента.
- Запрещается вводить или извлекать эндоскоп при любом из перечисленных ниже обстоятельств. В противном случае пациент может получить травму.
 - Введение или извлечение эндоскопа, когда его подвижная часть изогнута и зафиксирована.
 - Введение или извлечение эндоскопа с применением силы.

- Температура дистального конца эндоскопа может превышать 41 °C (106 °F) и достигать 50 °C (122 °F) из-за высокой интенсивности освещения. Температура поверхности свыше 41 °C (106 °F) может вызвать ожоги слизистой оболочки. Всегда используйте минимальный уровень освещения, минимальное время и оптимальное расстояние до интересующей структуры, необходимые для адекватного осмотра. Во время осмотра по возможности избегайте близкого рассматривания структур при неизменном положении дистального конца и не допускайте длительного соприкосновения дистального конца эндоскопа со слизистой оболочкой.

ОСТОРОЖНО!

Механическое воздействие на дистальный конец может привести к необнаружимому повреждению прибора. Если это произошло, обратитесь в компанию Olympus для организации ремонта.

4.1 Подготовка эндоскопа к введению в полость тела

Прогрев дистального конца эндоскопа

ОСТОРОЖНО!

ТЕЛЕСКОПИЧЕСКИЙ НАГРЕВАТЕЛЬ (ТН) нельзя использовать для прогрева дистального конца эндоскопа. Он может повредить линзу объектива.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если при введении эндоскопа в тело пациента температура дистального конца ниже температуры тела, линза объектива может запотеть и передавать смазанное изображение.

Перед введением эндоскопа рекомендуется прогреть дистальный конец, погрузив его в физиологический раствор с температурой 36–37 °C (97–99 °F).

Протирание линзы объектива

ПРИМЕЧАНИЕ

Загрязненная линза объектива может передавать размытое изображение.

Протрите линзу объектива чистой тканью, смоченной в физиологическом растворе или стерильной воде.

4.2 Введение эндоскопа

ОПАСНОСТЬ

Данный прибор отнесен к оборудованию типа BF. При подключении к видеоинформационному центру его запрещается применять на сердце. Не допускайте контакта эндоскопа с сердцем и любыми инструментами, которые используются в области сердца.

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается с силой перемещать или прижимать дистальный конец эндоскопа к стенкам внутренних органов, так как эти действия могут травмировать пациента.
- Перемещайте вводимую часть медленно. Резкое движение вводимой части может повредить внутренние органы.
- Если линза загрязнена, эндоскоп может случайно повредить внутренние органы и травмировать пациента. При необходимости удалите загрязнение с линзы объектива.
- Введение эндоскопа в троакар и извлечение из него осуществляйте медленными осторожными движениями, предварительно выпрямив подвижную часть, для чего фиксатор изгиба следует перевести до упора в направлении метки «F ▼», а затем вернуть рычаг управления изгибом в нейтральное положение. Весь процесс введения или извлечения эндоскопа следует контролировать по эндоскопическому изображению. До полного выхода из троакара эндоскоп должен оставаться выпрямленным. Если вы используете троакар с клапаном, при введении эндоскопа держите его открытым. При невыполнении этого условия подвижная часть эндоскопа может быть повреждена.
- Если при введении эндоскопа ощущается сопротивление, извлеките эндоскоп из гильзы троакара и смочите его вводимую часть стерильным физиологическим раствором, а затем введите эндоскоп повторно. Применение силы при введении эндоскопа может вызвать травмирование пациента и/или повреждение оборудования.

- Если при введении ручного инструмента ощущается сопротивление, извлеките ручной инструмент и эндоскоп и осмотрите покрытие подвижной части на наличие провисания, разрывов, отверстий или других повреждений. Повреждение покрытия может привести к отсоединению частей эндоскопа внутри тела пациента.

ОСТОРОЖНО!

- При использовании троакара с клапаном держите клапан открытым при введении эндоскопа в гильзу троакара и/или извлечении его из гильзы троакара. В противном случае подвижная часть эндоскопа войдет в контакт с клапаном и может согнуться в непредсказуемом направлении. В результате может быть сорвано покрытие подвижной части эндоскопа. Нарушение покрытия подвижной части может затруднить введение эндоскопа в гильзу троакара и/или извлечение из нее.
- Вводите эндоскоп в гильзу троакара медленно и осторожно. При резком введении в гильзу троакара подвижная часть эндоскопа может быть повреждена.
- При введении эндоскопа в гильзу троакара правильно используйте интродьюсер. В противном случае подвижная часть эндоскопа может быть повреждена.
- Вводите эндоскоп в гильзу троакара и извлекайте эндоскоп из нее медленно и осторожно. Введение и/или извлечение эндоскопа с усилием может повредить его подвижную часть.
- Ни в коем случае не сгибайте подвижную часть, когда она находится в интродьюсере для введения в троакар. В противном случае подвижная часть эндоскопа может быть повреждена.
- Запрещается использовать для смазки трубки эндоскопа оливковое масло либо смазывающие средства, содержащие продукты нефтепереработки (например вазелин). Такие средства могут вызвать растяжение и повреждение оболочки вводимой и/или подвижной части.

ПРИМЕЧАНИЕ

Всегда держите наготове запасной интродьюсер для введения в троакар.

Введение эндоскопа в гильзу троакара следует выполнять в соответствии с этапами 1–5, описанными в разделе «Проверка троакарной системы» (а. п. 36).

4.3 Изгиб дистального конца

ВНИМАНИЕ!

- Выполняйте сгибание осторожно, чтобы не давить на окружающие органы. Иначе можно причинить пациенту травму, кровотечение и/или перфорацию.
- Ни в коем случае не сгибайте подвижную часть, когда она находится в гильзе троакара. В противном случае подвижная часть эндоскопа может быть повреждена.
- Перед выполнением сгибания следует по указателю глубины введения убедиться в том, что глубина введения достаточна (см. раздел «Проверка троакарной системы» (табл. 36). В противном случае подвижная часть эндоскопа может быть повреждена.
- Перед началом перемещения и/или вращения подвижной части проверьте указатели глубины введения. Если подвижная часть контактирует с краем троакара, она может быть повреждена.
- Как только кончик трубки троакара окажется на подвижной части, немедленно выпрямите подвижную часть. В противном случае подвижная часть эндоскопа может быть повреждена.

ПРИМЕЧАНИЕ

Фиксатор изгиба предназначен для стабилизации изгиба подвижной части. Тем не менее, подвижная часть может немного двигаться при разблокировании рычага управления изгибом.

1. Отрегулируйте изгиб подвижной части с помощью рычагов управления изгибом.
2. Положение подвижной части можно заблокировать, переместив фиксатор изгиба.

4.4 Просмотр эндоскопического изображения

ВНИМАНИЕ!

- Хотя излучаемый дистальным концом эндоскопа свет необходим для эндоскопической диагностики и проведения вмешательств, он может вызвать такие повреждения тканей организма, как денатурация белков живой ткани либо перфорация тонкого кишечника. Соблюдайте перечисленные ниже меры предосторожности, касающиеся осветительной системы.
 - Всегда устанавливайте минимально необходимую яркость. Яркость изображения на видеомониторе может отличаться от истинной яркости на дистальном конце эндоскопа. Особое внимание настройке яркости источника света следует уделять при работе с функцией электрического затвора видеоинформационного центра. Если функция автоматического регулирования яркости поддерживается как источником света, так и видеоинформационным центром, воспользуйтесь соответствующей функцией источника света. Функция автоматического регулирования яркости позволяет поддерживать необходимый уровень освещения. Более подробную информацию см. в руководствах по эксплуатации источника света и видеоинформационного центра.
 - Не продолжайте осмотр вблизи тканей и избегайте длительного соприкосновения дистального конца эндоскопа с живыми тканями организма.
 - При прекращении использования эндоскопа удостоверьтесь в том, что эндоскоп не излучает ненужный свет: источник света отключен (OFF) либо активирована функция световой заслонки (режим ожидания и т. д.).
- Близкий контакт части дистального конца, излучающей свет, со слизистой оболочкой может вызвать термическую травму тканей. Если источник света используется без кабеля управления освещением MAJ-944, функция автоматического управления освещением недоступна. Поэтому всегда устанавливайте минимально необходимый уровень яркости.

- При использовании функции электрического затвора видеоинформационного центра фактическая яркость освещения может отличаться от таковой на мониторе. При обследовании с близкого расстояния интенсивность освещения должна быть как можно более низкой. Избегайте длительного обследования с близкого расстояния.
- Если изображение слишком темное и не может быть оптимизировано за счет настройки яркости, причиной может быть загрязнение световода на дистальном конце. Сотрите загрязнения тканью, смоченной в физиологическом растворе или стерильной воде. Невыполнение этого условия может привести к травмированию пациента и/или оператора.

ОСТОРОЖНО!

Не помещайте вводимую часть в держатель эндоскопа. Это может привести к повреждению оборудования.

Инструкции по регулировке яркости при эндоскопическом обследовании полостей тела приведены в руководстве по эксплуатации источника света.

4.5 Настройка функций дистанционных переключателей

ОСТОРОЖНО!

Во избежание неправильной работы оборудования из-за утечки воды ни в коем случае не нажимайте на переключатели остроконечными предметами, например, пинцетом.

Информация о порядке настройки функций дистанционных переключателей (SW1, SW2, SW3) включена в руководство по эксплуатации видеоинформационного центра. Места расположения переключателей SW1, SW2 и SW3 показаны на рис. 4.1.

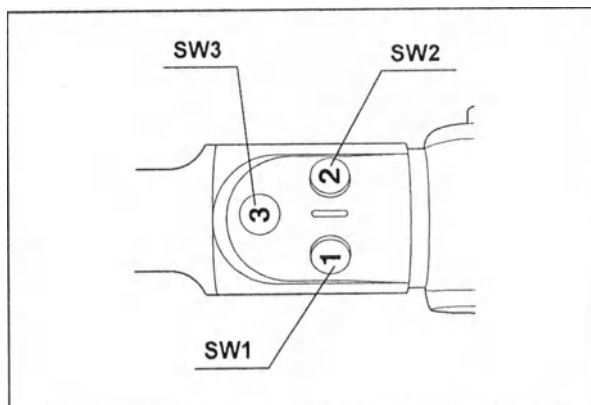


Рисунок 4.1

4.6 Использование ручных инструментов

ВНИМАНИЕ!

- При использовании дополнительного ручного инструментария будьте осторожны, чтобы не повредить подвижную часть эндоскопа.
- Использование ручных инструментов без получения четкого эндоскопического изображения может привести к механической или термической травме или кровотечению.

ОСТОРОЖНО!

Порядок использования ручных инструментов изложен в руководствах по эксплуатации этих инструментов.

Работать с ручными инструментами следует в соответствии с инструкциями, приведенные в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Высокочастотная коагуляция

ОПАСНОСТЬ

- Утечка тока с электрического оборудования может привести к серьезному нарушению сердечной функции пациента (фибрилляции желудочков и т. д.). Во избежание несчастных случаев держите готовый к работе дефибриллятор в помещении, где проводится обследование. Следует всегда быть готовым к оказанию экстренной помощи.

- При использовании хирургического инсуффлятора всегда применяйте газ CO₂ для наложения пневмоперитонеума. N₂O легковоспламеним и поэтому опасен для применения при высокочастотной коагуляции.
- Применение высокочастотного оборудования у пациента с имплантированным электрокардиостимулятором может вызвать сбои в его работе и привести к серьезному нарушению в состоянии пациента. До выполнения процедуры проконсультируйтесь с кардиологом, ознакомьтесь с инструкциями изготовителя электрокардиостимулятора и удостоверьтесь в безопасности запланированных действий.

ВНИМАНИЕ!

- Если гильза используемого троакара выполнена из металла, она может сгореть из-за взаимного положения места ввода троакара и хирургического стола. Определите безопасные взаимные положения, руководствуясь основными методами проверки и наработанным опытом.
- При использовании троакара с металлической гильзой не допускайте контакта дистального конца с высокочастотным дополнительным оборудованием. Гильза троакара может сгореть, что приведет к травмированию пациента.
- При проведении высокочастотной коагуляции не допускайте контакта дистального конца эндоскопа с высокочастотным оборудованием. В противном случае эндоскоп может быть поврежден.
- При проведении высокочастотной коагуляции соблюдайте безопасное расстояние между эндоскопом и хирургическим столом. Вводимая часть эндоскопа может сгореть из-за взаимного расположения вводимой части и хирургического стола. Определите безопасные взаимные положения, руководствуясь основными методами проверки и наработанным опытом.
- При настройке уровня выходного сигнала аппарата для электрохирургии сначала выставьте низкий уровень и постепенно повышайте его. Если сразу задать высокий уровень мощности сигнала (выше 150 Вт), эндоскоп может получить повреждения и вызвать ожоги оператора и/или пациента.

- Не все части эндоскопа имеют электроизоляцию. При использовании тока высокой частоты существует опасность случайного получения диатермических ожогов. Всегда надевайте химически стойкие электроизоляционные перчатки.
- Во избежание нанесения ожогов пациенту его кожные покровы не должны соприкасаться (например, оголенная рука и бок).
- Во избежание нанесения ожогов пациенту оператор и его помощник должны надевать защитные перчатки во время процедуры.

ОСТОРОЖНО!

При проведении высокочастотной коагуляции не допускайте контакта дистального конца эндоскопа с высокочастотным оборудованием. В противном случае эндоскоп может быть поврежден.

ПРИМЕЧАНИЕ

При излучении высокочастотного сигнала высокочастотное взаимодействие может вызвать помехи в эндоскопическом оборудовании. Это нормальное явление, не являющееся признаком неисправности.

Подготовьте, проверьте и подключите аппарат для электрохирургии и дополнительные электрохирургические инструменты, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Лазерная коагуляция

ОПАСНОСТЬ

При использовании хирургического инсуффлятора всегда применяйте газ CO₂ для наложения пневмоперитонеума. N₂O легковоспламеним и поэтому опасен для применения при лазерной коагуляции.

ВНИМАНИЕ!

- Во избежание газовой эмболии из-за избыточного давления внутри брюшной полости, возникающего вследствие комбинированного использования инсуффлятора и лазерного устройства, аргонного коагулятора или других газонагнетательных устройств, внимательно прочтите и уясните изложенную ниже информацию.

- При выполнении лапароскопии с применением инсуффлятора и лазерного устройства, аргонного коагулятора или других газонагнетательных устройств оба прибора становятся источниками подачи газа. Соответственно, необходимое давление в брюшной полости достигается быстрее, чем при использовании только устройства для наложения пневмоперитонеума. В таких случаях следует проявлять осторожность и не допускать превышения давления в брюшной полости. Лазерное устройство, аргонный коагулятор и другие газонагнетательные устройства не могут отслеживать давление в брюшной полости (автоматически прерывать нагнетание газа, активировать световую или звуковую сигнализацию). Хотя в инсуффляторе предусмотрены эти функции, он не всегда предотвращает газовую эмболию, так как вероятность наступления этого явления зависит от пациента и состояния зараженной области. Для адекватной оценки ситуации от врача требуется профессионализм.
- Во избежание травмы, ожогов, кровотечения, перфорации тканей и/или повреждения эндоскопа запрещается включать лазерное излучение до подтверждения достаточного расстояния между тканью-мишенью и дистальным концом эндоскопа и до появления конца зонда лазерного устройства на эндоскопическом изображении.
- Всегда надевайте защитные очки при лазерной коагуляции. В противном случае оператор может получить травму.

ОСТОРОЖНО!

Перед началом лазерной коагуляции убедитесь в том, что кончик лазерного зонда виден на эндоскопическом изображении. Во избежание повреждения дистального конца эндоскопа соблюдайте максимальное возможное расстояние между дистальным концом и стенкой полости и используйте минимальный достаточный уровень выходного сигнала.

Подготовьте, проверьте и подключите лазерное устройство и лазерный зонд, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

4.7 Извлечение эндоскопа

ВНИМАНИЕ!

Извлечение эндоскопа из троакара осуществляйте медленными осторожными движениями, под контролем эндоскопического изображения, предварительно выпрямив подвижную часть, для чего фиксатор изгиба следует перевести до упора в направлении метки «F ▼», а затем вернуть рычаг управления изгибом в нейтральное положение. Весь процесс введения или извлечения эндоскопа следует контролировать по эндоскопическому изображению. До полного выхода из троакара эндоскоп должен оставаться выпрямленным. Если вы используете троакар с клапаном, при введении эндоскопа держите его открытым. При невыполнении этого условия подвижная часть эндоскопа может быть повреждена.

ОСТОРОЖНО!

- При извлечении эндоскопа из троакара убедитесь в том, что подвижная часть выпрямлена, и контролируйте извлечение по эндоскопическому изображению.
- Если вы используете троакар с клапаном, при извлечении эндоскопа держите его открытым.
- Применение силы при попытке извлечения эндоскопа с изогнутой подвижной частью может привести к срыву покрытия вводимой части. Во избежание этого запрещается извлекать эндоскоп с усилием.
- Запрещается применять эндоскоп с сорванным покрытием вводимой части.

1. Разблокируйте фиксатор изгиба и выпрямите подвижную часть.
2. Держите фиксатор изгиба в нейтральном положении.
3. Извлекайте эндоскоп из троакара медленно и осторожно, держа вводимую трубку выпрямленной.

Глава 5. Обработка: Общие принципы

5.1 Замечания по очистке, дезинфекции и стерилизации

В медицинской литературе имеются сообщения о случаях перекрестного инфицирования пациентов вследствие неправильной очистки, дезинфекции и/или стерилизации. Настоятельно рекомендуется обеспечить соблюдение персоналом, выполняющим обработку инструментов, инструкций и указаний, приведенных в этом документе, а также тщательное изучение следующих тем:

- Методы очистки, дезинфекции и стерилизации, описанные в этом руководстве и в руководствах по эксплуатации дополнительного оборудования.
- Нормативы охраны здоровья и производственной безопасности в лечебном учреждении.
- Протоколы очистки, дезинфекции и стерилизации каждого из устройств.
- Техническое устройство эндоскопического оборудования и правила обращения с ним.
- Правила обращение с применяемыми химикатами.

При выборе типов и способов применения средств для очистки, дезинфекции и стерилизации следует руководствоваться профессиональным опытом.

См. Национальный стандарт США ANSI/AAMI ST35 «Good Hospital Practice: Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices» (Надлежащая больничная практика: обращение с многоразовыми медицинскими устройствами и их дезинфекция) и национальный немецкий норматив Института Роберта Коха (RKI) «Hygiene Requirements on reprocessing medical devices» (Гигиенические требования к обработке медицинских устройств).

Для получения консультации относительно стандартов и нормативов, действующих в вашем регионе, обратитесь к представителю по вопросам гигиены.

5.2 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ!

- Неправильное выполнение очистки и стерилизации эндоскопического оборудования после каждого обследования может поставить под угрозу безопасность пациента. Для сведения к минимуму риска передачи инфекционных заболеваний от одного пациента другому следует проводить полную ручную очистку эндоскопа с последующей стерилизацией после каждого обследования.
- При недостаточно тщательной очистке эндоскопа эффективная стерилизация может быть невозможна. Для удаления микроорганизмов или органических загрязнений, которые могут снизить эффективность стерилизации, перед проведением этой процедуры следует тщательно очистить эндоскоп и используемые принадлежности.
- В руководстве по эксплуатации указаны химические средства, которые можно использовать для очистки, дезинфекции и стерилизации эндоскопов, а также те средства, использование которых для эндоскопов недопустимо. Для получения информации об очищающих средствах, не указанных в данном руководстве, обратитесь в сервисный центр, филиал или торговое представительство компании Olympus. Использование несоответствующих химических средств очистки может ускорить износ эндоскопа, привести к отсоединению частей устройства и нанести вред здоровью пациента. При использовании химических средств очистки следуйте указаниям, изложенным в руководствах по их применению. Компания Olympus не дает гарантий касательно эффективности этих средств для очистки, дезинфекции и стерилизации. За дальнейшей информацией обращайтесь к изготовителям соответствующих химических средств.
- Данный эндоскоп не совместим с автоматическими моечными машинами (репроцессорами) каких бы то ни было типов. Их использование может привести к повреждению устройства и к травмированию пациента.

- Остатки тканей пациентов и химические вещества, используемые для обработки инструментария, являются опасными факторами. Во время работы следует использовать индивидуальные средства защиты от опасных химикатов и потенциально инфицированных материалов, такие как защитные очки, лицевая маска, влагонепроницаемая защитная одежда, а также химически стойкие перчатки достаточного размера и длины для защиты кожных покровов. Всегда снимайте загрязненные индивидуальные средства защиты перед выходом из зоны обработки инструментария.
- Помещение для обработки инструментария должно хорошо проветриваться. Адекватная вентиляция препятствует накоплению токсичных испарений химических веществ.
- Следует тщательно смывать химические вещества. Для удаления остатков химических веществ обильно промойте водой внешнюю поверхность эндоскопа и оборудование для очистки. В противном случае остатки химических веществ могут нанести ущерб здоровью пациента.
- Для обеспечения эффективной очистки, дезинфекции и стерилизации снимите интродьюсер для введения в троакар (MAJ-1379) с эндоскопа перед его очисткой. Присоединенный интродьюсер для введения в троакар (MAJ-1379) препятствует эффективной очистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопа.
- Перед ручной очисткой обязательно проведите проверку утечек и не используйте эндоскоп при их обнаружении. Применение эндоскопа с протечкой может вызвать внезапную потерю эндоскопического изображения, повреждение сгибающего механизма или другую неисправность.

- Описанные в данном руководстве методы очистки, дезинфекции и стерилизации не могут обеспечить разрушение или инактивацию прионов, которые считаются причиной болезни Крейтцфельда-Якоба. При использовании этого аппарата у пациента с болезнью Крейтцфельда-Якоба либо с разновидностью болезни Крейтцфельда-Якоба следует обеспечить использование устройства только для данного пациента и/или немедленную утилизацию устройства предписанным способом после его использования. При работе с пациентами, страдающими болезнью Крейтцфельда-Якоба, следует выполнять предписания, действующие в стране пользователя.
- Данное устройство не обладает достаточной устойчивостью к методам разрушения либо инактивации прионов, утвержденным в нормативных предписаниях различных стран. Обратитесь в компанию Olympus для получения информации об устойчивости изделия к каждому методу. При выполнении очистки, дезинфекции и стерилизации методами, не указанными в этом руководстве, компания Olympus не может гарантировать эффективность, безопасность и долговечность данного устройства. Перед использованием оборудования убедитесь в отсутствии неисправностей; ответственность за использование устройства несет врач. Не используйте устройство в случае обнаружения неисправностей.
- Перед введением в тело пациента эндоскоп и интродьюсер для введения в троакар (MAJ-1379) должны быть простерилизованы. Не используйте эти компоненты после проведения одной только дезинфекции.

ОСТОРОЖНО!

Перед погружением эндоскопа в раствор моющего средства убедитесь в том, что колпачок ЕТО (для стерилизации этиленоксидом) не присоединен к разъему световода.

Глава 6. Совместимые методы обработки и химические вещества

6.1 Краткий обзор совместимости

Материалы и конструкция эндоскопических инструментов Olympus могут быть не совместимыми с некоторыми методами обработки. Компания Olympus различает утвержденные методы обработки по двум критериям:

- Микробиологическая эффективность
- Износостойкость материала

Микробиологическая эффективность

Если метод «утвержден» с точки зрения микробиологической эффективности, это значит, что инструменты успешно обработаны с использованием стандартизованного метода, описанного в этом руководстве.

Износостойкость материала

Если метод «утвержден» с точки зрения износостойкости материала, это значит, что метод можно применять для многократной обработки.

Подтверждение с точки зрения износостойкости материала не означает одновременной гарантии в отношении микробиологической эффективности.

Выбор метода обработки

Метод обработки инструментария, принятый в конкретном лечебном учреждении, должен определяться государственными и местными нормами и/или правилами, а также рекомендациями комиссии по контролю за внутрибольничными инфекциями.

Для определения адекватного метода очистки инструментария для данного лечебного учреждения обратитесь к местному представителю санитарно-эпидемической службы.

Мониторинг

В соответствии с государственными и местными нормами и/или правилами, через равные интервалы времени или с регулярностью, установленной нормами и правилами, проводите проверку и утверждение процесса обработки многоразового инструментария и документируйте результаты. Несмотря на отсутствие биологического индикатора для проверки качества дезинфекции, для контроля концентрации дезинфицирующего средства можно применять индикаторные полоски. Отслеживайте концентрацию ежедневно, чтобы убедиться в том, что дезинфицирующий раствор достигает минимальной эффективной концентрации. Для контроля процессов стерилизации используйте соответствующий биологический индикатор.

Перечень рекомендуемых методов и химических средств обработки

В таблице ниже перечислены процедуры и средства очистки, дезинфекции и стерилизации, которые были тщательно испытаны на компонентах эндоскопа и дополнительных принадлежностях к нему.

	Методы, утвержденные с точки зрения биологической эффективности и износостойкости материала					Методы, утвержденные с точки зрения износостойкости материала			
	Паровая стерилизация, 132–134 °C, 5 минут, с предварительным вакуумированием					Низкотемпературная паровая и формальдегидная стерилизация			
	Газовая стерилизация этиленоксидом					STERRAD® NX™*2			
	Дезинфицирующее средство (2–3,5 % раствор глутаральдегида)*1					STERRAD® 200*2			
	Ультразвуковая очистка					STERRAD® 50/100S*2			
	Моющее средство								
Эндоскоп	○	–	○	○	–	○	○	○	–
Интродьюсер для введения в троакар (MAJ-1379)	○	–	○	○	○*4	–	–	–	–
Колпачок ЕТО (для стерилизации этиленоксидом) (MB-156)	–	–	–	○	–	○	○	○	–

Пробник для проверки утечек (WA23080A)	○*3	—	○*3	—	—	—	—	—	—
Лоток для инструментов к видеоскопу серии LTF (MAJ-172)	○	—	—	○	○	—	—	—	—
Щетка (MH-507)	■	■	■	—	■	—	—	—	—

○ совместимы — несовместимы ■ совместимы, но не эффективны

Таблица 6.1

- *1 Дополнительную информацию и разъяснения касательно использования других дезинфицирующих средств можно получить в местном представительстве компании Olympus.
- *2 Предыдущее поколение эндоскопов этой модели, не имеющее метки, указывающей на совместимость их материала со стерилизационной системой STERRAD® 200/NX™, нельзя обрабатывать в системе STERRAD® 200/NX™. Использование системы STERRAD® 200/NX™ может привести к повреждению устройства и к травмированию пациента (см. Главу 2 «Устройство и спецификация инструмента»). Компания ASP испытывает микробиологическую эффективность стерилизации на изделиях Olympus. Информацию о микробиологической эффективности можно получить в компании ASP. См. также раздел «STERRAD® 50/100S/200/NX™».
- *3 Погружать в жидкость можно только трубку пробника для проверки утечек и адаптер.
- *4 Интродьюсер для введения в троакар, имеющий маркировку «АС» (на рис. 6.1), пригоден для паровой стерилизации (автоклавирования).

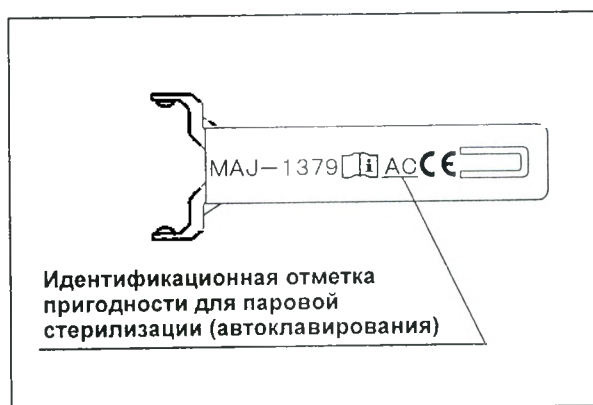


Рисунок 6.1

ВНИМАНИЕ!

- Во избежание повреждения оборудования применяйте только утвержденные методы очистки, дезинфекции и стерилизации. Использование поврежденного эндоскопа или интродьюсера для введения в троакар может привести к отсоединению частей этих инструментов внутри тела пациента.
- Данный эндоскоп не совместим с автоматическими моечными машинами (репроцессорами) каких бы то ни было типов. Их использование может привести к повреждению устройства и к травмированию пациента.

ОСТОРОЖНО!

- По вопросу совместимости оборудования с процедурами плазменной стерилизации обратитесь в компанию Olympus.
- Не подвергайте эндоскоп паровой стерилизации. Паровая стерилизация (автоклавирование) может привести к серьезным повреждениям эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Ручные инструменты и другие принадлежности с маркировкой словами «AUTOCLAVE» (Автоклав) или «AUTOCLAVABLE» (Пригоден для автоклавирования), в виде зеленой полоски или желто-зеленой метки пригодны для автоклавирования.
- Некоторые изделия без какой-либо маркировки могут быть также пригодны для автоклавирования. Для выяснения вопроса совместимости такого оборудования с автоклавированием см. руководство по эксплуатации изделия.

○ STERRAD® 50/100S/200/NX™

ОСТОРОЖНО!

- При проведении стерилизации в системе STERRAD® 50/100S/200/NX™ колпачок ЕТО должен быть присоединен к вентиляционному адаптеру (Ðàää. 6.2 íà òðð. 68). Если не присоединить колпачок ЕТО к эндоскопу на время стерилизации в системе STERRAD® 50/100S/200/NX™, воздух внутри эндоскопа расширится и может разорвать покрытие подвижной части и/или повредить сгибающий механизм.
- Предыдущее поколение эндоскопов этой модели, не имеющее метки, указывающей на совместимость их материала со стерилизационной системой STERRAD® 200/NX™, нельзя обрабатывать в системе STERRAD® 200/NX™. Использование системы STERRAD® 200/NX™ может привести к повреждению устройства и к травмированию пациента (см. Главу 2 «Устройство и спецификация инструмента»).
- Некоторое оборудование может получить повреждение в результате стерилизации в системе STERRAD® 50/100S/200/NX™. В зависимости от обстоятельств может потребоваться замена вводимой части. Информацию по любым другим вопросам можно получить в местном представительстве компании Olympus.

6.2 Раствор моющего средства

Следует использовать моющее средство медицинского назначения с низким пенообразованием и нейтральной реакцией либо ферментативное моющее средство; температура и концентрация раствора должны соответствовать рекомендациями изготовителя.

ВНИМАНИЕ!

- Избыточное образование пены моющим средством может привести к недостаточному контакту жидкости с поверхностью и полостями инструментов. Это может снизить эффективность очистки.
- Используйте только моющие средства, утвержденные для очистки в соответствии с государственными и местными нормами и/или правилами. При использовании недостаточного количества моющих средств существует риск инфицирования.
- Не используйте растворы моющих средств повторно.

ОСТОРОЖНО!

Используйте только моющие средства, сертифицированные изготовителем для очистки эндоскопического инструментария и утвержденные соответствующей компетентной инстанцией. Применение несоответствующих моющих средств может привести к значительным повреждениям эндоскопов и принадлежностей Olympus.

6.3 Ультразвуковая очистка принадлежностей

Для ультразвуковой очистки следует использовать моющее средство медицинского назначения с низким пенообразованием (с нейтральной реакцией либо ферментативное моющее средство); температура и концентрация раствора должны соответствовать рекомендациями изготовителя. Используйте аппарат для ультразвуковой очистки медицинского назначения с достаточными размером и глубиной, обеспечивающими полное погружение всех компонентов устройства. Включите аппарат для ультразвуковой очистки как минимум на 5 минут (макс. 15 минут) при частоте 38–47 кГц. Отключите (OFF) нагревательную систему аппарата для ультразвуковой очистки. Очистку компонентов следует проводить при комнатной температуре. Подробные сведения о работе аппарата для ультразвуковой очистки см. в его руководстве по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ!

- Пары, образующиеся в результате работы аппарата для ультразвуковой очистки, могут содержать возбудителей инфекционных заболеваний во взвешенном состоянии. При ультразвуковой очистке всегда надевайте лицевую маску и включайте вытяжку.
- Избыточное образование пены моющим средством может привести к недостаточному проникновению жидкости в каналы инструмента. Это может снизить эффективность очистки.
- Используйте только моющие средства, утвержденные для очистки в соответствии с государственными и местными нормами и/или правилами. При использовании недостаточного количества моющих средств существует риск инфицирования.
- Не используйте растворы моющих средств повторно.

ОСТОРОЖНО!

Используйте только растворы, сертифицированные изготовителем для очистки эндоскопического инструментария и утвержденные соответствующей компетентной инстанцией. Применение несоответствующих моющих средств может привести к значительным повреждениям эндоскопов Olympus.

6.4 Раствор дезинфицирующего средства

Как правило, при использовании в соответствии с инструкциями изготовителя 2,0–3,5 % раствор глутаральдегида применим для дезинфекции эндоскопов Olympus. Следуйте инструкциям изготовителя касательно концентрации и температуры дезинфицирующего средства и времени обработки. Свяжитесь с компанией Olympus для получения информации о конкретных торговых марках, для которых определялась совместимость с данным эндоскопом.

Для получения информации о бактерицидной эффективности растворов см. инструкции по применению растворов или обратитесь к изготовителю дезинфицирующего средства.

При повторном использовании раствора дезинфицирующего средства следует проверять его эффективность при помощи индикаторных полосок, рекомендуемых изготовителем. Не используйте растворы после окончания их срока годности.

ОСТОРОЖНО!

- Используйте только дезинфицирующие растворы, сертифицированные изготовителем для очистки эндоскопического инструментария и утвержденные соответствующей компетентной инстанцией. Применение несоответствующих дезинфицирующих растворов может привести к значительным повреждениям эндоскопов и принадлежностей Olympus. За дополнительными сведениями о дезинфицирующих средствах обращайтесь в компанию Olympus.
- Для получения информации о концентрации, температуре дезинфицирующего раствора и времени погружения инструментария см. инструкции изготовителя дезинфицирующего раствора. Не превышайте параметры дезинфекции, указанные изготовителем дезинфицирующего средства.

6.5 Промывка водой

Для полного удаления загрязнений стерильная деионизированная вода (Aq. Dest.), используемая для промывания, должна соответствовать требованиям стандарта EN285. Можно использовать воду, прошедшую обработку (например, фильтрацию) для повышения ее микробиологического качества. Качество воды, принятое в конкретном лечебном учреждении, должно определяться государственными и местными нормами и/или правилами, а также рекомендациями комиссии по контролю за внутрибольничными инфекциями.

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте для промывания воду из крана, так как она может быть хлорирована.
- Не используйте воду для промывания повторно.

6.6 Газовая стерилизация этиленоксидом

Данное устройство и другие принадлежности, пригодные для газовой стерилизации этиленоксидом и перечисленные в Табл. 6.1 на стр. 61, можно стерилизовать газом (этиленоксидом) с последующей аэрацией в соответствии с параметрами, которые приведены в Табл. 6.2 и 6.3 на стр. 68. При проведении стерилизации следует соблюдать принятые в клинике протоколы очистки, дезинфекции и стерилизации, а также инструкции изготовителя стерилизационного оборудования.

ВНИМАНИЕ!

- Перед стерилизацией эндоскоп необходимо тщательно очистить и высушить, чтобы удалить все микроорганизмы и органический материал. Остатки органических загрязнений или влаги могут уменьшить эффективность стерилизации.
- Используйте упаковку, пригодную для газовой стерилизации этиленоксидом. Использование упаковки, не пригодной для газовой стерилизации этиленоксидом, может снизить эффективность стерилизации.
- Результат стерилизации зависит от ряда факторов, таких как упаковка и расположение стерилизуемого инструментария, способ размещения и количество инструментов в стерилизаторе. Необходимо проверять эффективность стерилизации при помощи биологических или химических индикаторов. Кроме того, следует соблюдать официальные нормативы по стерилизации, выпущенные медицинскими надзорными органами, общественными организациями или службой санитарно-эпидемиологического контроля медицинского учреждения, а также указания, приведенные в руководстве по эксплуатации стерилизатора.
- После стерилизации этиленоксидом необходимо выполнить соответствующую аэрацию всех инструментов для удаления токсичных остатков этиленоксида.

ОСТОРОЖНО!

- Превышение рекомендуемых параметров стерилизации может привести к повреждению оборудования. Не превышайте параметров, приведенных в таблицах ниже (см. Табл. 6.2 и 6.3).

- Перед стерилизацией надежно присоедините колпачок ЕТО (для стерилизации этиленоксидом) к световодному разъему эндоскопа. Если во время стерилизации этиленоксидом колпачок ЕТО не присоединен к эндоскопу, воздух внутри эндоскопа может расшириться и разорвать покрытие подвижной части и/или повредить сгибающий механизм (на рис. 6.2).
- Компания Olympus рекомендует использовать лоток для инструментов (MAJ-172) с видеоскопом серии LTF. Запрещается использовать лоток, для укладки в который требуется свернуть универсальный шнур и видеокабель в кольцо диаметром менее 12 см или согнуть подвижную часть.

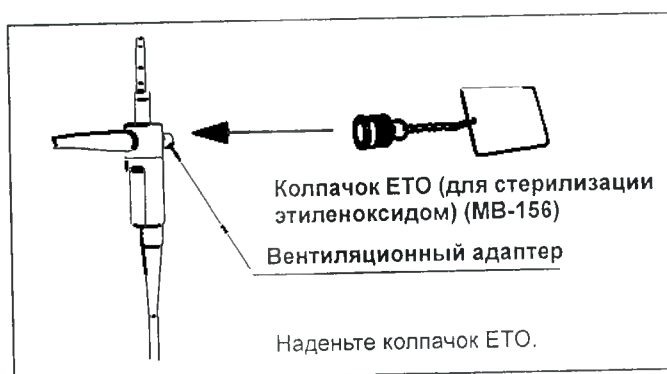


Рисунок 6.2

○ Параметры для циклов газовой стерилизации 100 % этиленоксидом

Фаза процесса	Параметр	Значение
Стерилизация	Температура	55 °C (130 °F)
	Вакуум (абсолютное давление)	0,05–0,07 МПа (7,25–10,15 фунтов на кв. дюйм)
	Относительная влажность	50–80 %
	Концентрация этиленоксида	0,735–0,740 мг/см ³ (735–740 мг/л)
	Длительность воздействия	60 минут
Аэрация	Минимальные параметры аэрации	12 ч в аэрационной камере при 50–57 °C (122–135 °F) либо 7 дней при комнатной температуре

Таблица 6.2

- Параметры для циклов газовой стерилизации смесью в составе 20 % этиленоксида и 80 % CO₂ (для всех стран за исключением США)

Фаза процесса	Параметр	Значение
Стерилизация	Температура	57 °C (135 °F)
	Относительное давление	0,1–0,17 МПа
	Относительная влажность	55 %
	Концентрация этиленоксида	0,6–0,7 мг/см ³ (600–700 мг/л)
	Длительность воздействия	105 минут
Аэрация	Минимальные параметры аэрации	12 ч в аэрационной камере при 50–57 °C (122–135 °F) либо 7 дней при комнатной температуре

Таблица 6.3

6.7 Паровая стерилизация (автоклавирование) дополнительных принадлежностей

Принадлежности, включенные в список изделий, пригодных для паровой стерилизации (автоклавирования) (Объём. 6.1 и Приложение 6.1), можно подвергать паровой стерилизации при условиях, специфицированных в Объём. 6.4. При проведении паровой стерилизации следует соблюдать принятые в клинике протоколы очистки, дезинфекции и стерилизации, а также инструкции изготовителя стерилизационного оборудования.

ВНИМАНИЕ!

- Результат стерилизации зависит от ряда факторов, таких как упаковка и расположение стерилизуемого инструментария, способ размещения и количество инструментов в стерилизаторе. Необходимо проверять эффективность стерилизации при помощи биологических или химических индикаторов. Кроме того, следует соблюдать официальные нормативы по стерилизации, выпущенные медицинскими надзорными органами, общественными организациями или службой санитарно-эпидемиологического контроля медицинского учреждения, а также указания, приведенные в руководстве по эксплуатации стерилизатора.

- Используйте упаковку, пригодную для паровой стерилизации (автоклавирования). Использование упаковки, не предназначенной для паровой стерилизации (автоклавирования), может снизить эффективность стерилизации.
- При размещении принадлежностей в автоклаве вплотную друг к другу стерилизация может оказаться неэффективной; всегда размещайте принадлежности свободно.
- Высушивание упакованных принадлежностей следует выполнять внутри автоклава с помощью цикла высушивания автоклава (при наличии такой функции) либо открыв дверцу автоклава и подождав, пока принадлежности просохнут на воздухе. Хранение принадлежностей во влажной упаковке может привести к нарушению стерильности.
- Перед извлечением упаковки с инструментом из автоклава дождитесь ее остывания до комнатной температуры. В противном случае человек, работающий с инструментом, может получить ожоги.
- Проверьте каждую стерильную упаковку на наличие следов вскрытия, разрывов и других повреждений. Если упаковка была открыта или повреждена, поместите компоненты оборудования в новую упаковку и проведите стерилизацию повторно. При вскрытии или повреждении упаковки ее стерильность может быть нарушена.

ОСТОРОЖНО!

- Превышение рекомендуемых параметров стерилизации может привести к повреждению оборудования.
- Проводите автоклавирование по полному циклу, с параметрами, указанными в Разд. 6.4, включая вакуумную сушку после автоклавирования. Отсутствие цикла вакуумной сушки может привести к неисправности или повреждению устройства.
- Не подвергайте эндоскоп паровой стерилизации. Паровая стерилизация (автоклавирование) может привести к серьезным повреждениям эндоскопа.
- Не превышайте температуру паровой стерилизации 134 °C. При температуре выше 134 °C устройство может работать неправильно.

- После автоклавирования дайте инструментам постепенно остыть до комнатной температуры. Резкий перепад температуры может привести к повреждениям инструментария. Запрещается применять холодную воду и другие жидкости для ускорения охлаждения.

Условия проведения паровой стерилизации

Компания Olympus рекомендует проводить паровую стерилизацию (автоклавирование) в стерилизаторах с предварительным вакуумированием. Этот метод прошел утверждение с точки зрения бактерицидной эффективности для большинства инструментов Olympus.

Цикл паровой стерилизации с предварительным вакуумированием

1. Откачивание воздуха
2. Подача пара и откачивание воздуха
3. Нагрев
4. Стерилизация (при температуре 132–134 °C (270–274 °F), длительность воздействия 5 минут)
5. Откачивание воздуха
6. Сушка
7. Аэрация

Таблица 6.4

Рекомендуемые параметры качества воды и пара согласно EN 285: 1996

	Конденсат	Подаваемая вода
Коксовый остаток	≤1,0 мг/кг	≤10 мг/л
SiO ₂	≤0,1 мг/кг	≤1 мг/л
Fe	≤0,1 мг/кг	≤0,2 мг/л
Cd	≤0,005 мг/кг	≤0,005 мг/л
Pb	≤0,05 мг/кг	≤0,05 мг/л
Следовые количества тяжелых металлов (кроме Fe, Cd, Pb)	≤0,1 мг/кг	≤0,1 мг/л
Cl ⁻	≤0,1 мг/кг	≤2 мг/л
P ₂ O ₅	≤0,1 мг/кг	≤0,5 мг/л
Проводимость (при 20 °C)	≤3 мкСм/см	≤15 мкСм/см
pH	5–7	5–7
Цвет	бесцветная	бесцветная
	прозрачная	прозрачная
	без осадка	без осадка
Жесткость воды (всего ионов щелочноземельных металлов)	≤0,02 ммоль/л	≤0,02 ммоль/л

Глава 7. Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации

ОСТОРОЖНО!

- Не сворачивайте универсальный шнур и видеокабель в кольцо диаметром менее 12 см; это может привести к повреждению эндоскопа.
- Перед погружением эндоскопа в раствор моющего или дезинфицирующего средства убедитесь в том, что колпачок ЕТО (для стерилизации этиленоксидом) не присоединен к вентиляционному адаптеру. Если колпачок ЕТО надет, то внутрь эндоскопа может попасть вода и повредить эндоскоп.

В этой главе перечислены процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации эндоскопического инструментария, важные с точки зрения безопасности и здоровья пациентов. Информация о техническом обслуживании оборудования для обработки эндоскопа включена в Главу 8 «Хранение и утилизация».

Обычно колпачок ЕТО (MB-156) стерилизуют вместе с эндоскопом.

7.1 Оборудование, необходимое для выполнения обработки

Подготовка оборудования

Перед проведением очистки, дезинфекции и стерилизации необходимо подготовить оборудование, показанное на рис. 7.1.

ВНИМАНИЕ!

Используемые емкости должны иметь размер не менее 70 см x 70 см (28 x 28 дюймов) и глубину, достаточную для полного погружения эндоскопа. Неполное погружение эндоскопа может снизить эффективность обработки.



Рисунок 7.1

Компоненты и назначение оборудования для обработки

При использовании оборудования, не указанного ниже, следуйте руководству по эксплуатации этого оборудования.

○ Колпачок ЕТО (для стерилизации этиленоксидом) (MB-156)

При проведении стерилизации этиленоксидом колпачок ЕТО должен быть присоединен к вентиляционному адаптеру на световодном разъеме эндоскопа (см. рис. 7.2).

ОСТОРОЖНО!

Перед погружением эндоскопа в жидкость убедитесь, что колпачок ЕТО (MB-156) снят с вентиляционного адаптера.

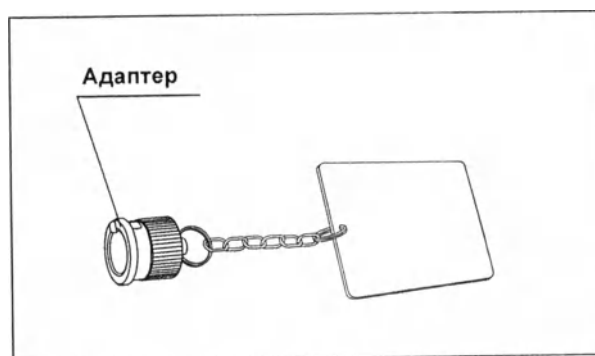


Рисунок 7.2

○ Пробник для проверки утечек (WA23080A)

Для проверки эндоскопа на утечки к его вентиляционному адаптеру на световодном разъеме подсоединяют пробник для проверки утечек и сжимают ручную помпу (см. рис. 7.3).

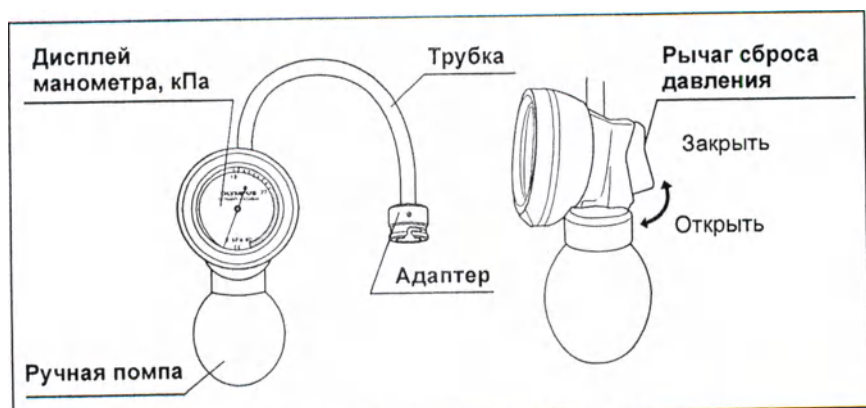


Рисунок 7.3

○ Щетка для устья канала (МН-507)

Щетка предназначена для очистки внешней и внутренней поверхностей интродьюсера для введения в троакар (см. рис. 7.4).

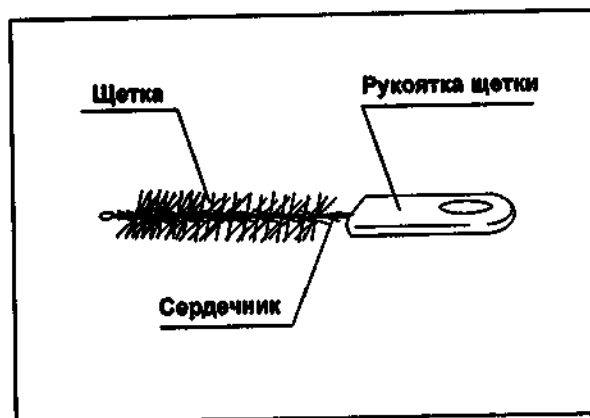


Рисунок 7.4

Проверка оборудования

При использовании оборудования, не указанного ниже, следуйте руководству по эксплуатации этого оборудования.

ВНИМАНИЕ!

Все указанные ниже компоненты представляет собой расходный материал. При малейшем подозрении на неисправность компонента замените его запасным. Использование оборудования с дефектом может затруднить эффективную обработку эндоскопа и вызвать повреждение эндоскопа и/или другого оборудования.

○ Проверка колпачка ЕТО

Убедитесь в отсутствии царапин, трещин и загрязнений на колпачке ЕТО (см. рис. 7.2 на стр. 75).

○ Проверка пробника для проверки утечек

1. Убедитесь в отсутствии трещин, царапин, дефектов, загрязнений и других повреждений (см. рис. 7.3 на стр. 75).
2. Сожмите ручную помпу и убедитесь, что из адаптера пробника выходит воздух (см. рис. 7.5).

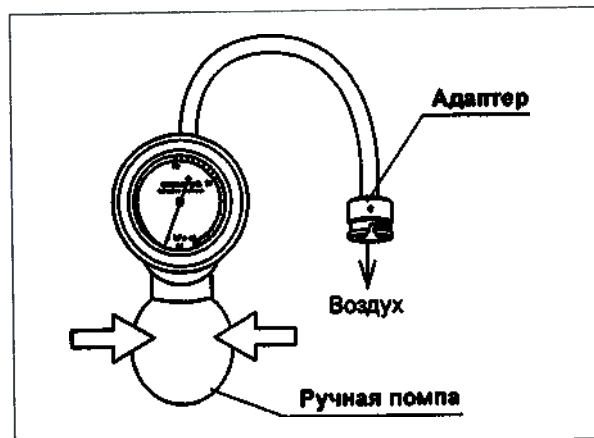


Рисунок 7.5

○ Проверка щетки для устья канала (МН-507)

1. Проверьте головку щетки на предмет плохо держащихся или отсутствующих щетинок (см. рис. 7.4).
2. Убедитесь в отсутствии изгибов, царапин и других повреждений сердечника.
3. Убедитесь в отсутствии загрязнений на сердечнике и/или щетинках головки щетки.

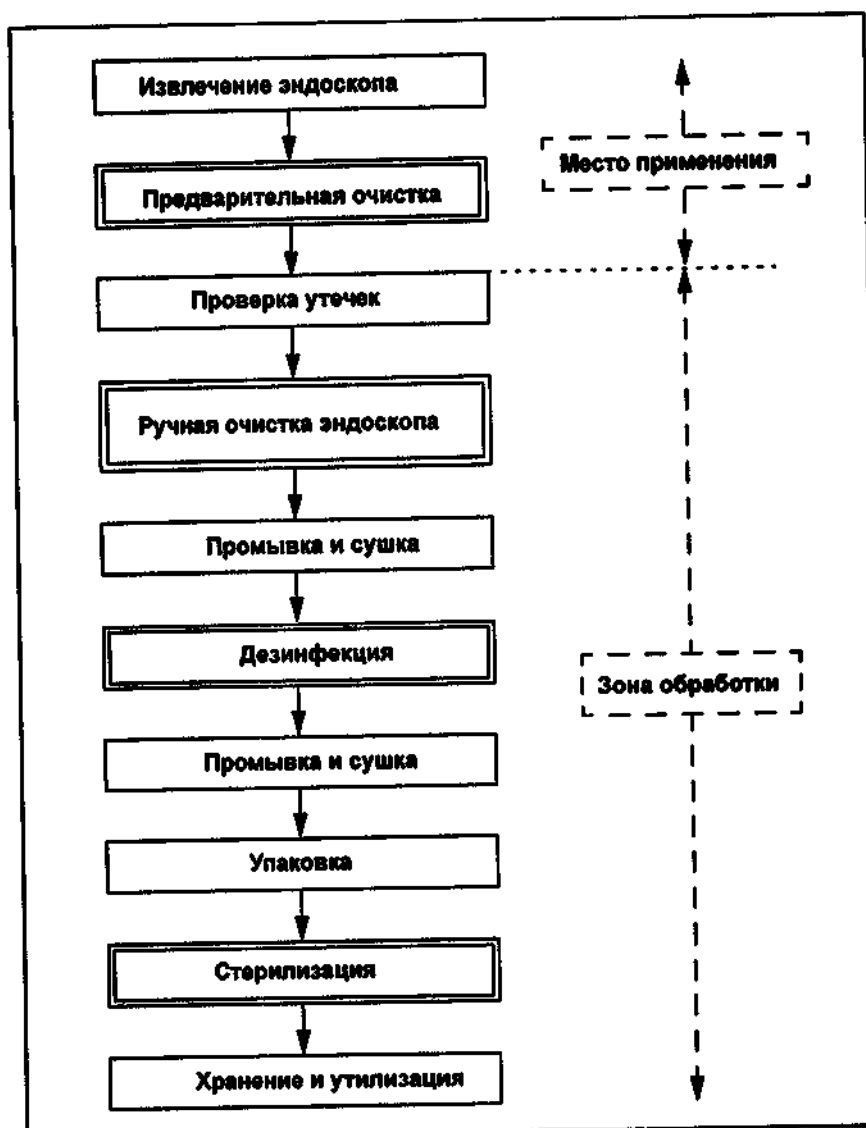
7.2 Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации

После использования эндоскопа выполните его очистку, дезинфекцию или стерилизацию в соответствии с описанными ниже процедурами.

Общая схема обработки

ВНИМАНИЕ!

Не пропускайте ни одного из этапов обработки, описанных ниже. Невыполнение этого условия может поставить под угрозу безопасность пациента и оператора.



7.3 Предварительная очистка

ВНИМАНИЕ!

Если очистку эндоскопа не провести сразу же после процедуры, остатки органических веществ начнут затвердевать, и качественно очистить эндоскоп будет трудно.

Предварительная очистка эндоскопа производится в процедурном кабинете сразу же после окончания каждого обследования. При выполнении предварительной очистки используйте соответствующие индивидуальные средства защиты.

Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование:

- Индивидуальные средства защиты
- Чистые безворсовые салфетки
- 500 см³-ый (500 мл) контейнер
- Раствор моющего средства
- Чистая вода

Подготовка

1. Наденьте соответствующие индивидуальные средства защиты.
2. Выключите (OFF) видеоинформационный центр и источник света.
3. В контейнере объемом 500 см³ (500 мл) приготовьте раствор моющего средства, соблюдая рекомендации изготовителя моющего средства касательно оптимальной температуры и концентрации.
4. В контейнере объемом 500 см³ (500 мл) приготовьте деионизированную воду (Aq. Dest.).

Очистка вводимой части

ОСТОРОЖНО!

Будьте осторожны при обращении с вводимой частью. Сильное сжатие вводимой или подвижной части эндоскопа может привести к растяжению или серьезным повреждениям вводимой части и покрытия подвижной части.

Чистой безворсовой салфеткой, смоченной в растворе моющего средства, протрите всю вводимую часть и поверхность интродьюсера для введения в троакар, который присоединяется к эндоскопу.

Отсоединение эндоскопа

ВНИМАНИЕ!

- Не прикасайтесь к световоду на разъеме световода сразу же после отсоединения эндоскопа от источника света, так как он сильно нагревается. Это может привести к травмированию оператора и/или пациента.
- Перед подсоединением штепселя видеосистемы к видеоинформационному центру или отсоединением от него отключите последний (OFF). Включайте (ON) видеоинформационный центр ТОЛЬКО после подсоединения штепселя видеосистемы. Невыполнение этого условия может привести к поломке оборудования, включая разрушение ПЗС-матрицы.

1. Стяните интродьюсер для введения в троакар с эндоскопа.
2. Выключите (OFF) видеоинформационный центр и источник света.
3. Отсоедините штепсель видеосистемы от видеоинформационного центра, нажав на защелку на корпусе видеоинформационного центра (см. рис. 7.6).

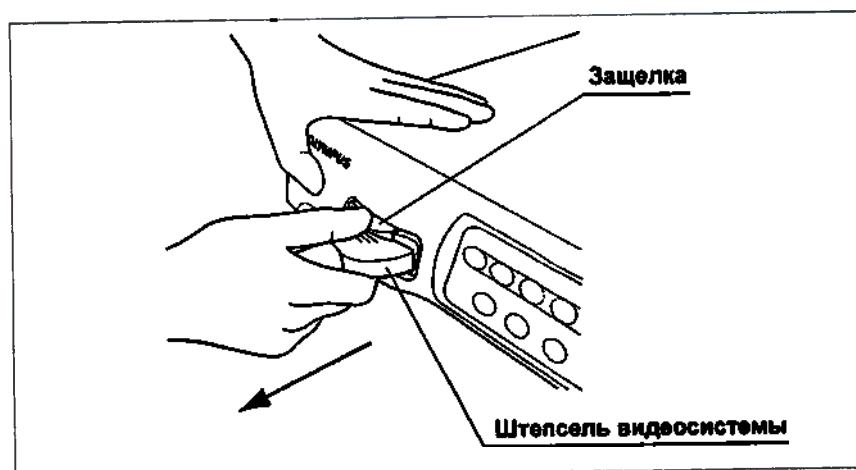


Рисунок 7.6

4. Отсоедините разъем световода от источника света, удерживая рукой штепсель видеосистемы.
5. Переместите эндоскоп и контейнер с другим оборудованием в зону обработки.

7.4 Транспортировка эндоскопа

Транспортировка в пределах лечебного учреждения

При переносе эндоскопа держите универсальный шнур, блок управления и разъем световода в левой руке, а штепсель видеосистемы – в правой руке (см. рис. 7.7).

Переместите эндоскоп и многоразовые принадлежности с места их применения в зону обработки.

ОСТОРОЖНО!

- При перемещении эндоскопа не допускайте ударов дистального конца эндоскопа о другие предметы. Это может привести к повреждению дистального конца.
- Не поднимайте эндоскоп, держа его за вводимую часть. Невыполнение этого требования может вызвать повреждение подвижной части эндоскопа.
- Обрабатывайте инструменты сразу же после их использования. Не откладывайте обработку инструментов на следующий день. Если отложить обработку инструментов на продолжительное время, загрязнения затвердеют, и их будет трудно удалить.

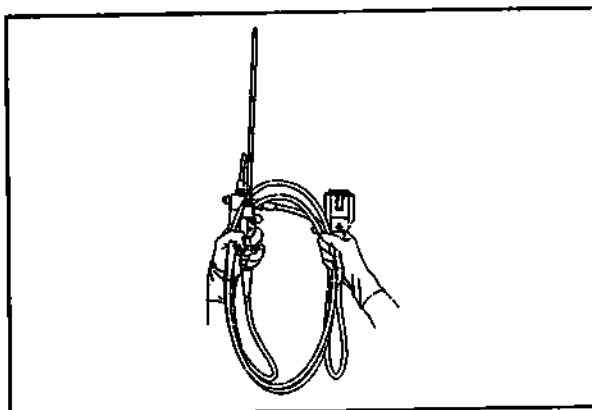


Рисунок 7.7

7.5 Проверка утечек

После предварительной очистки выполните проверку утечек с помощью пробника MB-155 или WA23080A, чтобы убедиться в водонепроницаемости эндоскопа.

Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование и наденьте соответствующие индивидуальные средства защиты:

- Индивидуальная защитная одежда
- Емкость большого объема
- Деионизированная вода (Aq. Dest.)
- Пробник для проверки утечек (WA23080A)

Если для проверки утечек используется пробник MB-155, подготовьте следующее оборудование:

- Блок для технического обслуживания или источник света (MU-1 или CLV-180)
- Пробник для проверки утечек (MB-155)

ОСТОРОЖНО!

- Запрещается присоединять либо отсоединять колпачок разъема пробника для проверки утечек во время погружения устройства. Это может вызвать попадание воды в эндоскоп и привести к повреждению оборудования.
- Поверните колпачок разъема пробника для проверки утечек до упора. При неправильном или неполном присоединении колпачка невозможно создать нужное давление внутри эндоскопа и точно определить утечку.
- Во время проверки утечек постоянное появление пузырьков воздуха на каком-либо участке эндоскопа свидетельствует о наличии утечки в этом месте. Это означает, что внутрь эндоскопа может проникнуть жидкость. При определении утечки извлеките эндоскоп из воды и свяжитесь с компанией Olympus.

- Перед тем как отсоединить колпачок разъема пробника для проверки утечек от вентиляционного адаптера, отсоединяйте разъем пробника для проверки утечек от источника света либо блока для технического обслуживания. Отсоединение колпачка разъема пробника для проверки утечек от вентиляционного адаптера до отсоединения источника света от разъема пробника для проверки утечек препятствует правильному снижению давления в эндоскопе и может привести к повреждению эндоскопа.
- При подсоединении колпачка разъема пробника для проверки утечек к вентиляционному адаптеру убедитесь в том, что внутренняя поверхность колпачка разъема пробника для проверки утечек и внешняя поверхность вентиляционного адаптера совершенно сухие. Влага, оставшаяся на любом из этих компонентов, может вызвать нарушение в работе эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ

При подключенном разъеме пробника для проверки утечек (WA23080A, MB-155) оболочка подвижной части будет расширяться за счет возрастания давления воздуха внутри эндоскопа. Это нормальное явление.

○ Проверка утечек с использованием ручной помпы (WA23080A)

ОСТОРОЖНО!

- Всегда тщательно просушивайте пробник для проверки утечек. Остатки влаги в пробнике для проверки утечек могут привести к повреждению эндоскопа.
- Перед отсоединением адаптера пробника для проверки утечек от вентиляционного адаптера откройте рычаг сброса давления. Подождите, пока воздух выйдет из эндоскопа, а на манометре отобразится давление 0 кПа. В противном случае эндоскоп может быть поврежден.
- Погружать в жидкость следует только трубку пробника для проверки утечек и адаптер (см. рис. 7.8). При погружении в жидкость других частей пробника для проверки утечек они могут быть повреждены.

- Испытательное давление не должно превышать 27 кПа (т. е. указатель должен оставаться в «зеленой зоне» дисплея манометра). Если давление возрастает настолько, что указатель перемещается в «красную зону», эндоскоп может быть поврежден (см. рис. 7.8). В этом случае нажмите рычаг сброса давления, чтобы выпустить воздух.

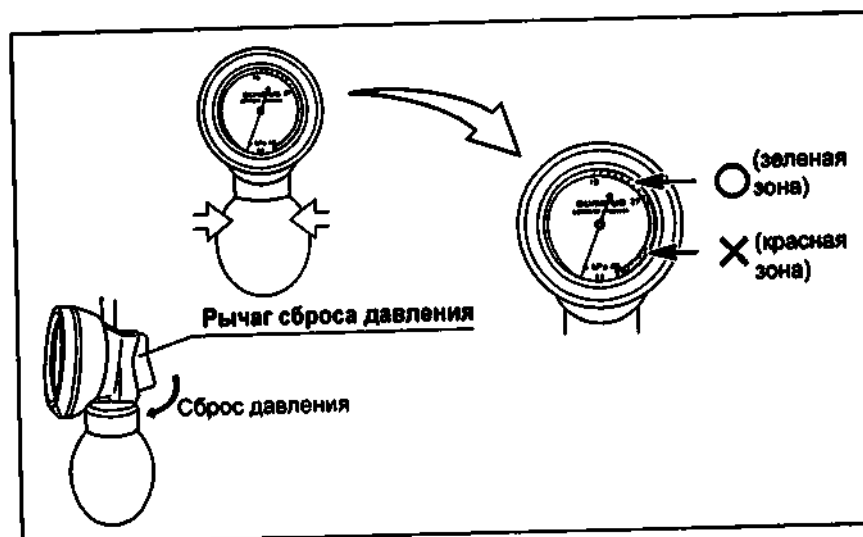


Рисунок 7.8

- Испытательное давление не должно превышать 27 кПа, или же указатель должен оставаться в «зеленой зоне». Если давление возрастает настолько, что указатель перемещается в «красную зону», нажмите рычаг сброса давления, чтобы выпустить воздух. В противном случае может произойти повреждение оборудования.
1. Наденьте соответствующие индивидуальные средства защиты.
 2. Заполните емкость чистой водой. Используемые емкости должны иметь размер не менее 70 см x 70 см (28 x 28 дюймов) и глубину, достаточную для полного погружения эндоскопа.
 3. Совместите щель на адаптере с выступом на вентиляционном адаптере эндоскопа. Вставьте адаптер и поверните его по часовой стрелке до упора (см. рис. 7.9).

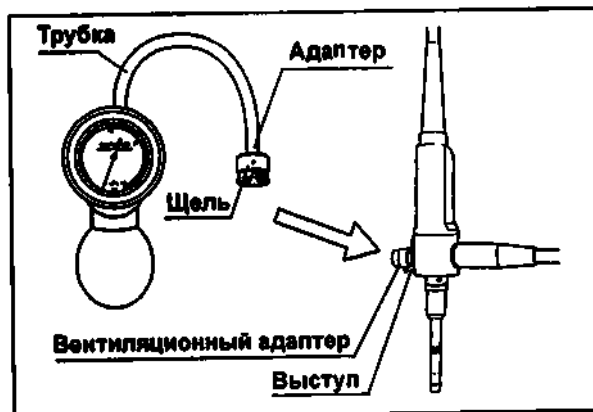


Рисунок 7.9

4. Убедитесь в том, что рычаг сброса давления закрыт (см. рис. 7.8).
5. Сжимайте ручную помпу до тех пор, пока давление на дисплее манометра не достигнет значения между 19 и 27 кПа. Указатель давления должен оставаться в пределах «зеленой зоны» на дисплее манометра (см. рис. 7.8). Для обнаружения слабой утечки увеличьте давление до значения, близкого к 27 кПа. После увеличения давления стабилизация указателя занимает несколько секунд. Считывание давления следует выполнять после стабилизации положения указателя.

ОСТОРОЖНО!

Если указатель продолжает стремиться к 0 кПа, это может быть признаком серьезной утечки эндоскопа или повреждения пробника для проверки утечек. В этом случае немедленно прекратите проверку утечек. Если в эндоскопе нет давления и он погружен в воду, вода может попасть внутрь эндоскопа. Это может стать причиной серьезных проблем.

6. Убедитесь, в том, что положение указателя стабилизировалось. После подключения пробника для проверки утечек погрузите эндоскоп в воду и наблюдайте в течение примерно 30 секунд, сгибая подвижную часть эндоскопа. Убедитесь в том, что на эндоскопе нет участков, где постоянно появляются пузырьки воздуха.
7. Извлеките эндоскоп из емкости.
8. Нажмите рычаг сброса давления, чтобы выпустить воздух (см. рис. 7.8).
9. Отсоедините пробник для проверки утечек от вентиляционного адаптера, повернув адаптер против часовой стрелки.
10. Тщательно просушите пробник для проверки утечек.

○ Проверка утечек с помощью пробника для проверки утечек (MB-155)

1. Наденьте соответствующие индивидуальные средства защиты.
2. Заполните емкость чистой водой. Используемые емкости должны иметь размер не менее 70 см x 70 см (28 x 28 дюймов) и глубину, достаточную для полного погружения эндоскопа.
3. Вставьте разъем пробника для проверки утечек в выходной разъем блока для технического обслуживания (MU-1) либо источника света и включите (ON) блок для технического обслуживания либо источник света. Если вы используете источник света, установите регулятор воздушного потока в положение «HIGH» (Сильный) или «3».
4. Проверьте поток воздуха из пробника для проверки утечек, осторожно надавливая на выступ внутри колпачка разъема пробника для проверки утечек.
5. Подсоедините пробник для проверки утечек к вентиляционному адаптеру эндоскопа (см. рис. 7.10).

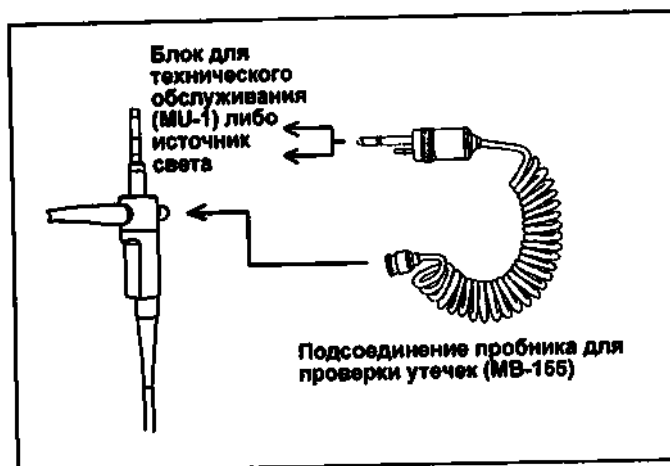


Рисунок 7.10

6. После подключения пробника для проверки утечек погрузите эндоскоп в воду и наблюдайте в течение примерно 30 секунд, сгибая подвижную часть эндоскопа. Убедитесь в том, что на эндоскопе нет участков, где постоянно появляются пузырьки воздуха.
7. Извлеките эндоскоп из емкости, не отсоединяя пробник для проверки утечек.
8. Выключите (OFF) блок для технического обслуживания либо источник света.
9. Отсоедините пробник для проверки утечек от блока для технического обслуживания либо источника света.

ОСТОРОЖНО!

Перед тем как отсоединить колпачок разъема пробника для проверки утечек от вентиляционного адаптера, отсоединяйте разъем пробника для проверки утечек от источника света либо блока для технического обслуживания. Невыполнение этого условия не позволит правильно снизить давление внутри эндоскопа. При этом эндоскоп может быть поврежден.

10. Подождите в течение 30 секунд либо до возвращения покрытия подвижной части к исходному размеру. Отсоедините колпачок разъема пробника для проверки утечек от вентиляционного адаптера.

11. Тщательно просушите пробник для проверки утечек.

7.6 Ручная очистка эндоскопа

ВНИМАНИЕ!

Перед дезинфекцией или стерилизацией эндоскопический инструментарий должен быть тщательно очищен. В результате тщательной очистки удаляются как микроорганизмы, так и органический материал. Неполное удаление органического материала может снизить эффективность дезинфекции или стерилизации. Если эндоскоп не подвергнуть предварительной очистке сразу же после использования, остатки органических загрязнений засохнут на нем, и эффективная обработка может быть затруднена.

ОСТОРОЖНО!

- Информация о растворе моющего средства приведена в разделе 6.2 «Раствор моющего средства» в п. 64.
- Снимите колпачок ЕТО с эндоскопа. Если колпачок ЕТО надет, вода может попасть внутрь эндоскопа и повредить его.

После проверки утечек выполните ручную очистку в соответствии с описанными ниже процедурами.

При обильном кровотечении либо в случае отложенной обработки выполните действия, описанные в разделе «Предварительное замачивание при обильном кровотечении и/или в случае отложенной обработки» в п. 89, а затем выполните процедуру, описанную ниже.

Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование:

- Индивидуальные средства защиты
- Мягкая щетка
- Чистые безворсовые салфетки
- Емкости большого объема
- Раствор моющего средства
- Чистая вода
- Щетка для устья канала (МН-507)

ОСТОРОЖНО!

Для предупреждения повреждения эндоскопа никогда не погружайте эндоскоп вместе с другими предметами, за исключением принадлежностей для обработки.

Очистка внешней поверхности

1. Наденьте соответствующие индивидуальные средства защиты.
2. Заполните емкость раствором моющего средства, соблюдая рекомендации изготовителя касательно оптимальной температуры и концентрации. Используемые емкости должны иметь размер не менее 70 см x 70 см (28 x 28 дюймов) и глубину, достаточную для полного погружения эндоскопа.
3. Погрузите эндоскоп в раствор моющего средства.
4. С помощью мягкой щетки или безворсовой салфетки тщательно очистите или протрите все внешние поверхности погруженного в раствор эндоскопа.
5. Визуально проверьте, не осталось ли загрязнений на поверхности эндоскопа.

Замачивание эндоскопа в растворе моющего средства

1. С помощью безворсовой салфетки сотрите все пузырьки воздуха с внешней поверхности эндоскопа, погруженного в раствор моющего средства.
2. Закройте емкость плотно подогнанной крышкой, чтобы свести к минимуму испарение моющего средства.
3. Температура и длительность замачивания эндоскопа, а также концентрация моющего средства должны соответствовать рекомендациям изготовителя моющего средства.
4. Извлеките эндоскоп из раствора моющего средства.

Ручная очистка интродьюсера для введения в троакар к эндоскопу серии LTF диаметром 5 мм (MAJ-1379)

1. Заполните небольшую емкость раствором моющего средства, соблюдая рекомендации изготовителя касательно оптимальной температуры и концентрации.
2. Погрузите интродьюсер для введения в троакар в раствор моющего средства.
3. С помощью щетки для устья канала (MH-507) тщательно очистите или протрите все внешние поверхности погруженного в раствор интродьюсера для введения в троакар. Затем вставьте щетку внутрь интродьюсера для введения в троакар и поверните ее.
4. Повторяйте до полного удаления загрязнений.
5. Извлеките щетку и промойте щетинки в растворе моющего средства.
6. Извлеките интродьюсер для введения в троакар и щетку из раствора моющего средства.

Предварительное замачивание при обильном кровотечении и/или в случае отложенной обработки

ОСТОРОЖНО!

- Выполняйте описанные ниже этапы только в случае обильного кровотечения либо при отложенной обработке инструмента, поскольку следует избегать погружения инструмента в жидкость без особой необходимости. Постоянные длительные погружения могут привести к повреждению эндоскопа.
- Не сворачивайте универсальный шнур и видеокабель в кольцо диаметром менее 12 см; это может привести к повреждению оборудования.

1. Заполните емкость раствором моющего средства, соблюдая рекомендации изготовителя моющего средства касательно оптимальной температуры и концентрации. Используемые емкости должны иметь размер не менее 70 см x 70 см (28 x 28 дюймов) и глубину, достаточную для полного погружения эндоскопа.
2. Осторожно сверните универсальный шнур эндоскопа, а затем полностью погрузите эндоскоп в раствор моющего средства.
3. Закройте емкость плотно подогнанной крышкой, чтобы свести к минимуму испарение дезинфицирующего средства.

4. Замочите эндоскоп на 1 час при температуре и концентрации моющего средства, рекомендуемой изготовителем.
5. Извлеките эндоскоп из раствора моющего средства.
6. После замачивания эндоскопа выполните его ручную очистку в соответствии с процедурами, описанными в разделе 7.6 «Ручная очистка эндоскопа» (табл. 87).

7.7 Промывка и сушка

ВНИМАНИЕ!

Для удаления остатков раствора моющего или дезинфицирующего средства обильно промойте водой эндоскоп и интродьюсер для введения в троакар. В противном случае остатки раствора моющего или дезинфицирующего средства могут вызвать воспаление слизистой оболочки.

ОСТОРОЖНО!

- Раствор моющего или дезинфицирующего средства может содержать различные агрессивные соединения (например, хлориды), которые могут вызвать коррозию инструмента. Для удаления остатков химикатов тщательно промойте инструмент.
 - Информация о необходимом для промывания количестве воды приведена в разделе 6.5 «Промывка водой» (табл. 66).
 - После промывания осторожно просушите электрические контакты штепселя видеосистемы. В противном случае может произойти повреждение оборудования.
1. Наденьте соответствующие индивидуальные средства защиты.
 2. Заполните емкость водой для промывки. Используйте емкость, достаточно вместительную для полного погружения всех компонентов инструмента.
 3. Погрузите эндоскоп и интродьюсер для введения в троакар в емкость с водой для промывки и промойте их.
 4. Извлеките эндоскоп и интродьюсер для введения в троакар из емкости с водой для промывки.

5. Протрите и просушите все поверхности эндоскопа и интродьюсера для введения в троакар салфеткой из чистой сухой марли или безворсовой ткани.
6. Визуально проверьте эндоскоп и интродьюсер для введения в троакар (MAJ-1379) на наличие остатков органических загрязнений. При обнаружении органических загрязнений повторите ручную очистку, как описано в разделе 7.6 выше.

7.8 Дезинфекция

ВНИМАНИЕ!

- Перед введением в тело пациента перечисленные ниже инструменты должны быть простерилизованы. Не используйте эти компоненты после проведения одной только дезинфекции.
 - Эндоскоп
 - Интродьюсер для введения в троакар (MAJ-1379)
- Информация о растворе дезинфицирующего средства приведена в разделе 6.4 «Раствор дезинфицирующего средства» гл. 65.
- Убедитесь в том, что инструмент полностью разобран и все его компоненты полностью погружены в раствор дезинфицирующего средства. В противном случае раствор дезинфицирующего средства может контактировать не со всеми поверхностями компонентов. В результате этого эффективность дезинфекции может снизиться.

ОСТОРОЖНО!

Не погружайте инструменты в какую бы то ни было жидкость дольше, чем на 1 час. При погружении инструментов в жидкость надолго внутри них возрастает влажность. Это может вызвать неполадки в работе.

1. Наденьте соответствующие индивидуальные средства защиты.
2. Заполните емкость раствором дезинфицирующего средства, соблюдая рекомендации изготовителя дезинфицирующего средства касательно оптимальной температуры и концентрации. Используйте емкость, достаточно вместительную для полного погружения всех компонентов инструмента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сначала налейте в емкость воду, а затем добавьте неразведенное дезинфицирующее средство. Готовый дезинфицирующий раствор следует хранить, соблюдая рекомендации изготовителя дезинфицирующего средства касательно температуры и концентрации.

3. Погрузите все компоненты в дезинфицирующий раствор.
4. Закройте емкость плотно подогнанной крышкой, чтобы свести к минимуму испарение дезинфицирующего средства.
5. Температура и длительность погружения компонентов, а также концентрация дезинфицирующего средства должны соответствовать рекомендациям изготовителя дезинфицирующего средства.
6. Промойте и просушите все компоненты, как описано в разделе 7.7 «Промывка и сушка» в п. 90.

7.9 Стерилизация

Газовая стерилизация этиленоксидом

Эндоскоп можно стерилизовать газом (этиленоксидом). Перед стерилизацией выполните необходимые подготовительные процедуры в соответствии с действующими в вашем регионе нормами и правилами.

ВНИМАНИЕ!

- Перед стерилизацией снимите интродьюсер для введения в троакар (MAJ-1379) с эндоскопа. Присоединенный интродьюсер для введения в троакар (MAJ-1379) препятствует эффективной стерилизации эндоскопа.
- Перед стерилизацией эндоскопический инструментарий должен быть тщательно очищен и просушен. В результате тщательной очистки удаляются как микроорганизмы, так и органический материал. Неполная очистка инструмента может снизить эффективность стерилизации. Остатки влаги снижают эффективность стерилизации.
- При стерилизации не кладите на эндоскоп его компоненты. Это может привести к повреждению оборудования.
- Информация об условиях выполнения газовой стерилизации этиленоксидом приведена в разделе 6.6 «Газовая стерилизация этиленоксидом» в п. 67.

ОСТОРОЖНО!

- Не упаковывайте эндоскоп в одну упаковку вместе с другими предметами. В противном случае может произойти повреждение оборудования.
- При помещении эндоскопа в упаковку его подвижная часть должна быть выпрямленной. Кроме того, следует убедиться, что разъем световода и штепсель видеосистемы не контактируют с подвижной частью в упаковке. В противном случае подвижная часть эндоскопа может быть повреждена.
- При переносе эндоскопа в упаковке держите ее горизонтально. При сильном наклоне упаковки на подвижную часть ложится непредвиденная нагрузка, или же разъем световода и штепсель видеосистемы могут коснуться подвижной части. В результате подвижная часть эндоскопа может быть повреждена.

- Перед стерилизацией надежно присоедините колпачок ЕТО (для стерилизации этиленоксидом) к вентиляционному адаптеру. Если во время стерилизации колпачок ЕТО надежно не присоединен к эндоскопу, создаваемый в стерилизационной камере вакуум может разрушить покрытие подвижной части аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данный прибор можно использовать с лотком для стерилизации (MAJ-172). Порядок обращения с лотком изложен в его руководстве по эксплуатации.

1. Просушите эндоскоп перед его стерилизацией этиленоксидом.
2. Присоедините колпачок ЕТО, наложив его на адаптер и совместив выступ на адаптере с пазом на колпачке. Нажмите колпачок и поверните его по часовой стрелке (приблизительно на 45°) до упора (см. рис. 7.11).

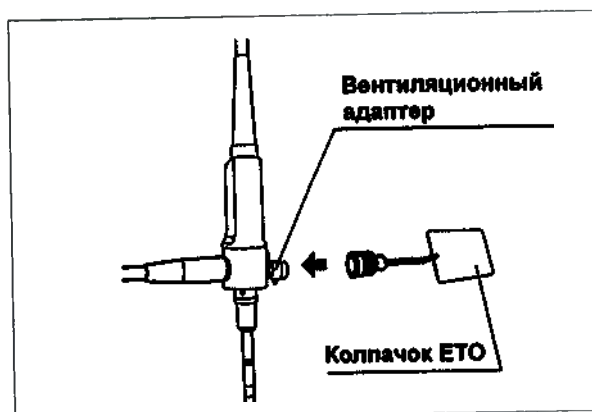


Рисунок 7.11

3. Поместите отдельные компоненты в подходящую для стерилизации этиленоксидом упаковку в соответствии с принятым в клинике протоколом.
4. Выполните стерилизацию пакетов в соответствии с рекомендуемыми параметрами стерилизации этиленоксидом, приведенными в разделе 6.6 «Газовая стерилизация этиленоксидом» и п. 67, и инструкциями изготовителя стерилизатора.
5. Выполните аэрацию компонентов оборудования с соблюдением минимальных параметров аэрации, указанных в разделе 6.6 «Газовая стерилизация этиленоксидом» и п. 67.
6. Поместите компоненты оборудования на хранение в соответствии с инструкциями, изложенными в Главе 8 «Хранение и утилизация».

Паровая стерилизация (автоклавирование) интродьюсера для введения в троакар

ВНИМАНИЕ!

- Интродьюсеры для введения в троакар перед стерилизацией должны быть тщательно очищены и высушены. Тщательная очистка удаляет как микроорганизмы, так и органические загрязнения. Ненадлежащая очистка может снизить эффективность процесса стерилизации. Остаточная влага препятствует стерилизации.
- Перед стерилизацией выньте интродьюсер для введения в троакар из эндоскопа. Крепление интродьюсера для введения в троакар к эндоскопу препятствует стерилизации.
- Эффективная стерилизация невозможна, если инструменты при паровой стерилизации (автоклавировании) уложены вплотную друг к другу, поэтому всегда укладывайте инструменты свободно.
- Оставьте интродьюсер для введения в троакар в стерильной упаковке для сушки внутри стерилизатора, используя цикл предварительного вакуумирования устройства. Если после цикла стерилизации в упаковке остается вода, то цикл, возможно, не дал нужного результата. Выньте интродьюсер для введения в троакар из упаковки, тщательно высушите его, поместите в новую стерильную упаковку и повторите его стерилизацию.
- Перед тем, как вынуть интродьюсер для введения в троакар из парового стерилизатора (автоклава), дайте ему остыть до комнатной температуры. Возможны ожоги.
- Проверьте каждую упаковку оборудования на отсутствие отверстий, разрывов и других повреждений. Если упаковка оборудования вскрыта или повреждена, поместите компоненты оборудования в новую упаковку и повторите стерилизацию, как описано ниже.

ОСТОРОЖНО!

- Не подвергайте интродьюсер для введения в троакар резким изменениям температуры. Это может повредить интродьюсер для введения в троакар.
- Не стерилизуйте эндоскоп паром. Иначе в результате паровой стерилизации (автоклавирования) возможно значительное повреждение эндоскопа.

1. Поместите интродьюсер для введения в троакар в упаковку, пригодную для паровой стерилизации (автоклавирования), согласно больничной инструкции.
2. Стерилизуйте упаковку паром в соответствии с рекомендованными параметрами паровой стерилизации (автоклавирования), как описано в разделе 6.7 «Паровая стерилизация (автоклавирование) дополнительных принадлежностей» (а п. 69 и в инструкции изготовителя стерилизатора.
3. После паровой стерилизации (автоклавирования) дайте интродьюсеру для введения в троакар постепенно остыть до комнатной температуры.
4. Храните интродьюсер для введения в троакар согласно инструкциям, приведенным в Главе 8 «Хранение и утилизация».

7.10 Техническое обслуживание оборудования для обработки эндоскопа

Перечисленное ниже оборудование для обработки обычно обрабатывается отдельно от эндоскопического инструментария.

- Щетка для устья канала (MH-507)
- Пробник для проверки утечек (WA23080A)

ОСТОРОЖНО!

- Если компонент оборудования имеет собственное руководство по эксплуатации, проводите обработку в соответствии с ним.
- Погружать в жидкость можно только трубку пробника для проверки утечек и адаптер. При погружении в жидкость других частей пробника для проверки утечек они могут быть повреждены.
- Информация о приемлемых методах обработки приведена в разделе 6.1 «Краткий обзор совместимости» (а п. 59.

После использования оборудования выполните его очистку и дезинфекцию. При необходимости проведите ультразвуковую очистку и автоклавирование. Очистите поверхность пробника для проверки утечек в соответствии с описанными ниже процедурами.

Очистка пробника для проверки утечек (WA23080A)

ОСТОРОЖНО!

- Погружать в жидкость можно только трубку пробника для проверки утечек и адаптер. При погружении в жидкость других частей пробника для проверки утечек они могут быть повреждены.
- Пробник для проверки утечек не подлежит стерилизации этиленоксидом.

1. Протрите поверхность пробника для проверки утечек чистой безворсовой салфеткой, смоченной в растворе моющего средства.
2. С помощью чистой безворсовой салфетки, смоченной чистой водой, сотрите с поверхности пробника для проверки утечек раствор моющего средства.
3. Тщательно просушите пробник для проверки утечек.

Глава 8. Хранение и утилизация

ВНИМАНИЕ!

- Помещение для хранения должно быть чистым, сухим, с хорошей вентиляцией и стабильной комнатной температурой. Хранение эндоскопа и дополнительных принадлежностей в условиях прямого солнечного освещения, при высокой температуре, высокой влажности, в условиях воздействия рентгеновского либо ультрафиолетового излучения может привести к повреждению эндоскопа или возникновению риска инфицирования.
- Не храните эндоскоп в переносном контейнере. Используйте переносной контейнер только для транспортировки эндоскопа. Постоянное хранение эндоскопа в условиях повышенной влажности и недостаточной вентиляции, которые характерны для переносного контейнера, может привести к возникновению риска инфицирования.

8.1 Хранение эндоскопа и интродьюсера для введения в троакар к эндоскопу серии LTF диаметром 5 мм

1. Перед помещением эндоскопа на хранение тщательно просушите все части эндоскопа (особенно дистальный конец, покровное стекло объектива и электрические контакты) и все дополнительные принадлежности.
2. Ватным тампоном осторожно протрите линзы на дистальном конце.
3. Переведите фиксаторы изгиба эндоскопа в нейтральное положение. При хранении подвижная часть эндоскопа должна быть выпрямленной.
4. Храните эндоскоп и интродьюсер для введения в троакар отдельно, в стерильной среде.

8.2 Хранение оборудования для обработки и пробника для проверки утечек (WA23080A)

1. Убедитесь в том, что оборудование для обработки и пробник для проверки утечек сухие.
2. Храните все оборудование в разобранном виде.

8.3 Транспортировка вне лечебного учреждения

ВНИМАНИЕ!

Выполните очистку, дезинфекцию либо стерилизацию эндоскопа перед его транспортировкой за пределы лечебного учреждения. Если эндоскоп не прошел очистку, дезинфекцию или стерилизацию, это может вызвать риск инфицирования пациента.

ОСТОРОЖНО!

- Упаковочный материал не подлежит очистке и стерилизации. Перед помещением эндоскопа и дополнительных принадлежностей в упаковку очистите и простерилизуйте эндоскоп и дополнительные принадлежности.
- Перед транспортировкой эндоскопа наденьте колпачок ЕТО. Без колпачка ЕТО перемена атмосферного давления может повредить эндоскоп при транспортировке.

Транспортировка эндоскопа производится в упаковке.

8.4 Утилизация

При утилизации данного изделия или любого его компонента следуйте соответствующим указаниям и положениям национальных и местных нормативов.

Глава 9. Поиск и устранение неисправностей

Если эндоскоп имеет видимые повреждения, неправильно работает или имеет другие неисправности, обнаруженные при проверке (см. Главу 3 «Подготовка и проверка»), не используйте его. Свяжитесь с компанией Olympus. Способы решения некоторых проблем, связанных с возможными нарушениями в работе устройства, приведены в разделе 9.1 «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей». Если проблему невозможно решить на основе приведенной информации, прекратите использование эндоскопа и свяжитесь с компанией Olympus. Компания Olympus не производит ремонт вспомогательных принадлежностей. При повреждении вспомогательной принадлежности свяжитесь с компанией Olympus для покупки новой.

ВНИМАНИЕ!

Ни в коем случае не используйте эндоскоп для работы с пациентами, если имеется подозрение на его неисправность. Повреждение или нестабильность прибора может поставить под угрозу безопасность пациента и пользователя, а также привести к усугублению технической проблемы.

При подозрении на сбой в работе эндоскопа и/или нарушение вывода эндоскопического изображения на монитор немедленно прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в разделе 9.2 «Извлечение неисправного эндоскопа» на стр. 104.

9.1 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

В таблице ниже приведены возможные причины и способы нейтрализации проблем, которые могут возникать в результате ошибок в настройке оборудования или износа расходных материалов. Нарушение работы или отказ оборудования, вызванные причинами, не перечисленными в таблице, требуют привлечения службы технического обслуживания. Поскольку выполнение ремонта лицами, не прошедшими подготовку в компании Olympus, может стать причиной травмирования пациента или пользователя и/или повреждения оборудования, для проведения ремонта обязательно свяжитесь с компанией Olympus, как описано в разделе 9.3 «Возврат эндоскопа для ремонта» на стр. 106.

○ Яркость изображения или его качество

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Отсутствие видеоизображения.	Не все выключатели включены (ON).	Включите (ON) все выключатели.
	Сигнальные кабели подсоединены неправильно.	Правильно подсоедините все кабели.
	Штепсель видеосистемы неправильно соединен с видеоинформационным центром.	Правильно подсоедините штепсель видеосистемы.
	Электрические контакты штепселя видеосистемы загрязнены.	Удалите загрязнение чистой безворсовой салфеткой.
Изображение нечеткое.	Покровное стекло световода загрязнено.	Сотрите загрязнения безворсовой салфеткой, смоченной в физиологическом растворе или стерильной воде.

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Изображение слишком темное или яркое.	Покровное стекло световода загрязнено.	Сотрите загрязнения безворсовой салфеткой, смоченной в физиологическом растворе или стерильной воде.
	Световод на дистальном конце эндоскопа загрязнен.	Сотрите загрязнения безворсовой салфеткой, смоченной в физиологическом растворе или стерильной воде.
	Покровное стекло на разъеме световода загрязнено.	Протрите покровное стекло световода безворсовой салфеткой, смоченной в физиологическом растворе или стерильной воде.
	Неправильно выбрана настройка яркости.	Отрегулируйте уровень яркости.
Запотевание объектива.	Слишком низкая температура покровного стекла объектива.	Прогрейте дистальный конец в физиологическом растворе с температурой 36–37 °C (97–99 °F).

○ Управление подвижной частью

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Сопротивление при повороте рычага управления изгибом.	Фиксатор изгиба заблокирован.	Переместите фиксатор изгиба в нейтральное положение.
Большой люфт рычага управления изгибом.	Сгибающий механизм поврежден.	Свяжитесь с компанией Olympus.

○ Прочее

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Дистанционный переключатель не работает.	Нажимается не тот переключатель.	Нажмите правильный дистанционный переключатель.
	Неправильно задана функция переключателя.	Правильно задайте функцию переключателя, как описано в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра.

○ Прикрепление/открепление интродьюсера для введения в троакар

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Прикрепление и открепление интродьюсера для введения в троакар требует усилия.	Интродьюсер для введения в троакар поврежден.	Замените его на новый.
	Подвижная часть эндоскопа не выпрямлена.	Выпрямите подвижную часть.

9.2 Извлечение неисправного эндоскопа

Если при использовании эндоскопа возникает неполадка, примите соответствующие меры, как описано в разделе «При появлении на мониторе эндоскопического изображения» или в разделе «При отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности его возобновления после «зависания»» ниже. После извлечения возвратите эндоскоп изготовителю для ремонта, как описано в разделе 9.3 «Возврат эндоскопа для ремонта».

ВНИМАНИЕ!

При появлении сопротивления во время извлечения эндоскопа из пациента не пытайтесь прикладывать усилие; предпримите соответствующие меры. Попытки с силой извлечь эндоскоп могут привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации.

При появлении на мониторе эндоскопического изображения

1. Отключите (OFF) все оборудование, кроме видеоинформационного центра, источника света и монитора.
2. При использовании ручного инструмента извлеките его как можно более осторожно.
3. Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения.

При отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности его возобновления после «зависания»

1. Отключите (OFF) все оборудование, кроме видеоинформационного центра, источника света, монитора и хирургического инсуффлятора.
2. Выключите (OFF) видеоинформационный центр и источник света, а затем снова включите их (ON). При появлении эндоскопического изображения на мониторе или при возобновлении передачи «зависшего» изображения выполните действия, начиная с этапа 2 и далее, описанные в разделе «При появлении на мониторе эндоскопического изображения». Если эндоскопическое изображение на мониторе все же не появилось или передача «зависшего» изображения не возобновляется, выполните следующие действия:
3. Выключите (OFF) видеоинформационный центр, источник света и монитор.
4. При использовании ручного инструмента извлеките его как можно более осторожно.
5. Разблокируйте фиксатор изгиба (см. рис. 2.2 (а) и (б)). Затем, не касаясь рычагов управления изгибом, осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента.

9.3 Возврат эндоскопа для ремонта

ВНИМАНИЕ!

Перед возвратом эндоскопа выполните его тщательную очистку и стерилизацию. Неправильная обработка оборудования может создать риск инфицирования любого сотрудника, который будет обращаться с эндоскопом в клинике либо в компании Olympus.

ОСТОРОЖНО!

Компания Olympus не несет ответственности за какие бы то ни было травмы или ущерб, последовавшие в результате выполнения ремонта монитора персоналом, не уполномоченным на это компанией Olympus.

ПРИМЕЧАНИЕ

Дополнительные принадлежности не подлежат ремонту.

Перед возвратом эндоскопа для ремонта свяжитесь с компанией Olympus. Вместе с эндоскопом следует выслать изготовителю описание неисправности или повреждения устройства, а также указать имя и телефонный номер сотрудника лечебного учреждения, в деталях знакомого с обстоятельствами возникновения проблемы. Приложите также бланк заказа на ремонт. При возврате эндоскопа для ремонта следуйте инструкциям, приведенным в разделе 7.4 «Транспортировка эндоскопа» на стр. 81.

Приложение

Конфигурация системы

Ниже перечислены рекомендуемые сочетания оборудования и принадлежностей для использования с данным устройством. Некоторые изделия могут быть доступны для приобретения не во всех регионах. Новые изделия, выпущенные после даты выхода данного устройства, также могут быть совместимы для использования с ним. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

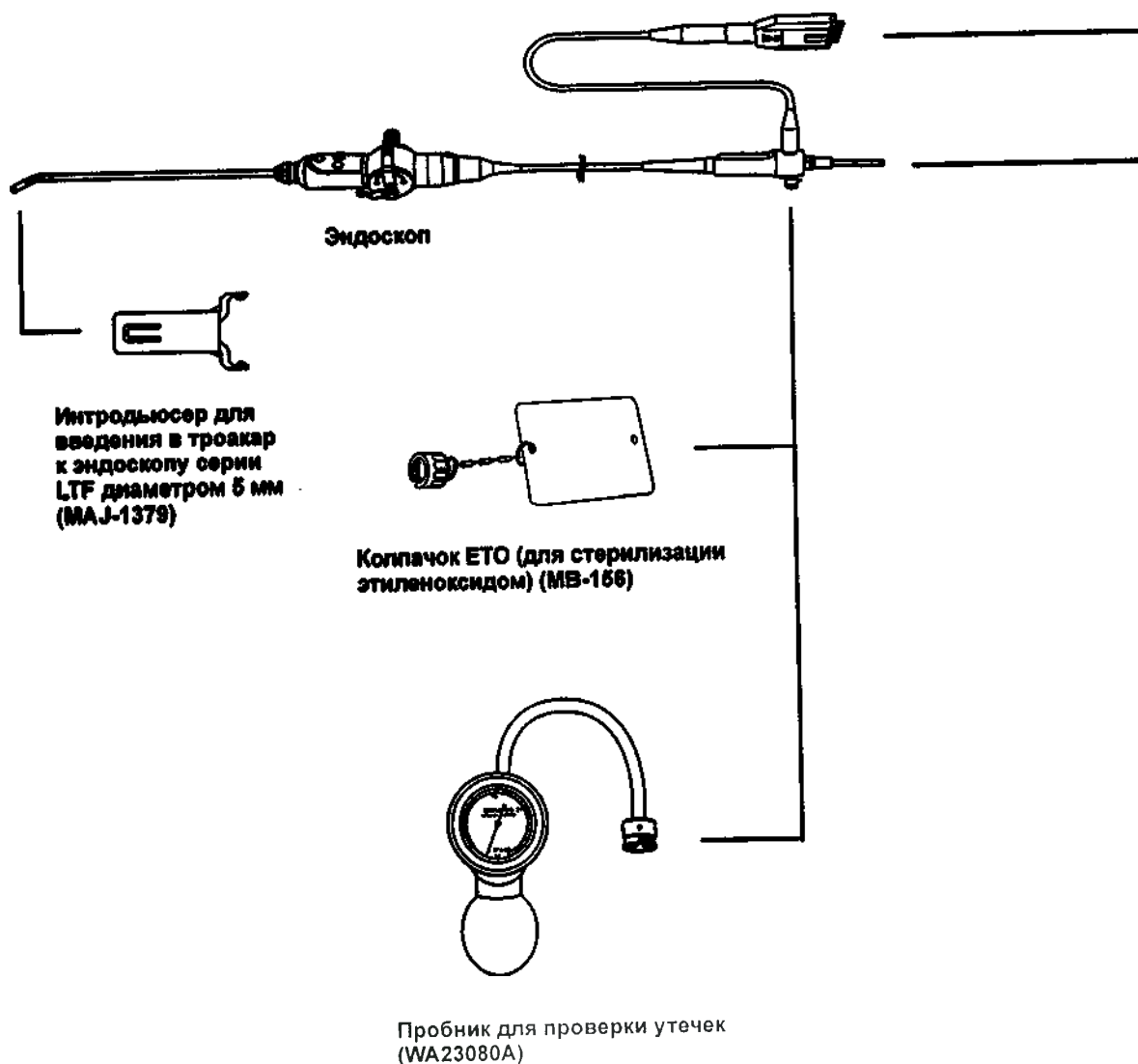
ВНИМАНИЕ!

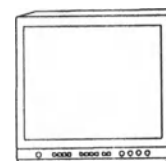
При использовании оборудования в комбинациях, отличных от указанных ниже, вся ответственность за возможные последствия возлагается на лечебное учреждение.

ОСТОРОЖНО!

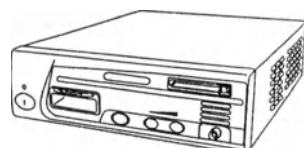
Данное устройство соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, 2-я редакция (IEC 60601-1-2: 2001). Тем не менее, при подключении устройства к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями 1-й редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования (IEC 60601-1-2: 1993), вся система считается соответствующей 1-й редакции стандарта.

Комбинации эндоскопического оборудования

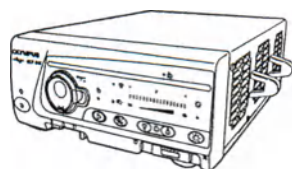




Монитор
(OEV141, OEV142, OEV143,
OEV201, OEV202, OEV203,
OEV181H, OEV191, OEV191H)



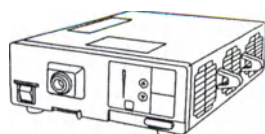
Видеоинформационный центр
(OTV-S7V, CV-180, OTV-S7Pro*¹)



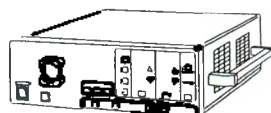
Ксеноновая лампа
(CLV-S40, CLV-180, CLV-S40Pro*¹)



Ксеноновая лампа OES
(CLV-S30)



Ксеноновая лампа OES
(CLV-S20)



Универсальный источник света EVIS
(CLV-U40, CLV-U20)

*1 Данные изделия могут быть доступны
для приобретения не во всех регионах.

Информация по ЭМС

○ Указание и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Данная модель предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что она используется именно в таких условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – указание
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	В данном устройстве РЧ (радиочастотная) энергия используется только для поддержки внутренних функций. Поэтому радиоизлучение устройства является очень низким; наведение помех на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.
Излучения CISPR 11	Класс Б	Радиоизлучение в данном устройстве является очень низким; наведение помех на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.
Кондуктивное излучение основного вывода CISPR 11		
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	Гармонические излучения в данном устройстве являются очень низкими; возникновение проблем у стандартных промышленных источников питания, подключенных к данному устройству, маловероятно.
Колебания напряжения/ эмиссия фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	Данное устройство стабилизирует нестабильность собственного радиоизлучения и не имеет таких эффектов, как фликер в осветительных приборах.

О Указание и декларация изготовителя – защита от электромагнитных излучений

Данная модель предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что она используется именно в таких условиях.

Проверка на защищенность	Испытательный уровень, IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указание
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт: $\pm 2; \pm 4; \pm 6$ кВ Воздух: $\pm 2; \pm 4; \pm 8$ кВ	См. столбец слева	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона либо покрыты керамической плиткой; эти материалы практически не создают электростатического заряда. Если полы покрыты синтетическим материалом, создающим электростатический заряд, относительная влажность в помещении должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для каналов ввода/вывода	См. столбец слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым (исходное требование — электроснабжение помещений) или условиям для медицинских учреждений.
Кратковременное повышение сетевого напряжения IEC 61000-4-5	При дифференциальном включении: $\pm 0,5; \pm 1$ кВ При синфазном включении: $\pm 0,5; \pm 1; \pm 2$ кВ	См. столбец слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым или условиям для медицинских учреждений.
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (провал $> 95 \%$ от U_T) на 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал 60 % от U_T) на 5 периодов $70 \% U_T$ (провал 30 % от U_T) на 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал $> 95 \%$ от U_T) на 5 секунд	См. столбец слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым или условиям для медицинских учреждений. Если требуется обеспечить работу устройства при перебоях сетевого электроснабжения, рекомендуется питать данное устройство от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	См. столбец слева	Рекомендуется эксплуатировать данное устройство на достаточном расстоянии от любого другого оборудования, использующего ток высокого напряжения.
Определение:	U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.		

○ Указание и декларация изготовителя – защита от электромагнитных излучений

Данная модель предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что она используется именно в таких условиях.

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование для связи следует использовать не ближе к любой части данной модели, включая кабели, чем рекомендуемое изолирующее расстояние, рассчитанное с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика.

Проверка на защищенность	Испытательный уровень, IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указание
Рекомендуемое изолирующее расстояние			
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное напряжение) (150 кГц–80 МГц)	3 В (V ₁)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Рекомендуемое изолирующее расстояние			
Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3	3 В/м (80 МГц – 2,5 ГГц)	3 В/м (E ₁)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц
Определение:	«P» – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а «d» – рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах (м).		

ПРИМЕЧАНИЕ

- При частотах 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.
- Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитной волны влияет ее поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.
- Электромагнитные помехи могут возникать в устройстве, если он расположен рядом с высокочастотным электрохирургическим оборудованием и/или другим оборудованием, помеченным следующим символом:



- Напряженность поля, создаваемого стационарными радиочастотными передатчиками, определяется путем электромагнитного исследования места установки^{а)} и не должна превышать уровень соответствия в каждом диапазоне частот^{б)}.

- а) Напряженность поля, создаваемого стационарными передатчиками, например, базовыми радиостанциями (мобильных/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительскими радиоприемниками, радиопередатчиками, работающими в полосах частот АМ и FM, телевизионными передатчиками, невозможно предсказать с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации данной модели превышает указанный выше уровень допустимого радиочастотного излучения, необходимо проверить данную модель и подтвердить ее нормальную работу. В случае обнаружения неполадок в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение данной модели.
- б) В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

○ Рекомендуемое изолирующее расстояние от данной модели до портативного и мобильного радиочастотного оборудования связи

Данная модель предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемым отклонением радиочастотного излучения. Покупатель или пользователь данной модели может способствовать предотвращению электромагнитного взаимодействия, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием для связи (передатчиками) и данной моделью в соответствии с изложенными ниже рекомендациями, с учетом максимальной выходной мощности оборудования для связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P (Вт)	Изолирующее расстояние в зависимости от частоты передатчика (м) (рассчитано при $V_1=3$, и $E_1=3$)		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Прочее	Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое изолирующее расстояние «d» в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, применимому к частоте передатчика, где «p» – максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт) по данным изготовителя передатчика.		

ПРИМЕЧАНИЕ

- При частотах 80 МГц и 800 МГц применимо изолирующее расстояние для более высокого диапазона частот.
- Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитной волны влияет ее поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.

OLYMPUS®

— Уполномоченный представитель —

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

107023 г. МОСКВА, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +495 730-21-57, Факс +495 663-84-87

I, the Civil Law Notary

Dr. Matthias Kleiser,

herewith confirm that the foregoing copy is a true and correct rendering of the original document which has been presented to me.

Hamburg, this 2nd day of March 2017



Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary

Печать компании:

[OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
ВЕНДЕНШТРАССЕ 14-18
20097 ГАМБУРГ
ГЕРМАНИЯ]

Я, нотариус Д-р Маттиас Кляйсер /Dr. Matthias Kleiser/,

Настоящим сообщаю, что вышеизложенная копия является точным и верным переводом оригинала документа, который был мне представлен.

Гамбург, 2 марта 2017 года.

Д-р Маттиас Кляйсер /Dr. Matthias Kleiser/
Нотариус
/подпись/

Печать нотариуса: [Д-Р МАТТИАС КЛЯЙСЕР /DR. MATTHIAS KLEISER/*НОТАРИАТ*ГАМБУРГ]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром
Джаванишировичем

Российская Федерация

Город Москва

Третьего мая две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 1436.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова

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

ВРИО Нотариуса



Российская Федерация
Город Москва
07 ДЕК 2017

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 7-48853
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1250 руб
Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: 6250 руб

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 125 листа(ов)

Нотариус _____

[Handwritten signature]



OLYMPUS

Your Vision, Our Future

certified copy

КОПИЯ

OLYMPUS

12

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Эндоскопы гибкие с принадлежностями
Видеоскопы**

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Business Development Manager
(должность/position)

Mikhailov Dmitry
(имя/Name)

[Signature]
(подпись/signature)

« 20 » 11 2017 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



2017

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
AMSINCKSTRASSE 63
20097 HAMBURG
GERMANY

Эндоскопы гибкие с принадлежностями

ХII. Видеоскопы:

1. Видеоскопы LTF-S190-10, LTF-S190-5, стандартная комплектация:
 - колпачок для стерилизации MAJ-1538.
 - течеискатель WA23080A.
 - инструкция по эксплуатации.
2. Видеоскопы LTF-S300-10-3D, LTF-10-3D-JS, стандартная комплектация:
 - колпачок для стерилизации MAJ-1538.
 - течеискатель WA23080A.
 - инструкция по эксплуатации.
3. Видеоскопы LTF-S200-5, LTF-5-JS, стандартная комплектация:
 - колпачок для стерилизации MAJ-1538.
 - течеискатель WA23080A.
 - инструкция по эксплуатации.

ХIII. Принадлежности:

1. Оболочка LC-S300-10-F-3D, LC-S190-10-F.
2. Лампа ксеноновая: MD-631, MAJ-1817.
3. Лампа галогеновая H-lamp: MH-968, MAJ-525.

Оглавление

Условные обозначения	1
Важная информация: пожалуйста, прочтите перед использованием	2
Предназначение	2
Применимость диагностической эндоскопии и эндоскопических методов лечения	2
Руководство по эксплуатации	3
Квалификация пользователей	4
Совместимость устройства с другим оборудованием	4
Обработка перед первым использованием, обработка и хранение после использования	5
Запасное оборудование	5
Организация технического обслуживания	5
Исключение ненадлежащего ремонта и модификации	5
Сигнальные слова	6
Предупреждения и предостережения	6
Меры предосторожности при исчезновении или «зависании» эндоскопического изображения	11
Примеры неправильного обращения с устройством	12
Глава 1 Проверка содержимого упаковки	13
1.1 Проверка содержимого упаковки	13
Содержимое упаковки для стран Северной Америки	14
Содержимое упаковки для других стран	15
Глава 2 Устройство и спецификация инструмента	17
2.1 Перечень и функции компонентов инструмента	17
Блок управления, вводимая часть	18
Разъем световода, видеокабель	22
2.2 Технические характеристики	24
Условия окружающей среды	24
Технические характеристики	25
Глава 3 Подготовка и проверка	29
3.1 Порядок подготовки и проверки	29
3.2 Подготовка оборудования	31
3.3 Проверка эндоскопа	33
Проверка эндоскопа	33
Проверка сгибающего механизма	36
3.4 Проверка вспомогательных принадлежностей	39
Проверка заглушки для щипцов/ирригации	39
Проверка клапана для аспирации (для модели CYF-VHA)	40
Проверка заглушки цилиндра (MAJ-1940) (для модели CYF-VHA)	40

3.5	Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу	41
	Подсоединение клапана для аспирации (для модели CYF-VHA)	41
	Подсоединение заглушки цилиндра (MAJ-1940) (без использования клапана для аспирации, для модели CYF-VHA)	43
	Подсоединение заглушки для щипцов/ирригации (MAJ-891)	43
3.6	Проверка вспомогательного оборудования	44
3.7	Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу	45
	Подсоединение к источнику света и видеоинформационному центру	45
	Подсоединение системы ирригации	46
	Подсоединение аспирационного шланга (для модели CYF-VHA)	47
3.8	Проверка эндоскопической системы	48
	Краткий обзор проверяемых компонентов	48
	Проверка вспомогательного оборудования	48
	Проверка эндоскопического изображения	49
	Проверка дистанционных переключателей	50
	Проверка функции ирригации	51
	Проверка функции аспирации (для модели CYF-VHA)	51
	Проверка инструментального канала	52
Глава 4	Эксплуатация	55
4.1	Меры предосторожности	55
4.2	Введение	58
	Положение эндоскопа и работа с ним	58
	Ирригация	58
	Введение эндоскопа	59
	Изгиб дистального конца	60
	Просмотр эндоскопического изображения	61
	Аспирация (для модели CYF-VHA)	62
4.3	Применение инструментов для эндоскопических вмешательств	63
	Введение в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств	65
	Работа с инструментами для эндоскопических вмешательств	67
	Извлечение инструментов для эндоскопических вмешательств	67
	Высокочастотная коагуляция	68
4.4	Извлечение эндоскопа	70
4.5	Транспортировка эндоскопа	71
	Транспортировка в пределах лечебного учреждения	71
	Транспортировка вне лечебного учреждения	71

Глава 5	Поиск и устранение неисправностей	73
5.1	Поиск и устранение неисправностей	73
5.2	Рекомендации по поиску и устранению неисправностей	74
	Яркость изображения или его качество	75
	Подача ирригационной жидкости	76
	Аспирация (для модели CYF-VHA)	77
	Управление подвижной частью	77
	Инструменты для эндоскопических вмешательств	78
	Прочее	78
5.3	Извлечение неисправного эндоскопа	79
	Извлечение во время появления на мониторе эндоскопических изображений в режимах визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI)	80
	Извлечение, когда изображение либо в режиме визуализации в белом свете (WLI) либо в режиме узкоспектральной визуализации (NBI) не появляется на мониторе	81
	Извлечение эндоскопа при недоступности эндоскопического изображения во всех режимах или невозможности возобновления изображения после его «зависания»	82
5.4	Возврат эндоскопа для ремонта	83
Приложение		85
	Комбинированное оборудование	85
	Конфигурация системы	85
	Оборудование для обработки	88
	Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств	89
	Данные по ЭМС	91
	Техническое обслуживание	97

Условные обозначения

Символы, указанные на упаковке, на задней стороне обложки данного руководства по эксплуатации и/или на данном устройстве, имеют следующие значения:

Символ	Описание
	См. руководство
	Осторожно!
	Эндоскоп
	Контактная деталь типа BF
	Только для однократного использования
LOT	Номер партии
SN	Серийный номер

Важная информация: пожалуйста, прочтите перед использованием

■ Предназначение

Данный инструмент был разработан для использования с видеоинформационным центром, источником света, оборудованием для регистрации данных, монитором, инструментами для эндоскопических вмешательств и другого вспомогательного оборудования для эндоскопической диагностики и лечения желчного пузыря, уретры и почек, произведенного компанией Olympus.

Не используйте инструмент в целях, отличных от его прямого назначения.

Выберите эндоскоп в соответствии с целью предстоящей процедуры, зная все его технические характеристики и функциональные возможности, описанные в данном руководстве по эксплуатации.

■ Применимость диагностической эндоскопии и эндоскопических методов лечения

При наличии официальных стандартов по проведению диагностической или лечебной процедуры с использованием эндоскопии, установленных администрацией медицинского учреждения или другими официальными учреждениями, например академической ассоциацией эндоскопии, следуйте этим стандартам. Перед началом диагностической или лечебной процедуры с использованием эндоскопии тщательно обдумайте их свойства, цели, влияние и возможные риски (их природу, степень и вероятность). Проводите диагностическую или лечебную процедуру с использованием эндоскопии только при условии, что их потенциальная польза превышает риски.

Подробно разъясните пациенту потенциальную пользу и возможный риск диагностической или лечебной процедуры с использованием эндоскопии, а также назовите методы диагностики и лечения, которыми можно заменить эндоскопию, и выполняйте эндоскопическую диагностическую или терапевтическую процедуру только после получения согласия пациента.

Начав выполнение эндоскопической диагностической или терапевтической процедуры, продолжайте оценку соотношения возможной пользы и потенциального риска вмешательства; немедленно прекратите процедуру и примите соответствующие меры безопасности, если риск для пациента превысит потенциальную пользу от процедуры.

■ Руководство по эксплуатации

В этом руководстве по эксплуатации содержится важная информация о безопасном и эффективном применении устройства. Перед использованием тщательно изучите данное руководство и руководства по эксплуатации оборудования, которое будет задействовано при проведении процедуры, и следуйте инструкциям.

Обратите внимание, что полное руководство по эксплуатации для данного эндоскопа состоит из этого руководства и «Руководства по обработке» для модели вашего эндоскопа, указанной на обложке. Эта документация поставляется вместе с эндоскопом.

Храните данное руководство по эксплуатации и другую пользовательскую документацию в надежном и легкодоступном месте.

В случае возникновения вопросов или замечаний относительно какой-либо информации, изложенной в данном руководстве, обращайтесь в компанию Olympus.

Важная информация: пожалуйста, прочтите перед использованием

○ Термины, используемые в этом руководстве

Наблюдение с технологией NBI (узкоспектральная эндоскопия):

режим исследования с использованием узкополосного света.

Исследование с использованием нормального света [или исследование с технологией WLI (эндоскопия с белым светом)]:

режим исследования с использованием белого света.

Датчик изображения:

устройство, которое превращает свет в электрические сигналы.

■ Квалификация пользователей

Если существуют официальные стандарты в отношении квалификации пользователей, необходимой для выполнения диагностической эндоскопии и эндоскопических методов лечения, определенные руководством медицинского учреждения или другими официальными организациями, например академическим обществом эндоскопии, следует руководствоваться требованиями этих стандартов. При отсутствии официальных стандартов в отношении квалификации операторов, оператором данного инструмента должен быть врач, получивший разрешение от менеджера по вопросам медицинской безопасности больницы или заведующего отделением (отделением урологии и др.).

Врач должен уметь безопасно провести плановое эндоскопическое обследование и лечение эндоскопическим методом в соответствии с рекомендациями академических сообществ (и других авторитетных организаций в области эндоскопии) и на основе учета сложности предстоящей эндоскопической диагностической или терапевтической процедуры. Поэтому данное руководство не содержит пояснений либо обсуждения процедур клинической эндоскопии.

■ Совместимость устройства с другим оборудованием

Обратитесь к разделу «Комбинированное оборудование» на стр. 85, чтобы убедиться в том, что данный инструмент совместим с используемым вспомогательным оборудованием. Использование несовместимого оборудования может привести к травмированию пациента или оператора и/или к повреждению оборудования.

Данное устройство соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, вторая редакция (IEC 60601-1-2: 2001) и третья редакция (IEC 60601-1-2: 2007). Однако при подключении инструмента, соответствующего стандартам ЭМС на электромагнитную совместимость медицинского электрического оборудования, первая редакция (IEC 60601-1-2: 1993), вся система считается соответствующей первой редакции стандарта.

■ **Обработка перед первым использованием, обработка и хранение после использования**

Прибор поставляется без предварительной обработки. Перед первым использованием инструмента обработайте его по инструкции, приведенной в сопроводительном «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ», в соответствии с моделью вашего эндоскопа, указанной на обложке.

После использования инструмента обработайте его и храните по инструкции, приведенной в сопроводительном «Руководстве по обработке». Неправильная и/или неполная обработка или хранение представляют угрозу для контроля над инфекцией, могут привести к поломке оборудования и снизить его эффективность.

■ **Запасное оборудование**

Приготовьте дополнительный эндоскоп, чтобы избежать прерывания обследования из-за поломки или неисправности оборудования.

■ **Организация технического обслуживания**

Вероятность отказа эндоскопа и дополнительного оборудования возрастает с каждой проведенной процедурой и/или с увеличением общего количества часов эксплуатации оборудования. В дополнение к проверке перед каждой процедурой лицо, ответственное за обслуживание медицинского оборудования в каждой больнице, обязано периодически проверять пункты, указанные в данном руководстве, соблюдая нормы, рекомендации и т. д. При обнаружении любой неисправности не используйте эндоскоп; выполните его проверку согласно указаниям (см. Раздел 5.2, «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей»). Если неисправность сохраняется и после проверки, свяжитесь с компанией Olympus.

■ **Исключение ненадлежащего ремонта и модификации**

Данное устройство не содержит деталей, предназначенных для обслуживания пользователем. Не разбирайте, не видоизменяйте и не пытайтесь починить инструмент, т. к. это может привести к травмированию пациента или оператора и/или к повреждению оборудования.

Для оборудования, которое разбиралось, чинилось и видоизменялось лицами, не входящими в уполномоченный технический персонал компании Olympus, прекращается действие ограниченной гарантии Olympus.

■ Сигнальные слова

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к смерти или тяжелой травме человека.
ОСТОРОЖНО	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Указывает на дополнительную полезную информацию.

■ Предупреждения и предостережения

При обращении с данным эндоскопом соблюдайте указания предупреждений и предостережений, перечисленных ниже. Эта информация дополняется предупреждениями и предостережениями, изложенными в каждой главе.

ВНИМАНИЕ

- По окончании работы с эндоскопом его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, изложенным в сопроводительном документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа. Использование инструментария после неправильной/неполной обработки или несоответствующего хранения может привести к перекрестной контаминации и инфицированию пациентов.
- Запрещается ронять дистальный конец, вводимую трубку, подвижную часть, блок управления, универсальный шнур, видеоконнектор или разъем световода, а также ударять и стучать по ним. Также запрещается сгибать, тянуть и скручивать с чрезмерной силой дистальный конец эндоскопа, вводимую трубку, подвижную часть, блок управления, универсальный шнур, видеоконнектор или разъем световода. Это может привести к повреждению эндоскопа, а также к травмированию пациента, ожогам, кровотечениям и/или перфорации тканей. Такие действия могут также привести к отсоединению частей эндоскопа внутри тела пациента.
- Запрещается прилагать усилие или делать резкие движения при управлении изгибом подвижной части эндоскопа. Не тяните, не скручивайте и не вращайте изогнутую подвижную часть, прилагая усилие. В противном случае может произойти травмирование пациента, кровотечение и/или перфорация тканей. Также при этом может стать невозможным выпрямление подвижной части в ходе обследования.

ВНИМАНИЕ

- Запрещается вводить и извлекать вводимую часть, если подвижная часть зафиксирована. При использовании эндоскопа с фиксатором изгиба с режимами UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ) не вводите и не извлекайте эндоскоп, если фиксатор изгиба сдвинут в обратном направлении от отметки F ▼. В противном случае может произойти травмирование пациента, кровотечение и/или перфорация тканей.
- Запрещается держаться за подвижную часть, выполнять аспирацию (для модели CYF-VHA), вводить и извлекать вводимую часть эндоскопа и использовать инструменты для эндоскопических вмешательств без просмотра эндоскопического изображения. В противном случае может произойти травмирование пациента, кровотечение и/или перфорация тканей.
- Запрещается использовать инструменты для эндоскопических вмешательств, выполнять аспирацию (для модели CYF-VHA), вводить и извлекать вводимую часть эндоскопа, а также управлять изгибом, не остановив изображение. В противном случае может произойти травмирование пациента, кровотечение и/или перфорация тканей.
- В случае возникновения сложностей с введением эндоскопа не прилагайте усилие, остановите процедуру. В противном случае может произойти травмирование пациента, кровотечение и/или перфорация тканей.
- Запрещается прилагать усилие или делать резкие движения при введении или извлечении вводимой части эндоскопа. В противном случае может произойти травмирование пациента, кровотечение и/или перфорация тканей.
- Запрещается прикасаться к световоду на разъеме световода сразу после его извлечения из источника света, т. к. он очень горячий. Это может привести к ожогам оператора или пациента.
- Хотя освещение выделяемым из дистального конца эндоскопа светом требуется для эндоскопического исследования, оно также может привести к альтерации живых тканей, например к денатурации живых тканей или перфорации тканей из-за неправильного использования инструмента. Соблюдайте перечисленные ниже предупреждения, связанные с освещением.
 - Всегда устанавливайте минимально необходимую яркость. Яркость изображения на видеомониторе может отличаться от истинной яркости на дистальном конце эндоскопа. Обратите особое внимание на настройку уровня яркости источника света, особенно при использовании функции электронного затвора в видеоинформационном центре. Если источник света и видеоинформационный центр оснащены функцией автоматического регулирования яркости, установите яркость на источнике света. Эта функция лучше позволяет поддерживать необходимый уровень освещения. Более подробную информацию см. в руководствах по эксплуатации источника света и видеоинформационного центра.

ВНИМАНИЕ

- По этой причине всегда соблюдайте оптимальное расстояние до интересующей структуры для адекватного осмотра при минимальном уровне освещения и минимальном времени исследования. Во время осмотра избегайте близкого рассматривания структур при неизменном положении дистального конца и не допускайте длительного соприкосновения дистального конца эндоскопа со слизистой оболочкой без особой необходимости.
- Если эндоскоп не планируется использовать в течение длительного времени, удостоверьтесь в том, что эндоскоп не излучает ненужный свет: источник света отключен (OFF) либо активирована функция световой заслонки (режим ожидания и пр.).
- Вставьте разъем видеокабеля в гнездо на видеоинформационном центре до щелчка, а затем осторожно потяните разъем, чтобы удостовериться в надежном подсоединении разъема видеокабеля. Неправильное подсоединение может привести к повреждению датчика изображения. При повреждении датчика изображение не выводится на монитор, при этом дистальный конец эндоскопа разогревается и может вызвать ожоги оператора и/или пациента.
- Не вставляйте разъем видеокабеля в гнездо на видеосистеме, если электрические контакты влажные и/или грязные. Это может привести к поражению электрическим током и вызвать серьезные повреждения эндоскопа, а также подвергнуть опасности жизнь пациента и/или оператора.
- Снижение яркости эндоскопического изображения во время процедуры может быть признаком загрязнения кровью или слизью световода на дистальном конце эндоскопа. Осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента и удалите кровь или слизь для восстановления оптимального освещения и обеспечения безопасности обследования. При продолжении использования эндоскопа с загрязненной линзой световода температура дистального конца может возрасти и привести к ожогам слизистой оболочки пациента. Это также может привести к травмированию пациента и/или оператора.
- При отсутствии на мониторе эндоскопического изображения датчик изображения может быть поврежден. Немедленно выключите (OFF) видеоинформационный центр. Продолжение подачи электропитания в этом случае вызовет нагрев дистального конца и может причинить ожоги оператору и/или пациенту.
- При первичном выявлении очагов поражения или принятии решения о возможном вмешательстве с диагностической или терапевтической целью не полагайтесь исключительно на данные, полученные в режиме исследования NBI.

| Важная информация: пожалуйста, прочтите перед использованием

ОСТОРОЖНО

- Во время выполнения обследования не тяните за универсальный шнур и видеокабель. Это приведет к отсоединению световодного разъема эндоскопа от выходного разъема источника света и исчезновению эндоскопического изображения.
- Не сматывайте в кольцо вводимую трубку, универсальный шнур или видеокабель диаметром менее 10 см. Это может привести к повреждению оборудования.
- Не пытайтесь с усилием согнуть или скрутить вводимую часть эндоскопа. В противном случае вводимая часть эндоскопа может быть повреждена.
- Не ударяйте дистальный конец вводимой части, особенно поверхность линзы объектива на дистальном конце. Это может привести к нарушению передачи изображения.
- При падении эндоскопа или интенсивном воздействии на его дистальный конец эндоскоп может быть поврежден, даже если линза на дистальном конце не имеет видимых повреждений. В этом случае прекратите использование эндоскопа и обратитесь в компанию Olympus.
- Не скручивайте и не сгибайте подвижную часть вручную. Это может привести к повреждению оборудования.
- Не сжимайте с усилием подвижную часть. Покрытие подвижной части может растянуться или сломаться, из-за чего может произойти утечка воды.
- Не кладите видеоконнектор и разъем световода на вводимой части при переноске или обработке и не надавливайте на них. В противном случае вводимая часть эндоскопа может быть повреждена.
- Включайте (ON) видеоинформационный центр только после подсоединения к нему разъема видеокабеля. В частности, перед подсоединением разъема видеокабеля к видеоинформационному центру или отсоединением от него убедитесь в том, что видеоинформационный центр выключен (OFF). Невыполнение этого условия может привести к поломке оборудования, включая разрушение датчика изображения.
- Дистанционные переключатели нельзя удалить с блока управления эндоскопа. Не надавливайте на них, не тяните и не скручивайте их с усилием, т. к. это может привести к поломке переключателей и/или утечке воды.
- Не подвергайте ударам и не сгибайте электрические контакты разъема видеокабеля. Это может вызвать неправильное подключение к видеоинформационному центру и потерю контакта.
- Во время выполнения обследования не тяните за видеокабель. Эндоскопическое изображение может исчезнуть.

ОСТОРОЖНО

- Электромагнитные помехи могут возникнуть при использовании данного эндоскопа вблизи оборудования, помеченного следующим символом, или другого портативного и мобильного оборудования радиочастотной связи, например вблизи сотовых телефонов. В случае возникновения электромагнитных помех, могут понадобиться меры по их подавлению, например изменение направления или расположения эндоскопа или экранирование.



- Систему следует проверить на наличие электромагнитного взаимодействия с другим оборудованием (любое оборудование помимо данного эндоскопа или компонентов, образующих данную систему) и удостовериться в ее надлежащем функционировании в выбранной для работы конфигурации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В эндоскопе предусмотрено запоминающее устройство, на котором сохранена информация об эндоскопе и с которого эта информация передается в видеоинформационный центр (OTV-S190).
- При воздействии на эндоскоп сильных электростатических полей на эндоскопическом изображении могут появиться помехи. Это не является признаком неисправности.

■ Меры предосторожности при исчезновении или «зависании» эндоскопического изображения

ВНИМАНИЕ

- Если во время обследования эндоскопическое изображение внезапно исчезло или «зависло» и его передача не возобновляется, немедленно прекратите использование эндоскопа и извлеките его из тела пациента (см. Раздел 5.3, «Извлечение неисправного эндоскопа»). Продолжение использования эндоскопа в таком состоянии может привести к травмированию пациента, кровотечениям и/или перфорации тканей.
- Соблюдайте меры предосторожности, перечисленные ниже. В противном случае во время обследования эндоскопическое изображение может внезапно исчезнуть или не возобновиться после «зависания».
 - Полностью подключите разъем видеокабеля к видеоинформационному центру, вставив разъем видеокабеля до щелчка. В противном случае может произойти потеря контакта.
 - Запрещается сгибать, ударять, тянуть или скручивать вводимую часть, подвижную часть, блок управления, универсальный шнур, видеоконнектор или разъем световода. Следствием этих действий может быть повреждение эндоскопа, потеря герметичности и/или нарушение целостности внутренних компонентов, например кабеля датчика изображения.
 - Перед подсоединением разъема видеокабеля к видеоинформационному центру убедитесь в том, что разъем видеокабеля и его электрические контакты совершенно сухие. Влага на контактах может вызвать сбой в работе оборудования.
 - Если при проверке утечек из трубки эндоскопа непрерывно выходят пузырьки воздуха, не используйте эндоскоп. Вода может попасть в эндоскоп и спровоцировать короткое замыкание внутренней электроцепи. Это может привести к повреждению датчика изображения.

ОСТОРОЖНО

- Включайте (ON) видеоинформационный центр только после подсоединения к нему разъема видеокабеля. В частности, перед подсоединением разъема видеокабеля к видеоинформационному центру или отсоединением от него убедитесь в том, что видеоинформационный центр выключен (OFF). Невыполнение этого условия может привести к поломке оборудования, включая разрушение датчика изображения.
- Не подвергайте ударам и не сгибайте электрические контакты разъема видеокабеля. Это может вызвать неправильное подключение к видеоинформационному центру и потерю контакта.

■ Примеры неправильного обращения с устройством

Ответственность за точное следование методикам проведения клинического эндоскопического обследования несут специалисты, прошедшие соответствующую подготовку. Соответствующий подход со стороны врача и медицинского учреждения позволяет обеспечить безопасность пациента при эндоскопических обследованиях и вмешательствах. Примеры неправильного использования описаны ниже.

- Для модели CYF-VHA
Выполнение аспирации при контакте дистального конца со слизистой поверхностью с более высоким давлением аспирации, чем требуется, или в течение длительного времени может привести к кровотечению и/или повреждению.
- Введение, извлечение и использование инструментов для эндоскопических вмешательств без четкого эндоскопического изображения может привести к травмированию пациента, ожогам, кровотечениям и/или перфорации тканей.
- Введение и извлечение эндоскопа с применением аспирации (для модели CYF-VHA) или работа с подвижной частью без четкого эндоскопического изображения может привести к травмированию пациента, кровотечениям и/или перфорации тканей.
- По приведенным ниже причинам при первичном выявлении очагов поражения для принятия решения о возможном вмешательстве с диагностической или терапевтической целью не полагайтесь исключительно на данные, полученные в режиме исследования NBI^{*1}.
 - Для режима NBI не доказано повышение результативности выявления или чувствительности при поиске каких-либо видов поражений слизистой оболочки.
 - Для режима NBI не доказаны преимущества при дифференциации и диагностике наличия или отсутствия дисплазии или опухолевых образований слизистой оболочки, а также поражений слизистой оболочки.

^{*1} Узкоспектральная эндоскопия. Для получения дополнительной информации см. руководство по эксплуатации видеоинформационного центра OTV-S190.

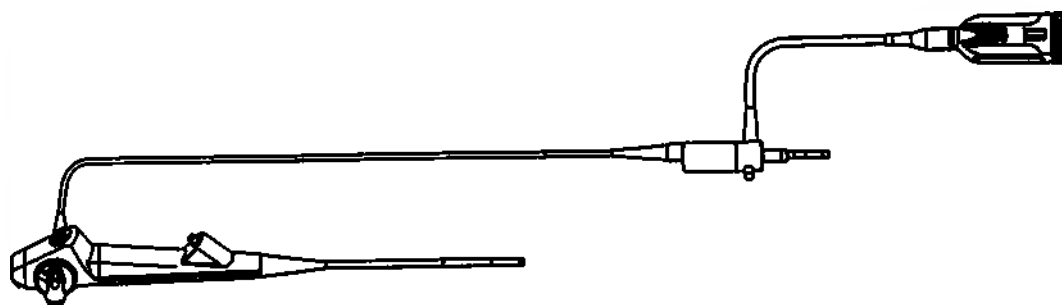
Глава 1 Проверка содержимого упаковки

1.1 Проверка содержимого упаковки

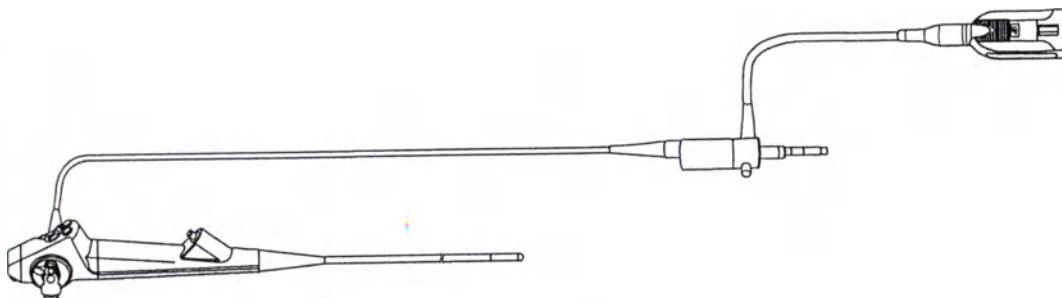
Гл. 1

Сверьте все компоненты оборудования в упаковке с перечисленными ниже компонентами. Осмотрите каждый компонент на наличие повреждений. В случае повреждения эндоскопа, при неполной комплектации, а также при наличии невыясненных вопросов не используйте изделия; немедленно свяжитесь с компанией Olympus.

○ Эндоскоп



CYF-VHVR



CYF-VHA

■ Содержимое упаковки для стран Северной Америки

○ Дополнительные принадлежности



Щетка для очистки канала
(BW-15B)



Щетка для устья канала (MH-507)



Клапан для биопсии
(MAJ-579, 10 шт.)



Заглушка для щипцов/ирригации
(с изоляцией) (MAJ-891)



Адаптер для аспирационной
очистки (MAJ-1077)
(для CYF-VHA)



Одноразовый клапан
для аспирации
(MAJ-209, 20 шт.) (для CYF-VHA)



Колпачок для стерилизации
(MAJ-1538)



Руководство по эксплуатации
[к заглушке для
щипцов/ирригации
(с изоляцией)]



Руководство по эксплуатации



Руководство по обработке

■ Содержимое упаковки для других стран

○ Дополнительные принадлежности



Щетка для очистки канала
(BW-15B)



Щетка для устья канала (MH-507)



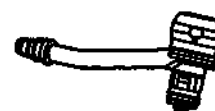
Клапан для биопсии
(MAJ-579, 10 шт.)



Заглушка для щипцов/ирригации
(с изоляцией) (MAJ-891)



Адаптер для аспирационной
очистки (MAJ-1077)
(для CYF-VHA)



Клапан для аспирации
(MAJ-207, 10 шт.) (для CYF-VHA)



Колпачок для стерилизации
(MAJ-1538)



Руководство по эксплуатации
[к заглушке для
щипцов/ирригации
(с изоляцией)]



Руководство по эксплуатации



Руководство по обработке

Гл. 1

1.1 Проверка содержимого упаковки

Гл. 1

Глава 2 Устройство и спецификация инструмента

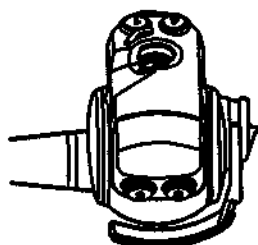
Перечень, функции и спецификации компонентов данного инструмента описаны в этой главе.

Гл. 2

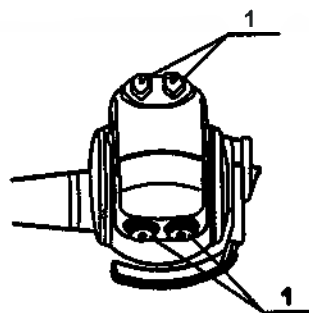
2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

■ Блок управления, вводимая часть

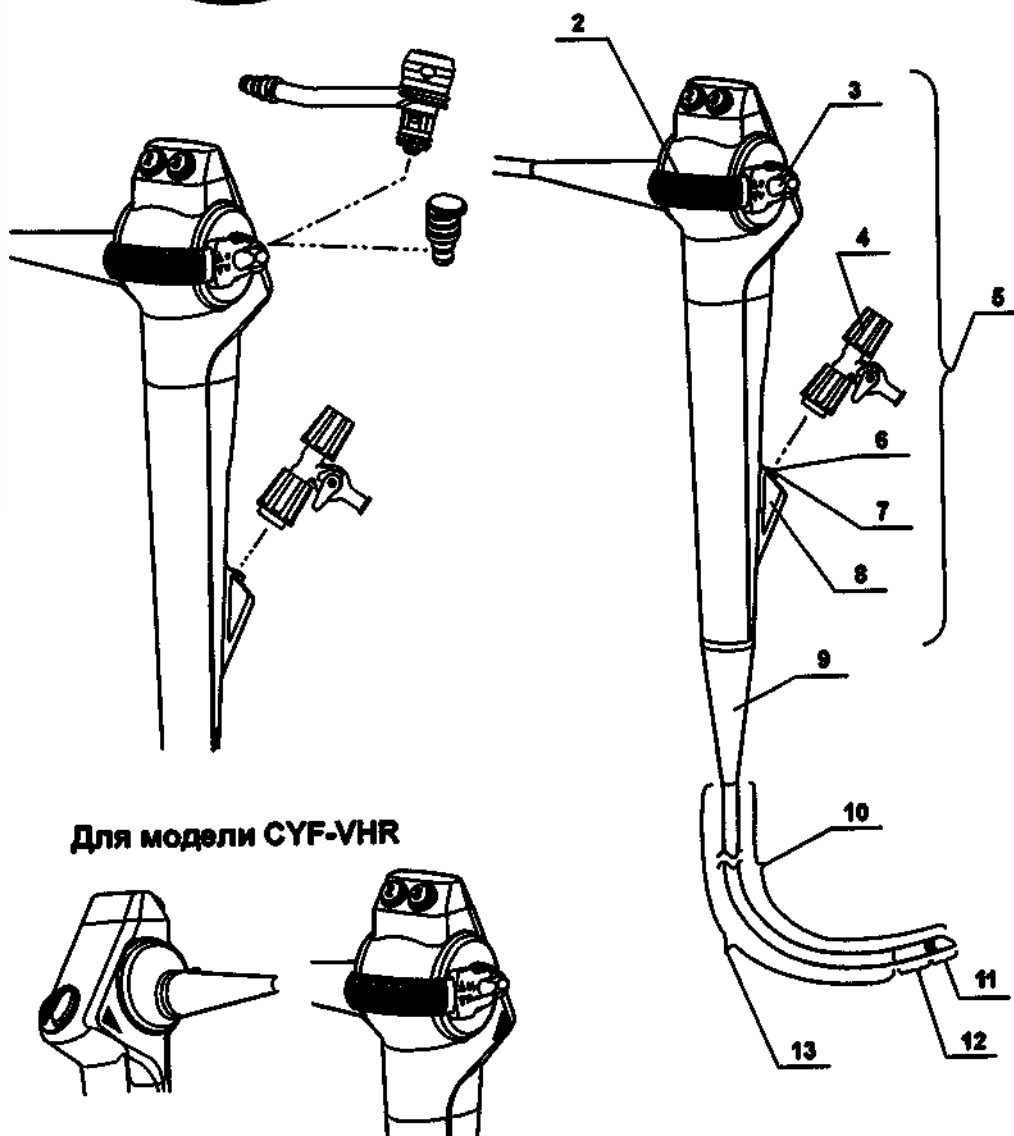
Для модели CYF-VNA



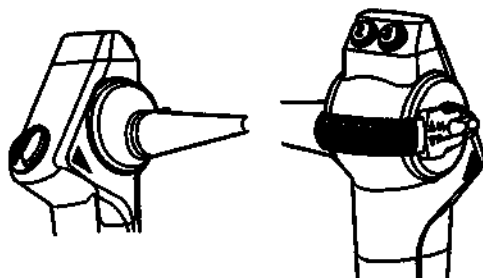
Для модели CYF-VN



Гл. 2



Для модели CYF-VNR



2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

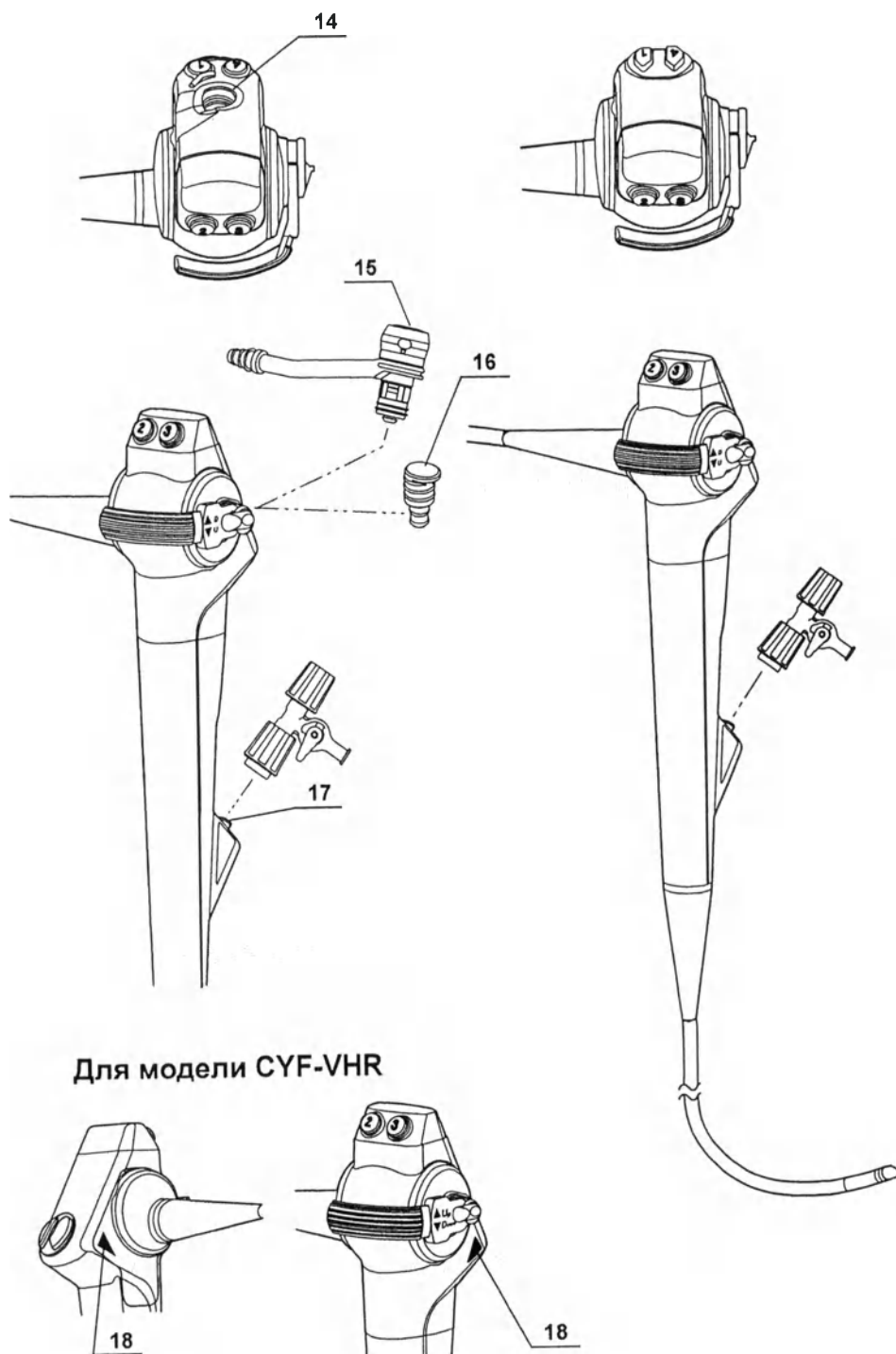
№	Компонент	Описание	Модель эндоскопа
1	Дистанционные переключатели с 1 по 4	Функции дистанционных переключателей 1–4 можно выбрать с помощью видеoinформационного центра. См. руководство по эксплуатации видеoinформационного центра при настройке этой функции.	
2	Рычаг управления изгибом UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ)	Когда рычаг установлен на метке U (для модели CYF-VHR: "Up" («Вверх»)), подвижная часть двигается ВВЕРХ, когда рычаг установлен на метке D (для модели CYF-VHR: "Down" («Вниз»)), подвижная часть перемещается ВНИЗ.	
3	Фиксатор изгиба UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ)	Передвижение рычага на отметку F ▼ отменяет фиксацию. Передвижение рычага в противоположном направлении фиксирует подвижную часть в любом нужном положении.	
4	Заглушка для щипцов/ирригации (с изоляцией) (MAJ-891)	Инструменты вводятся через порт для щипцов на заглушке для щипцов/ирригации. Через ирригационный порт можно вводить жидкость.	
5	Блок управления	Управление эндоскопом, например для управления изгибом.	
6	Инструментальный канал	Инструмент для эндоскопических вмешательств может быть введен в этот канал. Инструментальный канал подсоединяется к дистальному концу эндоскопа. Инструментальный канал выполняет следующие функции. • Канал для введения инструментов для эндоскопических вмешательств • Канал для подачи жидкости	CYF-VH, CYF-VHR
7	Порт инструментального канала	Подсоедините заглушку для щипцов/ирригации к этому порту.	
8	Цветовой код	Цветовой код используется для быстрого определения совместимости инструментов для эндоскопических вмешательств. С эндоскопом можно использовать инструменты для эндоскопических вмешательств, имеющие такой же цветовой код. Для получения информации о совместимости эндоскопа с конкретными инструментами для эндоскопических вмешательств обратитесь к разделу «■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств» на стр. 89 и руководствам по эксплуатации совместимых инструментов. • Синий: CYF-VH, CYF-VHR, CYF-VHA	
9	Ограничитель	Защищает соединение между вводимой трубкой и блоком управления от перегибания.	
10	Вводимая часть	Эта часть вводится в полость тела пациента.	
11	Дистальный конец	Линза объектива и линза световода находятся на этом дистальном конце.	
12	Подвижная часть	Подвижная часть трубки эндоскопа перемещает его дистальный конец при повороте рычага управления изгибом UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ).	
13	Вводимая трубка	Соединяет блок управления и подвижную часть.	

Гл. 2

Для модели CYF-VHA

Для модели CYF-VH

Гл. 2



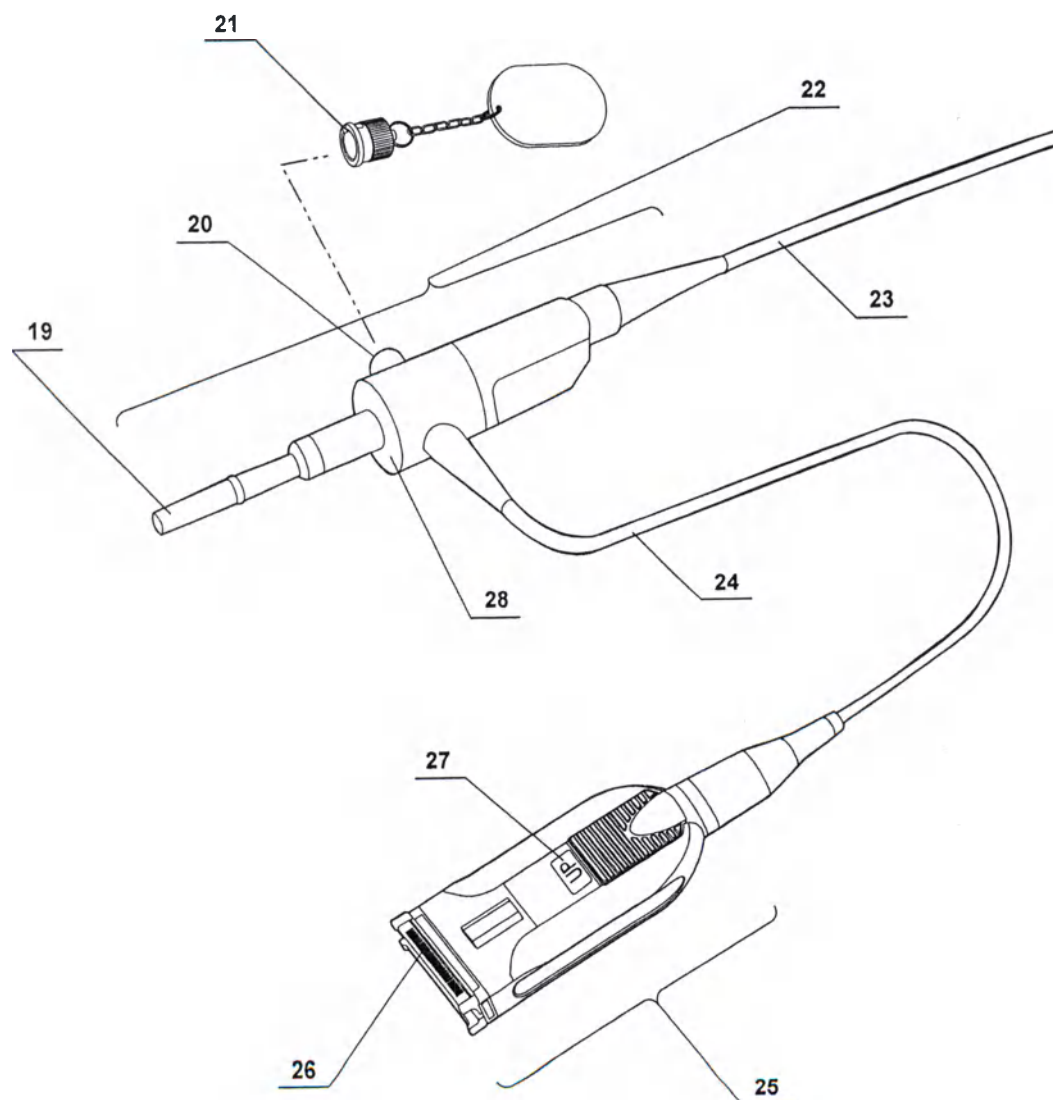
Для модели CYF-VHR

2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

№	Компонент	Описание	Модель эндоскопа
14	Аспирационный цилиндр	Этот цилиндр соединен с инструментальным каналом; одноразовый клапан для аспирации прикрепляется здесь.	CYF-VHA
15	Одноразовый клапан для аспирации (MAJ-209), клапан для аспирации (MAJ-207)	Нажатие на клапан для аспирации активирует аспирацию. Клапан также используется для удаления жидкости или загрязнений, прилипших к линзе объектива.	CYF-VHA
16	Заглушка цилиндра (MAJ-1940)	Заглушка цилиндра прикрепляется к цилиндру для аспирации, когда аспирация не выполняется. Заглушка цилиндра перекрывает отверстие аспирационного цилиндра.	CYF-VHA
17	Инструментальный канал	Инструмент для эндоскопических вмешательств может быть введен в этот канал. Инструментальный канал подсоединяется к дистальному концу эндоскопа. Инструментальный канал выполняет следующие функции. • Канал для введения инструментов для эндоскопических вмешательств • Аспирационный канал • Канал для подачи жидкости	CYF-VHA
18	Отметки для сгибания в противоположном направлении	Эта отметка указывает, что подвижная часть модели CYF-VHR двигается в обратном направлении по сравнению с обычными эндоскопами, такими как эндоскоп модели CYF-VH.	CYF-VHR

Гл. 2

■ Разъем световода, видеокабель



2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

№	Компонент	Описание
19	Световод	Обеспечивает подключение эндоскопа к источнику света и передачу светового пучка к дистальному концу эндоскопа.
20	Вентиляционный адаптер	Здесь присоединяется колпачок для стерилизации или пробник для проверки утечек.
21	Колпачок для стерилизации (MAJ-1538)	Колпачок для стерилизации уравнивает внешнее и внутреннее давление эндоскопа. Колпачок следует надеть перед газовой стерилизацией (этиленоксидом, STERRAD® и т. д.) и азацией и снять перед погружением в жидкость или проведением исследования. Колпачок нужно также использовать при транспортировке эндоскопа за пределами клиники (поставка клиенту, возврат для ремонта и т. д.).
22	Разъем световода	Разъем световода обеспечивает подключение эндоскопа к выходному разъему источника света и передачу светового пучка от источника света к дистальному концу эндоскопа.
23	Универсальный шнур	Соединяет разъем световода и блок управления.
24	Видеокабель	Соединяет разъем световода и разъем видеокабеля.
25	Разъем видеокабеля	Видеокабель соединяет эндоскоп и контактное гнездо видеоинформационного центра таким образом, что на экран выводится эндоскопическое изображение. В эндоскопе предусмотрено запоминающее устройство, на котором сохранена информация об эндоскопе и с которого эта информация передается в видеоинформационный центр (OTV-S190). Более подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации OTV-S190.
26	Электрические контакты	Обеспечивает подключение эндоскопа к видеоинформационному центру посредством электрического соединения.
27	Метка верхней стороны	Когда разъем видеокабеля подсоединен к видеоинформационному центру, эта метка находится на верхней стороне штепселя.
28	Серийный номер	Серийный номер указан здесь.

Гл. 2

2.2 Технические характеристики

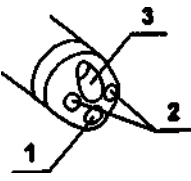
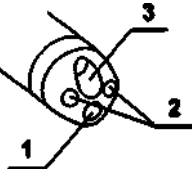
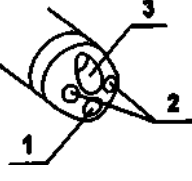
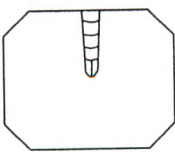
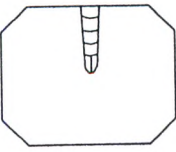
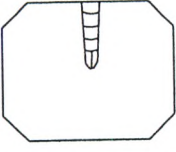
■ Условия окружающей среды

Условия эксплуатации	Температура воздуха	10–40 °C (50–104 °F)
	Относительная влажность	30–85%
	Атмосферное давление	700–1060 гПа (0,7–1,1 kgf/cm ²) (10,2–15,4 psia)
Стандартные условия хранения (например, в больнице)	Температура воздуха	5–40 °C (41–104 °F)
	Относительная влажность	10–95%
	Атмосферное давление	700–1060 гПа (0,7–1,1 kgf/cm ²) (10,2–15,4 psia)
Условия транспортировки (при транспортировке и краткосрочном хранении)	Температура воздуха	от -47 до +70 °C (от -52,6 до +158 °F)
	Относительная влажность	10–95%
	Атмосферное давление	700–1060 гПа (0,7–1,1 kgf/cm ²) (10,2–15,4 psia)

Гл. 2

Технические характеристики

○ Функции эндоскопа

Модель		CYF-VH	CYF-VHR	CYF-VHA
Оптическая система	Поле обзора	120°	120°	120°
	Направление наблюдения	0° (прямое наблюдение)	0° (прямое наблюдение)	0° (прямое наблюдение)
	Глубина резкости	3–50 мм	3–50 мм	3–50 мм
Вводимая часть	Внешний диаметр дистального конца	ø 2,7 мм (форма пули)	ø 2,7 мм (форма пули)	ø 2,7 мм (форма пули)
	Дистальный конец (увеличение) 1 Линза объектива 2 Линза световода 3 Выходное отверстие инструментального канала			
	Внешний диаметр вводимой трубки	ø 5,5 мм (16,5 Fr)	ø 5,5 мм (16,5 Fr)	ø 5,5 мм (16,5 Fr)
	Рабочая длина вводимой части	380 мм	380 мм	380 мм
	Внутренний диаметр канала	ø 2,2 мм (6,6 Fr)	ø 2,2 мм (6,6 Fr)	ø 2,2 мм (6,6 Fr)
Инструментальный канал	Минимальная дистанция видимости*1	2.5 мм	2.5 мм	2.5 мм
	Направление вхождения инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него			
	Угол сгибания	ВВЕРХ 220° ВНИЗ 130°	ВВЕРХ 220° ВНИЗ 130°	ВВЕРХ 220° ВНИЗ 130°
Подвижная часть	Общая длина	660 мм	660 мм	660 мм
Режим исследования узкоспектральной визуализации (NBI)*2		Да	Да	Да
Записи информации об эндоскопе*2		Да	Да	Да

Гл. 2

2.2 Технические характеристики

Модель	CYF-VH	CYF-VHR	CYF-VHA
Функция электронного затвора ^{*2}	Да	Да	Да
Функция электронного масштабирования ^{*2}	Да	Да	Да
Высокочастотное лечение	Совместимы	Совместимы	Совместимы
Лазерное лечение	Несовместимы	Несовместимы	Несовместимы

*1 Расстояние от дистального конца эндоскопа.

*2 Более подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации OTV-S190.

Гл. 2

○ Общие технические характеристики

Директива в отношении медицинских устройств		CE 0197 Данное устройство соответствует требованиям Директивы 93/42/ ЕЕС о медицинских устройствах. Классификация: класс II а
ЭМС	Применимый стандарт	IEC 60601-1-2: 2001 IEC 60601-1-2: 2007 - Данное устройство соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, вторая редакция (IEC 60601-1-2: 2001) и третья редакция (IEC 60601-1-2:2007). Тем не менее при подключении устройства к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями первой редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования (IEC 60601-1-2: 1993), вся система соответствует первой. - CISPR 11 в отношении эмиссии: группа 1, класс Б.
Год выпуска		Последняя цифра года выпуска является второй цифрой серийного номера. В данном примере: год 2011, серийный номер 2101234.
Степень защиты от поражения электрическим током		Контактная деталь типа BF.

Гл. 2

Гл. 2

Глава 3 Подготовка и проверка

В данной главе описана подготовка оборудования перед использованием данного эндоскопа и процедуры проверки эндоскопа и оборудования.

3.1 Порядок подготовки и проверки

Порядок подготовки и проверки приведен ниже.

Перед каждым использованием эндоскопа выполняйте его подготовку и проверку согласно приведенным ниже инструкциям. Проверьте также оборудование, планируемое к использованию с данным эндоскопом, в соответствии с инструкциями в руководствах по эксплуатации этого оборудования. При обнаружении в ходе проверки неисправностей следуйте указаниям (см. Глава 5, «Поиск и устранение неисправностей»). Если данный эндоскоп работает неправильно, не используйте его. Возвратите такой эндоскоп в представительство компании Olympus для ремонта (см. Раздел 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта»).

Гл. 3

ВНИМАНИЕ

- Использование неисправного эндоскопа может поставить под угрозу безопасность пациента и оператора, а также привести к усугублению технической проблемы.
- Данный эндоскоп поставляется без предварительной обработки. Перед первым использованием инструмента, обработайте его по инструкции, приведенной в сопроводительном «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ», в соответствии с моделью вашего эндоскопа, указанной на обложке.

3.1 Порядок подготовки и проверки

1

Подготовьте оборудование для использования с эндоскопом.

→Раздел 3.2 на стр. 31

2

Осмотрите эндоскоп.

→Раздел 3.3 на стр. 33

3

Осмотрите вспомогательные принадлежности.

→Раздел 3.4 на стр. 39

4

Подсоедините к эндоскопу дополнительные принадлежности.

→Раздел 3.5 на стр. 41

5

Проверьте вспомогательное оборудование.

→Раздел 3.6 на стр. 44

6

Присоедините эндоскоп к вспомогательному оборудованию.

→Раздел 3.7 на стр. 45

7

Осмотрите эндоскопическую систему.

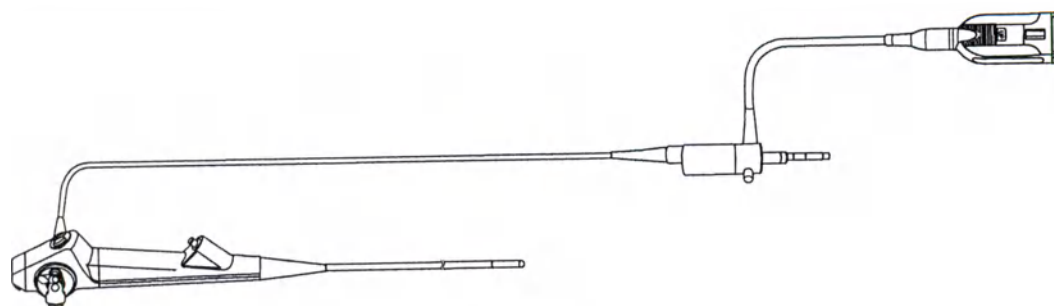
→Раздел 3.8 на стр. 48

Гл. 3

3.2 Подготовка оборудования

Подготовьте эндоскоп, дополнительные принадлежности и все индивидуальные средства защиты (см. Рисунок 3.1). Подготовьте оборудование, приведенное в разделе «Комбинированное оборудование» на стр. 85, в соответствии с целью процедуры. Также перед использованием оборудования ознакомьтесь с соответствующими руководствами по эксплуатации.

○ Эндоскоп

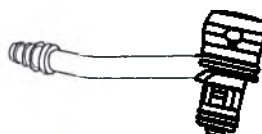


Эндоскоп*1

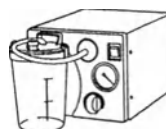
○ Дополнительные принадлежности и вспомогательное оборудование



Заглушка для щипцов/ирригации (с изоляцией) (MAJ-891)*2



Одноразовый клапан для аспирации (MAJ-209) или клапан для аспирации (MAJ-207)*3



Аспиратор



Заглушка цилиндра (MAJ-1940)*4

Гл. 3



Рисунок 3.1

- *1 Подготовьте эндоскоп, обработанный по приведенной в «Руководстве по обработке» инструкции, в соответствии с моделью вашего эндоскопа, указанной на обложке.
- *2 Подготовьте заглушку для щипцов/ирригации, собранную и обработанную по инструкции в руководстве по эксплуатации заглушки для щипцов/ирригации. Используйте заглушку для щипцов/ирригации (с изоляцией) при проведении высокочастотного лечения.
- *3 При проведении процедуры с аспирацией (для модели CYF-VHA) подготовьте клапан для аспирации, обработанный по приведенной в «Руководстве по обработке» инструкции, в соответствии с моделью вашего эндоскопа, указанной на обложке.
- *4 При проведении процедуры с аспирацией (для модели CYF-VHA) подготовьте обработанную заглушку цилиндра (MAJ-1940, продается отдельно). После вставки заглушки цилиндра отверстие аспирационного цилиндра закрывается.

3.3 Проверка эндоскопа

ОСТОРОЖНО

Снимите колпачок для стерилизации (MAJ-1538) с вентиляционного адаптера (если он надет), в частности, после газовой стерилизации (например, газовой стерилизации этиленоксидом, низкотемпературной плазмой перекиси водорода). В противном случае возможно нарушение работы дистанционных переключателей из-за разницы значений внутреннего и внешнего давления эндоскопа.

Гл. 3

■ Проверка эндоскопа

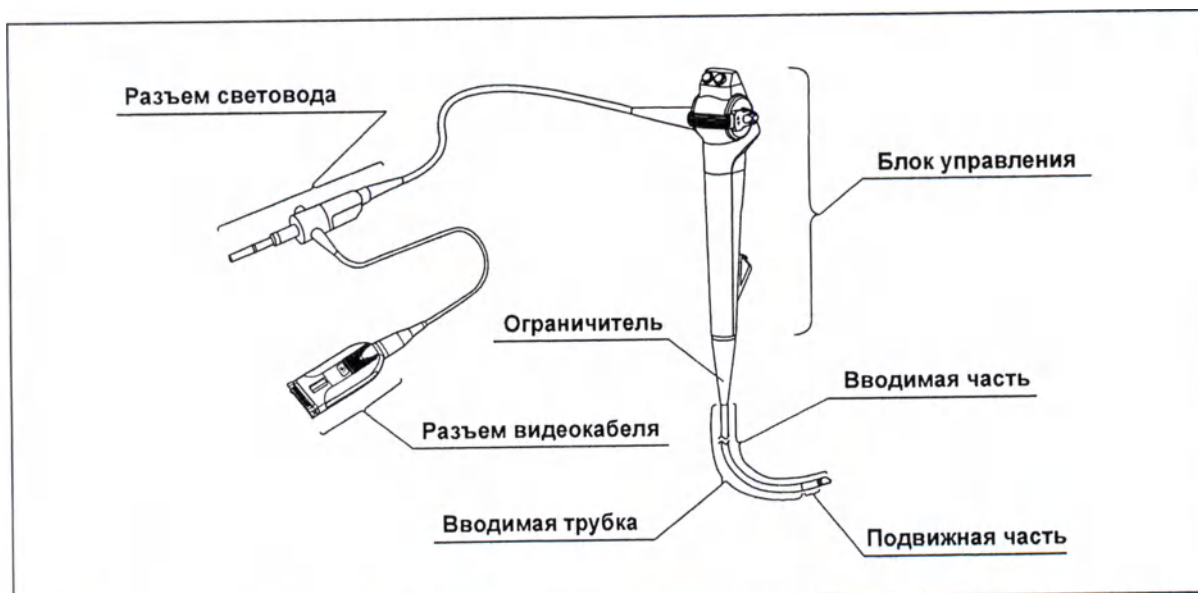


Рисунок 3.2

- 1 Осмотрите блок управления, разъем видеокабеля и разъем световода на наличие царапин, деформаций, плохо закрепленных частей и других нарушений.
- 2 Осмотрите электрические контакты видеокабеля на наличие коррозии.
- 3 Осмотрите ограничитель и вводимую часть около ограничителя на наличие перегибов, сплетений и др. отклонений.

3.3 Проверка эндоскопа

4 Осмотрите внешнюю поверхность всей вводимой части, включая подвижную часть и дистальный конец, на наличие вдавлений, выступов, утолщений, царапин, отслойки покрытий, отверстий, вмятин, изменения формы, перегибов, налипших фрагментов тканей, выпадения компонентов, выступающих объектов либо других нарушений.

5 Удерживая одной рукой блок управления, тщательно проведите другой рукой по всей длине вводимой части в обоих направлениях. Убедитесь в том, что из вводимой части не выступают объекты или металлические провода. Также убедитесь в том, что вводимая трубка не является необычно жесткой.

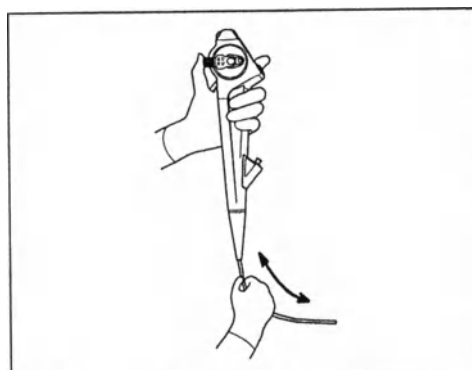


Рисунок 3.3

6 Двумя руками сверните вводимую трубку эндоскопа в полукольцо. Затем, двигая руками, как показано стрелками рисунке (см. Рисунок 3.4), убедитесь, что вся вводимая трубка может плавно сгибаться, образуя полу-кольцо, и что вводимая трубка гибкая.

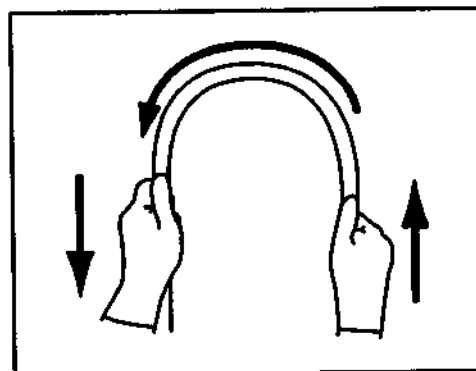


Рисунок 3.4

7 Осторожно возьмите трубку рядом с дистальным концом и в точке на расстоянии 10 см от дистального конца. Мягко надавите и потяните, чтобы место соединения подвижной части и вводимая трубка было хорошо прикреплено.

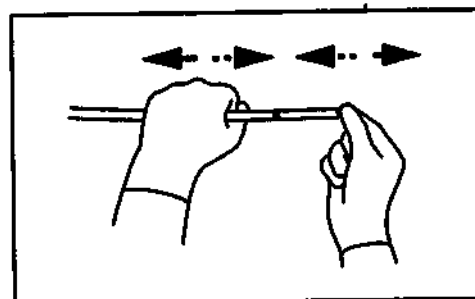


Рисунок 3.5

- 8 Осмотрите линзу на дистальном конце вводимой части эндоскопа на наличие царапин, трещин, пятен, разрывов или других нарушений вокруг линзы. Полностью осмотрите также дистальный конец эндоскопа на наличие сколов или трещин.

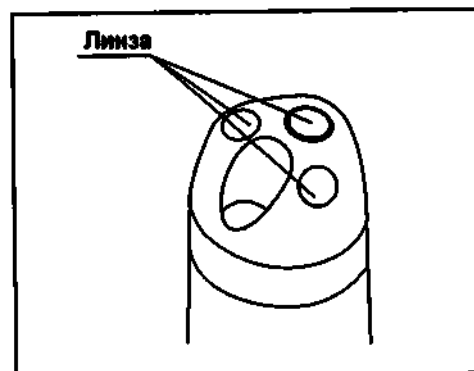


Рисунок 3.6

- 9 Осмотрите клеевые соединения между оболочкой подвижной части и вводимой частью на наличие износа, появление пятен или растрескивание.

Гл. 3

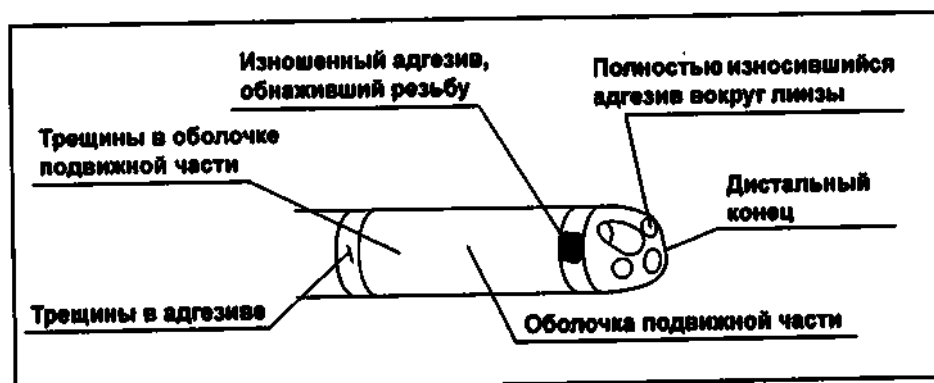


Рисунок 3.7

ПРИМЕЧАНИЕ

Оболочка на обоих концах подвижной части обвита резьбой. Для фиксации концы покрыты адгезивами. Таким образом, если адгезивы обкалываются, резьба обнажается.

■ Проверка сгибающего механизма

Выполните описанные ниже проверки при выпрямленной подвижной части эндоскопа.



Рисунок 3.8

ВНИМАНИЕ

- В случае если движение фиксатора изгиба UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ) и рычаг управления плохо закреплен и/или легко двигается или подвижная часть не сгибается легко, сгибающий механизм может быть поврежден. В этом случае не используйте эндоскоп, так как выпрямление подвижной части в ходе обследования может быть невозможным, в результате чего можно нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.
- Рычаг управления UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ) модели CYF-VHR расположен противоположно рычагу моделей CYF-VH и CYF-VHA. Осмотрите сгибающий механизм перед процедурой. Подвижная часть может сгибаться в разных направлениях, кроме предназначенного для проведения процедуры, и может вызвать травмирование пациента, кровотечение и/или перфорацию тканей.

○ Проверка плавности манипуляций

- 1 Выпрямите подвижную часть.
- 2 Убедитесь в том, что фиксатор изгиба UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ) переведен в положение F▼ (разблокирован).



Рисунок 3.9

Гл. 3

- 3 Медленно поверните рычаг управления изгибом UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ) до упора в каждом направлении. Убедитесь, что подвижная часть двигается плавно и правильно и что может быть достигнут максимальный изгиб.

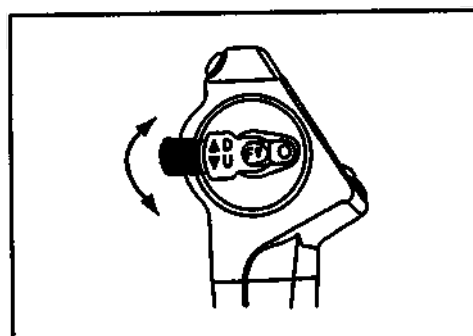


Рисунок 3.10

- 4 Медленно переведите рычаг управления изгибом UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ) в прямое (нейтральное) положение. Убедитесь в том, что подвижная часть плавно возвращается в близкое к выпрямленному положение.

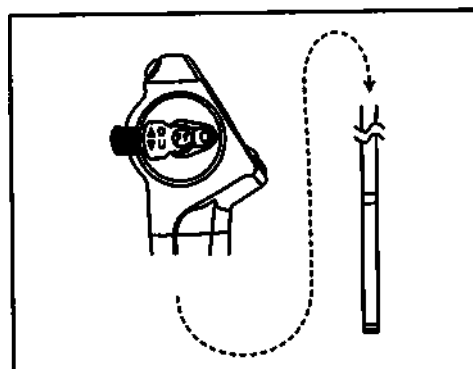


Рисунок 3.11

○ Проверка сгибающего механизма

- 1 Переместите фиксатор изгиба UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ) в направлении, противоположном метке F▼, чтобы заблокировать его.



Рисунок 3.12

- 2 Переместите рычаг управления изгибом UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ) в направлении метки U или D (для модели CYF-VHR: «вверх» или «вниз») до упора.



Рисунок 3.13

- 3 Убедитесь в том, что при переводе рычага управления изгибом UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ) в нейтральное положение угол изгиба подвижной части остается жестко стабилизированным.
- 4 Убедитесь в том, что подвижная часть возвращается в выпрямленное (нейтральное) положение, если разблокировать фиксатор изгиба UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ) и рычаг управления изгибом UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ).

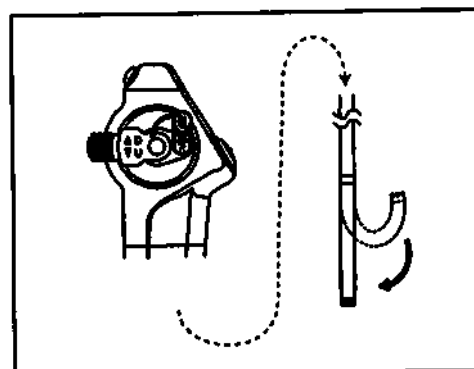


Рисунок 3.14

3.4 Проверка вспомогательных принадлежностей

■ Проверка заглушки для щипцов/ирригации

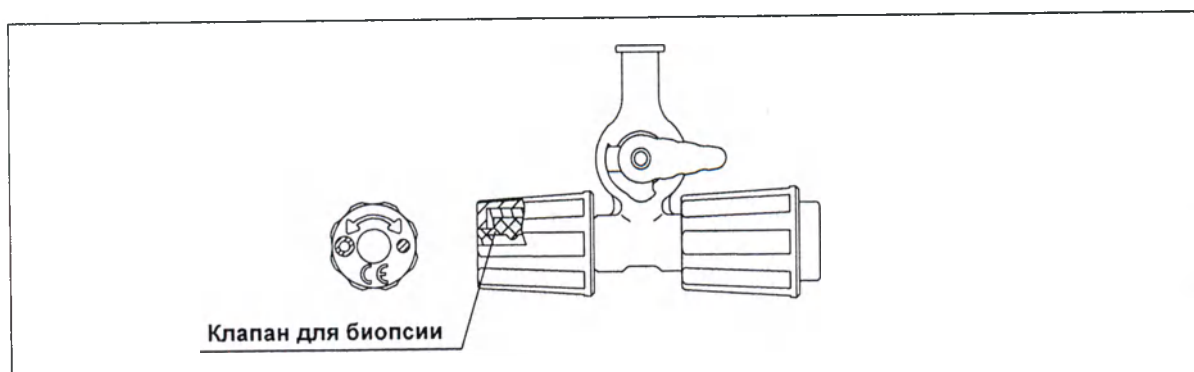


Рисунок 3.15

Гл. 3

ВНИМАНИЕ

- При проведении высокочастотной коагуляции, используйте заглушку для щипцов/ирригации (с изоляцией). При использовании заглушки для щипцов/ирригации (без изоляцией) может произойти травмирование оператора.
- При обнаружении нарушений клапана для биопсии на заглушке для щипцов/ирригации замените его на новый клапан. Поврежденный или деформированный клапан для биопсии может снизить эффективность функции подачи воздуха/воды и может вызвать утечку или разбрызгивание жидкости из порта щипцов в заглушке для щипцов/ирригации.

Подготовьте заглушку для щипцов/ирригации, собранную и обработанную по инструкции в руководстве по эксплуатации заглушки для щипцов/ирригации.

■ Проверка клапана для аспирации (для модели CYF-VHA)

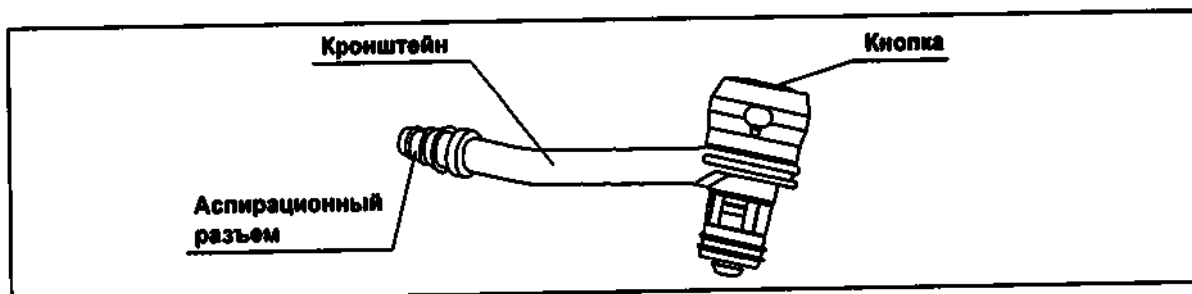


Рисунок 3.16

ВНИМАНИЕ

- Одноразовый клапан для аспирации (MAJ-209) предназначен для однократного применения. Не пытайтесь использовать или стерилизовать его повторно. Клапан для аспирации поставляется стерильным. Открывайте упаковку непосредственно перед началом использования клапана.
- Не применяйте клапан для аспирации (MAJ-207) для проведения более шести процедур.

Осмотрите одноразовый клапан для аспирации (MAJ-209) или клапан для аспирации (MAJ-207), как это описано в руководстве по эксплуатации клапана для аспирации.

■ Проверка заглушки цилиндра (MAJ-1940) (для модели CYF-VHA)

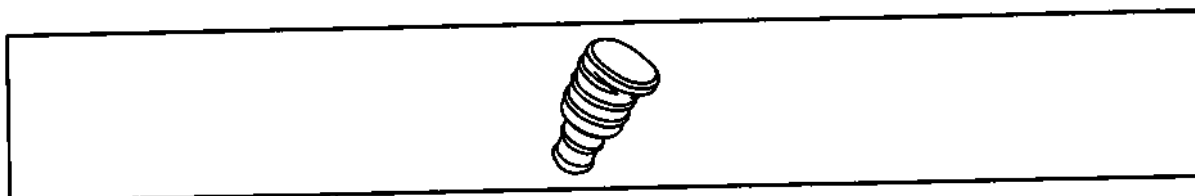


Рисунок 3.17

ВНИМАНИЕ

При использовании деформированной или потрескавшейся заглушки цилиндра (MAJ-1940) из аспирационного цилиндра может выходить жидкость.

Осмотрите заглушку цилиндра (MAJ-1940), как это писано в руководстве по эксплуатации заглушки цилиндра.

3.5 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу

Для модели CYF-VHA

Даже если функция аспирации в процедуре не используется, подсоедините клапан для аспирации и заглушку цилиндра (MAJ-1940) к аспирационному цилиндру.

■ Подсоединение клапана для аспирации (для модели CYF-VHA)

Гл. 3

ВНИМАНИЕ

Аккуратно подсоедините клапан для аспирации к аспирационному цилиндру. При неправильном подсоединении клапана для аспирации к эндоскопу или при наличии зазора между основанием клапана для аспирации и верхней частью аспирационного цилиндра, клапан для аспирации может отсоединиться от эндоскопа и может произойти утечка или разбрызгивание жидкости из зазора.

ОСТОРОЖНО

На клапан для аспирации не нужно наносить смазку. Лубриканты могут вызвать разбухание затворов клапана, что ухудшит функционирование клапана.

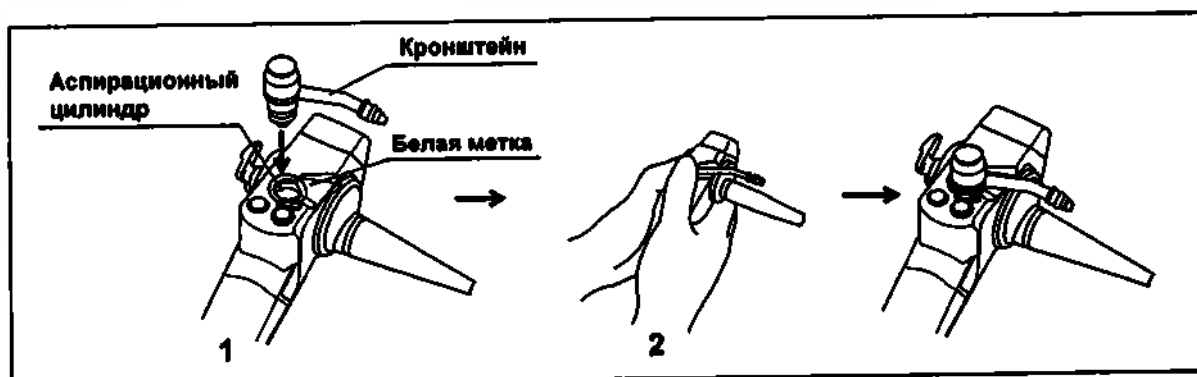


Рисунок 3.18

3.5 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу

- 1 Вставьте клапан для аспирации в аспирационный цилиндр, после чего совместите патрубок основного корпуса с белой меткой на эндоскопе.
- 2 Нажмите вниз на верхнюю часть клапана для аспирации двумя большими пальцами до щелчка.

ПРИМЕЧАНИЕ

Иногда клапан для аспирации издает щелчок до того, как он полностью «сел» на аспирационный цилиндр. Вдавите клапан для аспирации в аспирационный цилиндр так, чтобы он полностью установился на аспирационный цилиндр, не образуя зазора.

Гл. 3

- 3 Осмотрите сборку и убедитесь в том, что основание клапана плотно прилегает к поверхности аспирационного цилиндра. При неправильной сборке между основанием клапана для аспирации и поверхностью аспирационного цилиндра образуется зазор.



Рисунок 3.19

■ Подсоединение заглушки цилиндра (MAJ-1940) (без использования клапана для аспирации, для модели CYF-VHA)

ВНИМАНИЕ

При использовании заглушки цилиндра вставляйте заглушку цилиндра в аспирационный цилиндр, пока не почувствуете, что она упирается в цилиндр. Из аспирационного цилиндра может выходить жидкость.

ОСТОРОЖНО

Заглушка цилиндра не требует смазки. Лубриканты могут вызвать разбухание затворов клапана, что ухудшит функционирование клапана.

Гл. 3

- 1 Вставляйте заглушку цилиндра в аспирационный цилиндр, пока не почувствуете, что она упирается в цилиндр.



Рисунок 3.20

- 2 Убедитесь, что заглушка цилиндра надежно прикреплена к аспирационному цилиндру.

■ Подсоединение заглушки для щипцов/ирригации (MAJ-891)

Присоедините заглушку для щипцов/ирригации (с изоляцией) (MAJ-891) к порту инструментального канала в соответствии с инструкциями, изложенными в руководстве по эксплуатации заглушки для щипцов/ирригации.

3.6 Проверка вспомогательного оборудования

1 Проверьте следующее оборудование, согласно инструкциям в соответствующих руководствах.

- Источник света
- Видеоинформационный центр
- Монитор
- Аспиратор (для модели CYF-VHA)
- Инструменты для эндоскопических вмешательств

2 Осмотрите систему ирригации, которую будете использовать.

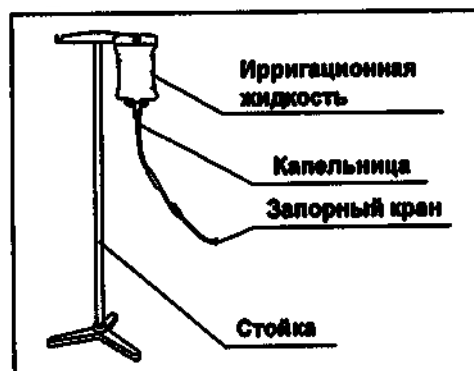


Рисунок 3.21

Гл. 3

3.7 Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу

Присоедините вспомогательное оборудование к эндоскопу, как описано ниже.

■ Подсоединение к источнику света и видеоинформационному центру

ВНИМАНИЕ

Если разъем видеокабеля подключен к видеоинформационному центру неправильно, эндоскопическое изображение может рябить или не выводиться на монитор. Дальнейшее применение такого эндоскопа может вызвать травмирование пациента, кровотечение или перфорацию тканей.

ОСТОРОЖНО

Перед подключением видеокабеля к видеоинформационному центру убедитесь, что электрические контакты сухие. Если электрические контакты влажные, эндоскоп и видеоинформационный центр будут работать неправильно.

ПРИМЕЧАНИЕ

Подключите разъем световода эндоскопа к источнику света, а затем подключите разъем видеокабеля к видеоинформационному центру. Это предотвратит скручивание видеокабеля и обеспечит легкое подключение разъема видеокабеля.

- 1 Если какое-то вспомогательное оборудование ВКЛЮЧЕНО, необходимо его ВЫКЛЮЧИТЬ.

Гл. 3

- 2** Одной рукой удерживая разъем видеокабеля, другой рукой вставьте разъем световода до упора в выходной разъем источника света.

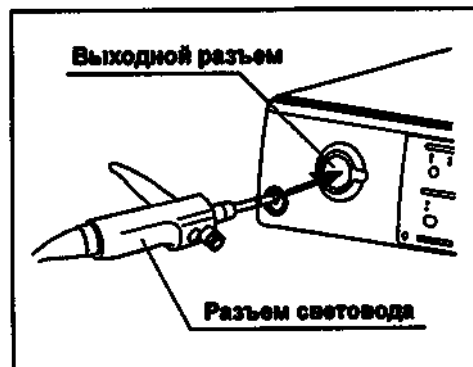


Рисунок 3.22

- 3** Метка верхней стороны на разъеме видеокабеля должна быть обращена вверх (см. Рисунок 3.23).
- 4** Одной рукой удерживайте видеоинформационный центр от движения. Второй рукой вставьте разъем видеокабеля в контактное гнездо видеоинформационного центра до щелчка.



Рисунок 3.23

- 5** Осторожно потянув разъем видеокабеля, убедитесь в том, что он плотно вставлен в гнездо.

■ Подсоединение системы ирригации

Подсоедините трубку для ирригации, выходящую из системы для ирригации, к порту ирригации на заглушке для щипцов/ирригации.

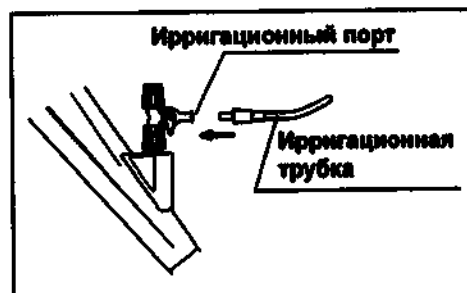


Рисунок 3.24

■ Подсоединение аспирационного шланга (для модели CYF-VHA)

ВНИМАНИЕ

Аккуратно подсоедините аспирационный шланг, выходящий из аспиратора, к аспирационному разъему на аспирационном клапане. Если аспирационный шланг неправильно подсоединен, через него может попасть мелкий мусор и различные инфекции, а также это может привести к поломке оборудования и/или снижению производительности аспирации.

Присоедините аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему на клапане для аспирации.

Гл. 3

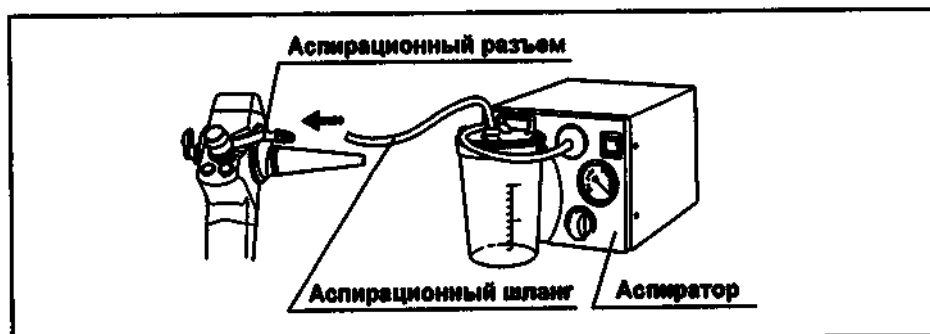


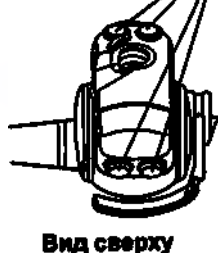
Рисунок 3.25

3.8 Проверка эндоскопической системы

■ Краткий обзор проверяемых компонентов

Модель эндоскопа: CYF-VNA

- Проверка эндоскопического изображения
→ на стр. 49
- Проверка дистанционных переключателей
→ на стр. 50



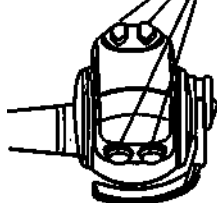
Вид сверху



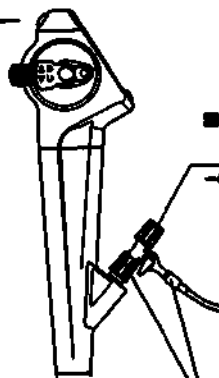
- Проверка функции аспирации (для модели CYF-VNA)
→ на стр. 51
- Проверка инструментального канала
→ на стр. 52
- Проверка функции ирригации
→ на стр. 51

Модель эндоскопа: CYF-VH/VHR

- Проверка дистанционных переключателей
→ на стр. 50



Вид сверху



- Проверка инструментального канала
→ на стр. 52
- Проверка функции ирригации
→ на стр. 51

■ Проверка вспомогательного оборудования

Включите видеoinформационный центр, источник света и монитор. Проверьте их в соответствии с описанием, изложенным в соответствующих руководствах по эксплуатации.

■ Проверка эндоскопического изображения

Убедитесь в том, что эндоскопические изображения в режимах визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI) нормальны.

ВНИМАНИЕ

Не смотрите прямо в отверстие дистального конца эндоскопа при включенной (ON) осветительной системе. Такие манипуляции могут привести к травме глаз.

- 1 Перед проверкой протрите линзу объектива чистой безворсовой салфеткой, смоченной в 70%-ном этиловом или 70%-ном изопропиловом спирте.
- 2 Осмотрите эндоскопические изображения своей ладони в режимах визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI).

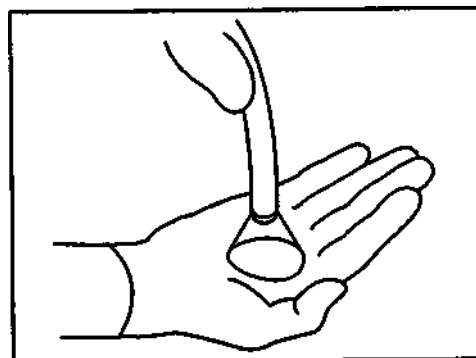


Рисунок 3.26

- 3 Убедитесь в том, что из дистального конца эндоскопа выходит свет (см. Рисунок 3.26).
- 4 Отрегулируйте уровень яркости.
- 5 Убедитесь, что на эндоскопических изображениях в режимах визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI) не имеется шума, что они не размыты, не затуманены и не имеют других нарушений.
- 6 Медленно поверните рычаг управления изгибом UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ) до упора в каждом направлении.

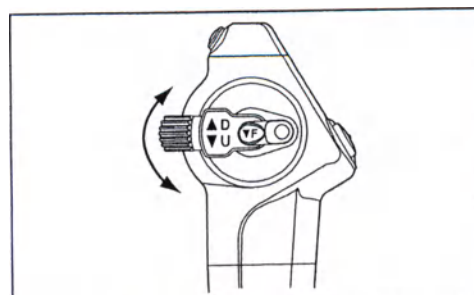


Рисунок 3.27

- 7 Убедитесь, что эндоскопические изображения в режимах визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI) внезапно не исчезают с монитора и не имеют каких-либо других нарушений.

■ Проверка дистанционных переключателей

ВНИМАНИЕ

Следует проверить исправность всех дистанционных переключателей, даже если в намеченной процедуре не запланировано их использование. Во время обследования может произойти «зависание» эндоскопического изображения или возникнуть другая неполадка, угрожающая травмированием пациента, кровотечением и/или перфорацией тканей.

ОСТОРОЖНО

После газовой стерилизации (например, газовой стерилизации этиленоксидом, низкотемпературной плазмой перекиси водорода) снимите колпачок для стерилизации с вентиляционного адаптера. В противном случае возможно нарушение работы дистанционных переключателей из-за разницы значений внутреннего и внешнего давления эндоскопа.



Рисунок 3.28

- 1 Нажмите на все дистанционные переключатели по очереди.
- 2 Убедитесь в корректной работе указанных функций.

■ Проверка функции ирригации

- 1 Введите жидкость для ирригации через трубку для ирригации.
- 2 Убедитесь в том, что жидкость выделяется через выпускное отверстие инструментального канала на дистальном конце эндоскопа.
- 3 Убедитесь в отсутствии протечек воды через заглушку для щипцов/ирригации и трубку для ирригации.



Рисунок 3.29

Гл. 3

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для модели CYF-VHA
Не давите на клапан для аспирации во время подачи воды. Если надавить на клапан для аспирации во время подачи воды, вода проникнет в аспирационный шланг вместо того, чтобы выйти из дистального конца эндоскопа.
- Объем жидкости для ирригации сократится, если ввести инструмент для эндоскопических вмешательств в инструментальный канал. В таком случае заранее проверьте объем жидкости для ирригации.

■ Проверка функции аспирации (для модели CYF-VHA)

ВНИМАНИЕ

- Установите разрежение аспиратора в диапазоне от –34 до 0 кПа. Избыточное разрежение может затруднить прекращение аспирации.
- Если клапан для аспирации работает не плавно, снимите его и присоедините заново или замените на новый. При использовании эндоскопа с неправильно работающим клапаном для аспирации остановка аспирации может стать невозможной, что приведет к травмированию пациента. Если подсоединенный или новый клапан для аспирации работает не плавно, эндоскоп может работать неправильно; прекратите его использование и свяжитесь с компанией Olympus.

3.8 Проверка эндоскопической системы

- 1 Полностью остановите ирригацию, закрыв запорный кран заглушки для щипцов/ирригации.

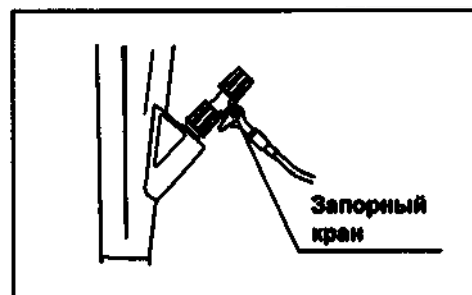


Рисунок 3.30

- 2 Включите (ON) аспиратор.
- 3 Отрегулируйте разрежение аспиратора в диапазоне от -34 до 0 кПа.
- 4 Погрузите дистальный конец вводимой части в стерилизованную воду.

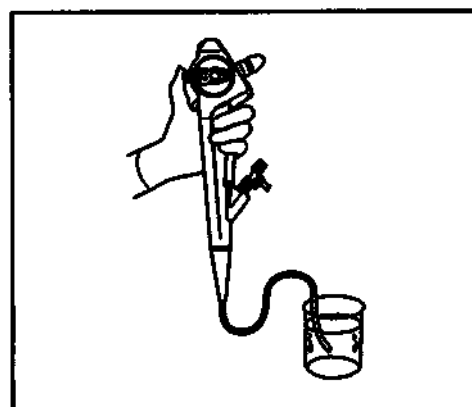


Рисунок 3.31

- 5 Нажмите на клапан для аспирации и убедитесь в том, что вода постоянно поступает в отсосный резервуар аспиратора.
- 6 Отпустите клапан для аспирации. Убедитесь в том, что аспирация прекратилась и клапан вернулся в исходное положение.
- 7 Извлеките дистальный конец вводимой части из воды. Нажмите на клапан для аспирации и аспирируйте воздух в течение нескольких секунд для полного удаления воды из инструментального канала и аспирационного канала.

■ Проверка инструментального канала

ВНИМАНИЕ

При введении в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств не подносите дистальный конец эндоскопа близко к глазам. Эндоскопический инструмент может поранить глаз при выходе из дистального конца.

ОСТОРОЖНО

- Используйте инструменты для эндоскопических вмешательств одного и того же цветового кода (Ø канала 2,0 мм или меньше). Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента для эндоскопических вмешательств.
- Если при этом ощущается выраженное сопротивление и введение сильно затрудняется, по возможности выпрямите подвижную часть без потери эндоскопического изображения. Введение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.
- Убедитесь в том, что наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств закрыт либо втянут в оболочку, и затем медленно введите инструмент в порт для щипцов заглушки для щипцов/ирригации. Запрещается открывать наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств либо выводить его из оболочки при введении инструмента в канал эндоскопа. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента для эндоскопических вмешательств.
- Держите инструмент для эндоскопических вмешательств рядом с заглушкой для щипцов/ирригации и вводите его прямо в порт заглушки для щипцов/ирригации медленными, короткими движениями. Оболочка инструмента для эндоскопических вмешательств может изогнуться или сломаться.

Гл. 3

- 1 Поверните уплотнительное кольцо так, чтобы совместить края клапана для биопсии и уплотнительного кольца.

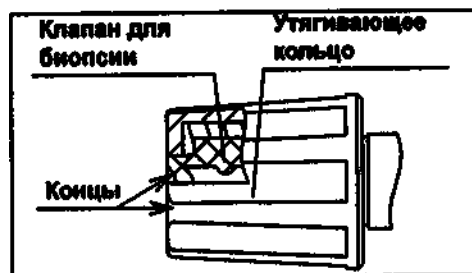


Рисунок 3.32

- 2 Выпрямите вводимую часть эндоскопа.
- 3 Введите инструмент для эндоскопических вмешательств прямо в порт заглушки для щипцов/ирригации, закрывая при этом дистальный конец и вставляя его в оболочку.
- 4 Убедитесь в том, что инструмент для эндоскопических вмешательств беспрепятственно выходит из выпускного отверстия инструментального канала на дистальном конце эндоскопа. Также убедитесь, что из дистального конца не выходят инородные предметы.
- 5 Убедитесь в том, что инструмент для эндоскопических вмешательств можно беспрепятственно вывести из клапана для биопсии.

3.8 Проверка эндоскопической системы

Гл. 3

Глава 4 Эксплуатация

Данное руководство не содержит пояснений либо обсуждения процедур клинической эндоскопии. В нем описаны только основные манипуляции с данным эндоскопом и связанные с ними меры предосторожности. Данный эндоскоп предназначен для использования врачом либо под наблюдением врача медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии.

4.1 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

Гл. 4

- Для защиты от различных химикатов и потенциально инфекционных материалов во время процедуры надевайте индивидуальные средства защиты, например защитные очки, маску, влагонепроницаемую защитную одежду и химически стойкие перчатки, подходящие вам по размеру и достаточно длинные, чтобы защитить вашу кожу.
- Из-за интенсивного эндоскопического освещения температура в дистальном конце эндоскопа может превышать 41 и достигать 50 °C. Температура поверхности в 41 °C может стать причиной ожогов слизистой оболочки. По этой причине всегда соблюдайте оптимальное расстояние до интересующей структуры для адекватного осмотра при минимальном уровне освещения и минимальном времени исследования. Во время осмотра избегайте близкого рассматривания структур при неизменном положении дистального конца и не допускайте длительного соприкосновения дистального конца эндоскопа со слизистой оболочкой без особой необходимости.
- По возможности не оставляйте включенной осветительную систему эндоскопа до и/или после обследования. Продолжительная работа осветительной системы может вызвать нагрев дистального конца эндоскопа и стать причиной ожогов оператора и/или пациента.
- Запрещается вводить или извлекать эндоскоп при любом из перечисленных ниже обстоятельств. Иначе можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.
 - Из дистального конца эндоскопа выходит инструмент для эндоскопических вмешательств.
 - Положение подвижной части заблокирована.
 - Введение или извлечение эндоскопа с применением силы.

ВНИМАНИЕ

- При возникновении в ходе обследования одного из перечисленных ниже явлений немедленно прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из тела пациента (см. Раздел 5.3, «Извлечение неисправного эндоскопа»).
- Любое нарушение в работе эндоскопа.
- Внезапное исчезновение с монитора или «зависание» эндоскопического изображения.
- Если эндоскопическое изображение имеет помехи, размыто или затуманено.
- Рычаг управления изгибом не двигается.
- Неправильная работа механизма управления изгибом.

Дальнейшее применение эндоскопа в таких условиях может нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.

- Необычное поведение эндоскопического изображения или функции, связанной с его передачей, быстро проходящее само собой, может свидетельствовать о неисправности эндоскопа. В таком случае прекратите использование эндоскопа, так как неполадка может возникнуть повторно, но работа эндоскопа может не нормализоваться. Немедленно прекратите обследование и медленно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. В противном случае может произойти травмирование пациента, кровотечение и/или перфорация тканей.
- Эндоскопическое изображение может рябить во время переключения между режимами визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI). Поэтому не выполняйте никаких эндоскопических операций или терапии при переключении между режимами исследования визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI). Может произойти травма в полости тела.
- Если эндоскопическое изображение не отображается, частично или полностью, либо отображается не в обычных цветах, это может служить признаком повреждения датчика изображения. Постоянное применение поврежденного датчика изображения в течение длительного времени приводит к сильному нагреванию дистального конца эндоскопа. Немедленно **ВЫКЛЮЧИТЕ** видеоинформационный центр и источник света. В противном случае это может привести к ожогам оператора или пациента.
- Если эндоскопическое изображение неожиданно исчезнет или замрет во время осмотра и не восстановится, **ВЫКЛЮЧИТЕ** видеоинформационный центр и затем снова **ВКЛЮЧИТЕ** его. Если изображение так и не появилось, сразу же прекратите обследование, выключите (OFF) видеоинформационный центр, переведите фиксатор изгиба UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ) в разблокированное положение F ▼, а затем, не касаясь рычага управления изгибом, медленно извлеките эндоскоп из тела пациента.

Гл. 4

ВНИМАНИЕ

- При неправильной работе механизма управления изгибом или любого другого компонента системы немедленно прекратите процедуру и переведите фиксатор изгиба UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ) в разблокированное положение F▼. Затем осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. При появлении сопротивления во время извлечения эндоскопа из пациента не пытайтесь прикладывать усилие. Извлекайте эндоскоп с осторожностью. При невозможности извлечения эндоскопа из тела пациента продумайте возможность сделать это с помощью открытой хирургической операции и примите необходимые меры. Попытки с силой извлечь эндоскоп могут привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации тканей. При подозрениях на неисправность эндоскопа свяжитесь с компанией Olympus.
- Для использования функции автоматического регулирования яркости источника света включите (ON) видеоинформационный центр. Когда видеоинформационный центр ВЫКЛЮЧЕН, функция автоматической настройки яркости источника света не работает и интенсивность света можно установить на максимальный уровень. В этом случае дистальный конец эндоскопа может разогреться и стать причиной ожогов оператора и/или пациента.
- При выполнении высокочастотной коагуляции не допускайте намокания внешней поверхности блока управления и окружающих его компонентов. Может произойти передача электрического тока с возможным травмированием оператора и пациента.
- Перед использованием эндоскопа для перкутанного исследования почек его необходимо стерилизовать.

Гл. 4

ОСТОРОЖНО

- Установите яркость источника света на минимальное значение, необходимое для безопасного выполнения процедуры.
- При падении эндоскопа или интенсивном воздействии на его дистальный конец эндоскоп может быть поврежден, даже если линза на дистальном конце не имеет видимых трещин и сколов. Немедленно прекратите использование эндоскопа и обратитесь в компанию Olympus.
- Применение рентгеноскопии может вызывать помехи на эндоскопическом изображении. Это нормальное явление, не являющееся признаком неисправности.

4.2 Введение

■ Положение эндоскопа и работа с ним

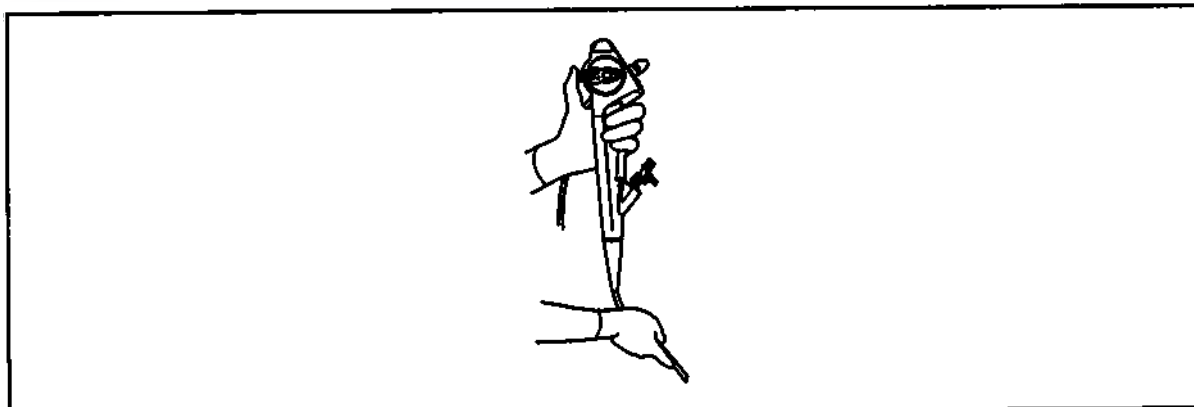


Рисунок 4.1

- 1 Держите блок управления эндоскопа левой рукой.
- 2 Работайте клапаном для аспирации (для модели CYF-VHA) и дистанционными переключателями 1 и 4 с помощью указательного пальца левой руки.
- 3 Переключайте рычаг управления изгибом UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ) большим пальцем левой руки.
- 4 Вводимая часть приводится в действие правой рукой.

■ Ирригация

Введите ирригационную жидкость через ирригационную трубку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- CYF-VHA
Не надавливайте на клапан для аспирации во время подачи жидкости для ирригации. Жидкость для ирригации, которая подается через трубку для ирригации, аспирируется.
- Остановите обследование, если изображение недостаточно четкое из-за большого объема жидкости для ирригации, проходящей рядом с инструментом для эндоскопических вмешательств через канал. Затем извлеките инструмент для эндоскопических вмешательств и ирригации.

■ Введение эндоскопа

ОСТОРОЖНО

- Запрещается использовать для смазки эндоскопа оливковое масло либо смазывающие средства, содержащие продукты нефтепереработки (например, вазелин [Vaseline®]). Они могут вызвать растяжение и повреждение оболочки подвижной части.
- Не допускайте сгибание вводимой части на расстоянии 10 см и менее от места соединения с ограничителем. Это может привести к повреждению вводимой части.

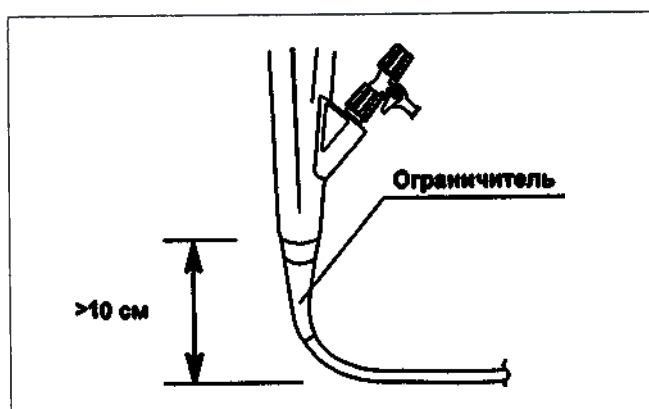


Рисунок 4.2

Гл. 4

- 1 При необходимости нанесите на вводимую часть водорастворимое смазывающее средство медицинского назначения.

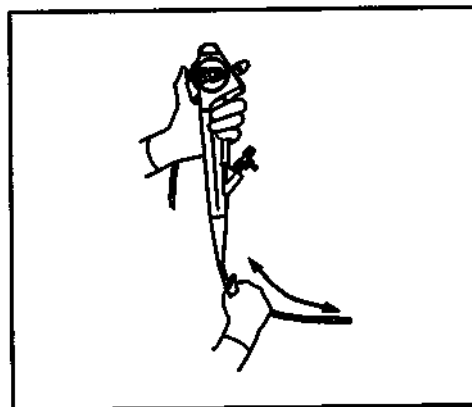


Рисунок 4.3

- 2 Введите дистальный конец эндоскопа в полость одновременно с просмотром эндоскопического изображения.

■ Изгиб дистального конца

ВНИМАНИЕ

- При неправильной работе механизма управления изгибом или любого другого компонента системы немедленно прекратите обследование и переведите фиксатор изгиба UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ) в разблокированное положение F▼.

Затем осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. При появлении сопротивления во время извлечения эндоскопа из пациента не пытайтесь прикладывать усилие. Извлекайте эндоскоп с осторожностью. При невозможности извлечения эндоскопа из тела пациента продумайте возможность сделать это с помощью открытой хирургической операции и примите необходимые меры. Попытки с силой извлечь эндоскоп могут привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации тканей. При подозрениях на неисправность эндоскопа свяжитесь с компанией Olympus.

- Работайте с рычагом управления изгибом UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ) медленно, под контролем эндоскопического изображения. В противном случае может произойти травмирование пациента, кровотечение и/или перфорация тканей.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для стабилизации положения изогнутого дистального конца эндоскопа пользуйтесь фиксатором изгиба UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ). При проведении инструментов для эндоскопических вмешательств через канал при фиксированном изгибе дистального конца необходимо удерживать рычаг управления изгибом для сохранения угла изгиба. При необходимости сохранения постоянного угла изгиба удерживайте рычаг управления изгибом рукой.
- Неподвижно удерживайте пальцами рычаг управления изгибом UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ) при работе с фиксатором изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ. Изгиб изменится.

Для направления дистального конца эндоскопа во время введения и в ходе обследования проводите манипуляции при помощи рычага управления изгибом UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ) медленно.

■ Просмотр эндоскопического изображения

ВНИМАНИЕ

- При первичном выявлении очагов поражения или принятии решения о возможном вмешательстве с диагностической или терапевтической целью не полагайтесь исключительно на данные, полученные в режиме исследования узкоспектральной визуализации (NBI).
- Если в режиме исследования узкоспектральной визуализации (NBI) эндоскопическое изображение кажется темным, перейдите к стандартному режиму. В противном случае обследование будет проведено неправильно.

ПРИМЕЧАНИЕ

Оттенок и яркость изображения различаются в режимах исследования NBI и WLI. Для использования режима исследования NBI необходимо глубокое понимание его особенностей.

Гл. 4

Инструкции по регулировке яркости приведены в руководстве по эксплуатации источника света.

■ Аспирация (для модели CYF-VHA)

ВНИМАНИЕ

- Установите разрежение аспиратора в диапазоне от -34 до 0 кПа. Избыточное разрежение может затруднить прекращение аспирации. Если аспирацию невозможно прекратить, отсоедините аспирационный шланг от аспирационного разъема на клапане для аспирации и отключите аспиратор (OFF). При обнаружении разбрызгивания жидкости медленно отсоедините аспирационный шланг.
- Избегайте аспирации твердых частиц или густых жидкостей, т. к. может произойти засорение клапана для аспирации. Если клапан для аспирации забился и аспирацию невозможно остановить, отсоедините аспирационный шланг от аспирационного разъема на клапане для аспирации. Затем **ВЫКЛЮЧИТЕ** аспиратор, отсоедините клапан для аспирации и удалите твердый материал или густую жидкость.

ОСТОРОЖНО

- Во время процедуры не допускайте заполнения или переполнения отсосного резервуара. Аспирация жидкости при заполненном резервуаре может привести к неисправности аспиратора.
- Во время процедуры не отсоединяйте клапан для аспирации и не заменяйте его на заглушку цилиндра (MAJ-1940). Жидкость может разбрызгиваться из аспирационного цилиндра.

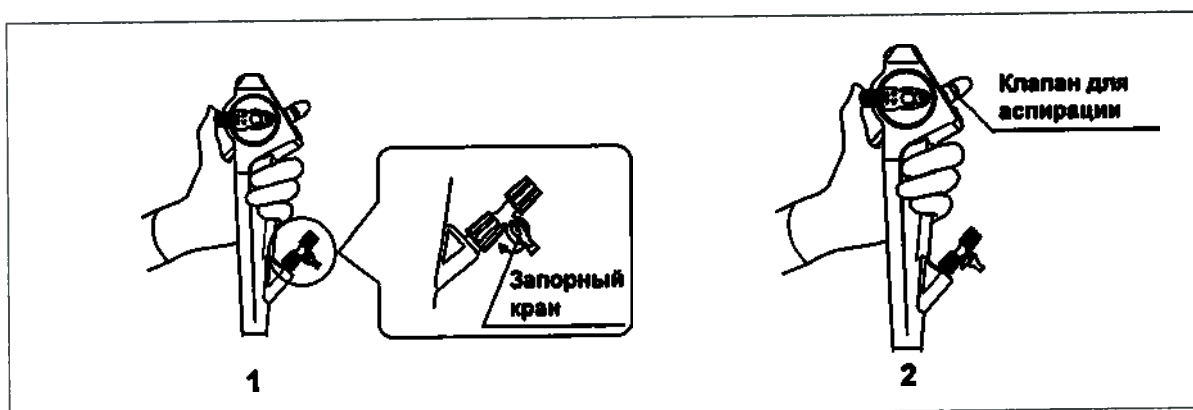


Рисунок 4.4

- 1 Полностью остановите ирригацию, закрыв запорный кран заглушки для щипцов/ирригации.
- 2 Надавите на клапан для аспирации, чтобы аспирировать жидкость для ирригации.

4.3 Применение инструментов для эндоскопических вмешательств

Для получения информации о совместимости эндоскопа с конкретными инструментами для эндоскопических вмешательств обратитесь к разделу «■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств» на стр. 89 и руководствам по эксплуатации инструментов. Для работы с инструментами также см. соответствующие руководства по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ

- При использовании инструментов для эндоскопических вмешательств соблюдайте расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой оболочкой, превышающее минимальную дистанцию видимости, чтобы инструменты для эндоскопических вмешательств оставались видимыми на эндоскопическом изображении. Приближение дистального конца эндоскопа на расстояние меньше минимальной дистанции видимости делает положение инструмента не видимым на эндоскопическом изображении. Это может привести к серьезной травме пациента и/или к повреждению оборудования. Минимальная дистанция видимости зависит от типа используемого эндоскопа. См. Раздел 2.2, «Технические характеристики».
- При введении или извлечении инструмента для эндоскопических вмешательств убедитесь, что его дистальный конец закрыт оболочкой или полностью втянут в нее. Медленно и прямо вводите в порт для щипцов на заглушке для щипцов/ирригации и извлекайте и из него. Клапан для биопсии может быть поврежден, и его части могут оторваться.
- Если при этом затруднено введение и извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств, по возможности выпрямите подвижную часть без потери эндоскопического изображения. Слишком интенсивное введение и извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств может повредить инструментальный канал или инструмент для эндоскопических вмешательств, некоторые части могут вследствие этого оторваться и/или вызвать травмирование пациента.
- Если дистальный конец инструмента для эндоскопических вмешательств не виден на эндоскопическом изображении, не раскрывайте дистальный конец инструмента для эндоскопических вмешательств. Это может привести к серьезной травме пациента, кровотечению, перфорации тканей и/или повреждению оборудования.

Гл. 4

4.3 Применение инструментов для эндоскопических вмешательств

ВНИМАНИЕ

- При невозможности извлечения инструмента для эндоскопических вмешательств из эндоскопа закройте наконечник инструмента либо втяните наконечник инструмента в его оболочку. Затем осторожно извлеките эндоскоп вместе с инструментом для эндоскопических вмешательств под контролем эндоскопического изображения. Введение или извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств с избыточным усилием может привести к повреждению инструментального канала или инструмента для эндоскопических вмешательств и/или к травмированию пациента.
- Не используйте щетку для очистки канала с целью забора образцов тканей для цитологического анализа или с другими диагностическими или терапевтическими целями. Это может привести к травмированию пациента, перекрестному инфицированию и/или повреждению оборудования.

Гл. 4

ОСТОРОЖНО

См. параметр «Внутренний диаметр канала» в разделе «■ Технические характеристики» на стр. 25, чтобы выбрать инструменты для эндоскопических вмешательств, совместимые с эндоскопом.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании инструментов для эндоскопических вмешательств изображение может потемнеть. В этом случае настройте яркость источника света.

■ Введение в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств

ВНИМАНИЕ

Не вводите инструменты для эндоскопических вмешательств с усилием или резкими движениями. Инструмент для эндоскопических вмешательств может выйти из дистального конца эндоскопа резко, что может привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации.

ОСТОРОЖНО

- Если подвижная часть эндоскопа сильно изогнута и введение инструмента для эндоскопических вмешательств представляется затруднительным, по возможности выпрямите подвижную часть. Введение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может привести к повреждению инструментального канала и/или инструмента для эндоскопических вмешательств.
- Подведите инструмент для эндоскопических вмешательств вплотную к заглушке для щипцов/ирригации, затем введите его в заглушку под прямым углом медленными короткими толчками. В противном случае возможно сгибание или поломка инструмента для эндоскопических вмешательств.

Гл. 4

- 1 Выберите инструменты для эндоскопических вмешательств, совместимые с эндоскопом, согласно разделу «■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств» на стр. 89 и указаниям по работе с ними в руководствах по эксплуатации соответствующих инструментов.
- 2 Удерживайте рычаг управления изгибом UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ) в неподвижном состоянии, чтобы подвижная часть оставалась прямой.

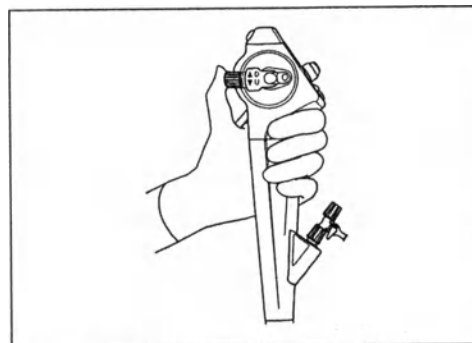


Рисунок 4.5

- 3 Убедитесь в том, что наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств закрыт и/или втянут в оболочку.

4.3 Применение инструментов для эндоскопических вмешательств

- 4** Медленно и прямо введите эндоскопический инструмент в порт заглушки для щипцов/ирригации.

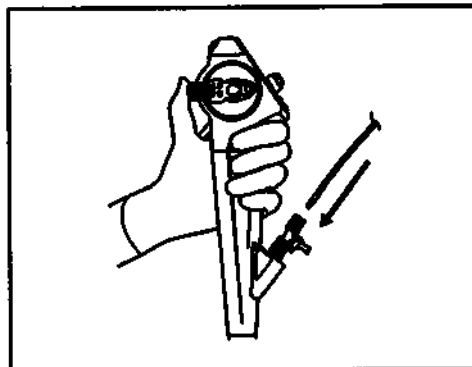


Рисунок 4.6

- 5** Держите инструмент в точке приблизительно в 4 см от заглушки для щипцов/ирригации и продвигайте его медленно и прямо короткими движениями в заглушку для щипцов/ирригации под контролем эндоскопического изображения.

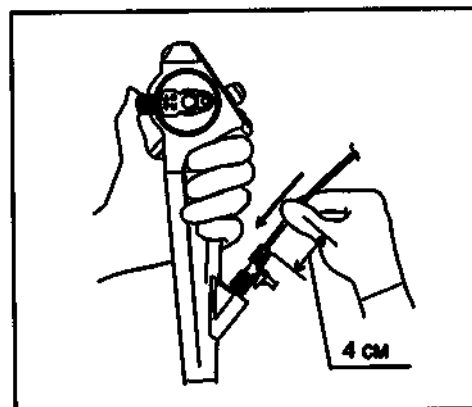


Рисунок 4.7

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств вытянется примерно на 2,5 мм от дистального конца эндоскопа, инструмент появится на эндоскопическом изображении.

■ Работа с инструментами для эндоскопических вмешательств

Работать с инструментами для эндоскопических вмешательств следует в соответствии с инструкциями, изложенными в руководствах по эксплуатации соответствующих инструментов.

■ Извлечение инструментов для эндоскопических вмешательств

ВНИМАНИЕ

- При извлечении инструментов для эндоскопических вмешательств из заглушки для щипцов/ирригации может произойти разбрызгивание жидкости. Чтобы предотвратить это, во время извлечения инструмента оберните его и заглушку для щипцов/ирригации марлей.
- Медленно и прямо введите эндоскопический инструмент в порт заглушки для щипцов/ирригации. В противном случае клапан для биопсии может быть поврежден. Это может привести к снижению эффективности системы эндоскопической ирригации (для модели CYF-VHA), могут произойти утечка или разбрызгивание жидкости, представляющие угрозу инфицирования.
- При невозможности извлечения инструмента для эндоскопических вмешательств из эндоскопа закройте инструмент для эндоскопических вмешательств и/или втяните его в оболочку. Затем осторожно извлеките эндоскоп вместе с инструментом для эндоскопических вмешательств под контролем эндоскопического изображения. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить повреждения тканей.

Гл. 4

Извлекайте инструмент для эндоскопических вмешательств медленно, с закрытым и/или втянутым в оболочку наконечником.

■ **Высокочастотная каутеризация**

ВНИМАНИЕ

- При проведении высокочастотной каутеризации используйте заглушку для щипцов/ирригации с изоляцией. При использовании заглушки для щипцов/ирригации без изоляции может произойти травмирование оператора.
- Обязательно убедитесь в том, что ткань находится на достаточном удалении от дистального конца эндоскопа. Контакт дистального конца эндоскопа с тканью при высокочастотной каутеризации может привести к травмированию, ожогам, кровотечению, перфорации тканей пациента, а также к повреждению оборудования.
- Для ирригации используйте неэлектролитический раствор. При смешивании мочи и/или крови с раствором неэлектролитический раствор будет разжижен и эффективность электрохирургической процедуры снизится. В этом случае не увеличивайте мощность аппарата для электрохирургии. Вместо этого замените разбавленный раствор свежей порцией. Увеличение мощности аппарата для электрохирургии может привести к травме пациента.
- Не проводите высокочастотную каутеризацию во время подачи кислорода. Это может привести к возгоранию при каутеризации.
- Всегда следует убедиться в том, что электрод электрохирургического инструмента находится на достаточном удалении от дистального конца эндоскопа. Убедитесь в том, что вся зеленая маркировка (в случае режима исследования WLI) на дистальном конце электрохирургического инструмента видна на эндоскопическом изображении. Активация электрода слишком близко к дистальному концу эндоскопа может привести к повреждению эндоскопа и/или дополнительного оборудования. Иначе можно причинить пациенту травму, ожоги, вызвать кровотечение, перфорацию тканей и/или повреждение оборудования.



Рисунок 4.8

ВНИМАНИЕ

- Убедитесь в контактировании электродов эндоскопического инструмента с тканью во время проведения высокочастотной коагуляции, чтобы предотвратить повреждение оборудования и ожоги оператора и/или пациента.
- Недостаточный контакт пластины пациента с кожей пациента может причинить пациенту ожоги. Для получения дополнительной информации о хирургическом столе см. руководство по эксплуатации хирургического стола.
- Не проводите высокочастотную коагуляцию без перчаток. Это может привести к травмированию оператора.
- Перед проведением высокочастотной коагуляции проверьте поверхность эндоскопа на наличие вмятин, выпуклостей или других нарушений. Иначе можно причинить пациенту травму, ожоги, вызвать кровотечение, перфорацию тканей и/или повреждение оборудования.
- При выполнении высокочастотной коагуляции не выставляйте на аппарате для электрохирургии режим бесконтактной коагуляции (SPRAY). Эндоскоп может быть поврежден, а это, в свою очередь, повлечет ожоги пациента и/или оператора.
- Установите минимальный необходимый уровень выходного сигнала аппарата для электрохирургии. Если уровень выходного сигнала слишком высок, изоляционный слой эндоскопа и/или инструмента может быть поврежден, что приведет к ожогам оператора и/или пациента.
- Продолжительная ирригация при чрезмерной скорости потока и/или давлении ирригационной жидкости/ирригационного газа может привести к избыточному поглощению веществ сосудистой системой (например, через открытый сосуд) или к газовой эмболии.

Гл. 4

ПРИМЕЧАНИЕ

Применение высокочастотного тока может вызвать помехи на эндоскопическом изображении. Это не является признаком неисправности.

Подготовьте, проверьте и подключите аппарат для электрохирургии и дополнительные электрохирургические инструменты, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

4.4 Извлечение эндоскопа

ВНИМАНИЕ

- При появлении сопротивления во время извлечения эндоскопа или инструментов для эндоскопических вмешательств из тела пациента не пытайтесь прикладывать усилие. Извлекайте эндоскоп с осторожностью. При невозможности извлечения эндоскопа из тела пациента продумайте возможность сделать это с помощью открытой хирургической операции и примите необходимые меры. Попытки с силой извлечь эндоскопический инструмент могут привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации тканей. При подозрениях на неисправность эндоскопа свяжитесь с компанией Olympus.
- Следите, чтобы физиологические жидкости пациента, приставшие к извлеченному эндоскопу, не соприкасались с кроватью или полом. Физиологические жидкости пациента могут представлять угрозу распространения инфекции для пациента и/или медицинского персонала.

Гл. 4

- 1 Переведите фиксатор изгиба UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ) в положение F▼.



Рисунок 4.9

- 2 Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения.
- 3 После процедуры проведите обработку эндоскопа и инструментов, как описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

4.5 Транспортировка эндоскопа

■ Транспортировка в пределах лечебного учреждения

При переноске эндоскопа на руках сматывайте универсальный шнур в кольцо, держите разъем световода и блок управления в одной руке, а дистальный конец вводимой трубки (надежно, но аккуратно, не сдавливая его) и видеокабель — в другой руке.

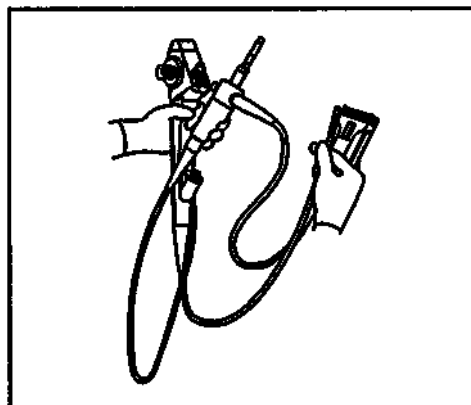


Рисунок 4.10

Гл. 4

■ Транспортировка вне лечебного учреждения

ВНИМАНИЕ

Обязательно обработайте эндоскоп после его извлечения из переносного контейнера. Необработанный эндоскоп может представлять угрозу распространения инфекции.

ОСТОРОЖНО

- Переносной контейнер не подлежит обработке. Обработайте эндоскоп перед помещением его в переносной контейнер.
- Для транспортировки эндоскопа наденьте колпачок для стерилизации (MAJ-1538). В противном случае эндоскоп может быть поврежден изменениями атмосферного давления.

Транспортировка эндоскопа производится в переносном контейнере.

4.5 Транспортировка эндоскопа

Гл. 4

Глава 5 Поиск и устранение неисправностей

В данной главе описаны способы решения проблем.

5.1 Поиск и устранение неисправностей

Если в результате проверки (Глава 3, «Подготовка и проверка»), обнаружена любая неисправность, не используйте эндоскоп и решите проблемы (см. Раздел 5.2, «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей»).

Если проблему невозможно решить, отправьте эндоскоп в компанию Olympus для ремонта (см. Раздел 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта»).

Также при появлении любой неисправности в работе эндоскопа немедленно прекратите его использование и извлеките эндоскоп из тела пациента (см. Раздел 5.3, «Извлечение неисправного эндоскопа»).

Гл. 5

ВНИМАНИЕ

- Ни в коем случае не используйте эндоскоп для работы с пациентами при выявлении какой-либо неисправности. Повреждения или неисправности в работе эндоскопа могут подвергнуть опасности жизни пациента и оператора и привести к серьезному повреждению оборудования.
- При отсоединении каких-либо частей эндоскопа внутри тела пациента из-за повреждения или сбоя в работе оборудования немедленно прекратите использование эндоскопа и извлеките эти фрагменты надлежащим образом.

Вспомогательные принадлежности представляют собой расходный материал. Компания Olympus не занимается ремонтом дополнительных принадлежностей. При повреждении вспомогательной принадлежности свяжитесь с компанией Olympus для покупки новой.

5.2 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

В таблице ниже приведены возможные причины и способы решения проблем, которые могут возникать в результате ошибок в настройке оборудования или износа расходных материалов. Нарушение работы или отказ оборудования, вызванные причинами, не перечисленными в таблице, требуют привлечения службы технического обслуживания. В связи с тем, что из-за ремонта, произведенного человеком, который не является квалифицированным сотрудником компании Olympus, могут произойти травмы пациента или оператора и/или повреждение оборудования, для ремонта обязательно свяжитесь с компанией Olympus по инструкции (см. Раздел 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта»).

Гл. 5

■ Яркость изображения или его качество

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Отсутствие видеоизображения.	Не все оборудование включено (ON).	Включите (ON) все оборудование.
	Видеокабель подключен ненадежно.	Вставьте видеокабель меткой верхней стороны вверх в выходной разъем видеоинформационного центра до упора, пока не услышите щелчок.
Изображение нечеткое.	Линза объектива загрязнена.	Протрите линзу объектива с помощью чистого тампона, смоченного в 70%-ном этиловом или 70%-ном изопропиловом спирте.
Изображение слишком темное или яркое.	Неправильно настроен источник света.	Настройте источник света, как это описано в руководстве по эксплуатации.
	Линза световода на дистальном конце эндоскопа загрязнена.	Протрите линзу световода с помощью чистого тампона, смоченного в 70%-ном этиловом или 70%-ном изопропиловом спирте.
	Стекло на разъеме световода загрязнено.	Протрите стекло с помощью чистого тампона, смоченного в 70%-ном этиловом или 70%-ном изопропиловом спирте.

Гл. 5

■ **Подача ирригационной жидкости**

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Не поступает жидкость для ирригации.	Инструментальный канал закупорен.	Прочистите канал с помощью щетки для очистки канала, как это описано в «Руководстве по обработке» в соответствии с моделью вашего эндоскопа, указанной на обложке.
	Заглушка для щипцов/ирригации установлена неправильно.	Переустановите ее правильно, в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.
	Клапан для биопсии на заглушке для щипцов/ирригации изношен.	Замените его новым.
Утечка ирригационной жидкости.	Инструментальный канал закупорен.	Прочистите канал с помощью щетки для очистки канала, как это описано в «Руководстве по обработке» в соответствии с моделью вашего эндоскопа, указанной на обложке.
	Заглушка для щипцов/ирригации установлена неправильно.	Переустановите ее правильно, в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.
	Клапан для биопсии на заглушке для щипцов/ирригации изношен.	Замените его новым.
	Концы клапана для биопсии и утягивающего кольца не соединяются.	Поверните уплотнительное кольцо так, чтобы совместить края клапана для биопсии и уплотнительного кольца.

Гл. 5

■ Аспирация (для модели CYF-VHA)

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Аспирация отсутствует или недостаточна.	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.
	Давление аспирации низкое.	Настройте аспиратор, как это описано в руководстве по эксплуатации.
	Заглушка для щипцов/ирригации собрана неправильно.	Переустановите ее правильно, в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.
	Клапан для биопсии на заглушке для щипцов/ирригации изношен.	Замените его новым клапаном для биопсии.
	Запорный кран на заглушке для щипцов/ирригации открыт.	Закройте запорный кран.
Клапан для аспирации залипает.	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.
Клапан для аспирации не возвращается в исходное положение.	Давление аспирации слишком высокое.	Уменьшите давление аспирации, как это описано в руководстве по эксплуатации.
Клапан для аспирации легко снимается.	Клапан для аспирации прикреплен не целиком.	Надавите на него, пока он не прикрепится плотно.
Не удастся присоединить клапан для аспирации.	Используется клапан для аспирации несовместимого типа.	Воспользуйтесь совместимым клапаном для аспирации.
	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.

Гл. 5

■ Управление подвижной частью

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
При вращении рычага управления изгибом UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ) возникает сопротивление.	Фиксатор изгиба UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ) заблокирован.	Поверните фиксатор изгиба UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ) в направлении к F ▼.

■ Инструменты для эндоскопических вмешательств

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Свободное проведение инструмента для эндоскопических вмешательств через инструментальный канал невозможно.	Используется несовместимый инструмент для эндоскопических вмешательств.	Обратитесь к разделу «■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств» на стр. 89 для выбора совместимого инструмента для эндоскопических вмешательств. Убедитесь в совпадении цветовой кодировки инструмента для эндоскопических вмешательств и эндоскопа.
	Заглушка для щипцов/ирригации установлена неправильно.	Переустановите ее правильно в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.
	Угол изгиба подвижной части слишком острый.	Выпрямите ее, насколько возможно.
	Уплотнительное кольцо на заглушке для щипцов/ирригации закреплено слишком плотно.	Поверните уплотнительное кольцо так, чтобы совместить края клапана для биопсии и уплотнительного кольца.

■ Прочее

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Дистанционный переключатель не работает.	Нажимается не тот переключатель.	Нажмите правильный дистанционный переключатель.
	Неправильно задана функция дистанционного переключателя.	Настройте функцию дистанционного переключателя правильно, как это описано в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра.
	Дистанционный переключатель остался нажатым из-за разницы значений внутреннего и внешнего давления эндоскопа, которая возникает в процессе снижения давления при газовой стерилизации.	Если к вентиляционному адаптеру присоединен колпачок для стерилизации, снимите его. Если колпачок для стерилизации не надет, присоедините его к вентиляционному адаптеру, а затем снова снимите.

5.3 Извлечение неисправного эндоскопа

Если при использовании эндоскопа возникает неполадка, примите соответствующие меры, как описано в разделах «■ Извлечение во время появления на мониторе эндоскопических изображений в режимах визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI)», «■ Извлечение, когда изображение либо в режиме визуализации в белом свете (WLI) либо в режиме узкоспектральной визуализации (NBI) не появляется на мониторе» или «■ Извлечение эндоскопа при недоступности эндоскопического изображения во всех режимах или невозможности возобновления изображения после его «зависания»» ниже. После извлечения верните эндоскоп изготовителю для ремонта (см. Раздел 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта»).

ВНИМАНИЕ

При появлении сопротивления во время извлечения эндоскопа или инструментов для эндоскопических вмешательств из тела пациента не пытайтесь прикладывать усилие. Извлекайте эндоскоп или инструмент для эндоскопических вмешательств с осторожностью. При невозможности извлечения эндоскопа или инструментов для эндоскопических вмешательств из тела пациента продумайте возможность сделать это с помощью открытой хирургической операции и примите необходимые меры. Попытки с силой извлечь эндоскопический инструмент могут привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации тканей. При подозрениях на неисправность эндоскопа или инструментов для эндоскопических вмешательств свяжитесь с компанией Olympus.

Гл. 5

■ **Извлечение во время появления на мониторе эндоскопических изображений в режимах визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI)**

- 1 ОТКЛЮЧИТЕ все оборудование, кроме видеоинформационного центра, источника света и монитора.
- 2 Во время отображения в режиме узкоспектральной визуализации (NBI) с помощью видеоинформационного центра и источника света переключитесь в режим визуализации в белом свете (WLI).
- 3 Если вы используете функцию увеличения изображения на видеоинформационном центре, отключите эту функцию.
- 4 При использовании инструмента для эндоскопических вмешательств закройте наконечник инструмента и/или втяните его в оболочку. Затем медленно извлеките инструмент для эндоскопических вмешательств.
- 5 Переведите фиксатор изгиба UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ) в положение F▼.



Рисунок 5.1

- 6 Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения.

■ Извлечение, когда изображение либо в режиме визуализации в белом свете (WLI) либо в режиме узкоспектральной визуализации (NBI) не появляется на мониторе

- 1** ОТКЛЮЧИТЕ все оборудование, кроме видеоинформационного центра, источника света и монитора.
- 2** С помощью видеоинформационного центра и источника света переключитесь на эндоскопическое изображение, которое все еще отображается на мониторе.
- 3** Повторите процедуру с шага 3 в «■ Извлечение во время появления на мониторе эндоскопических изображений в режимах визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI)». Осторожно извлеките эндоскоп в доступном режиме визуализации, когда изображение в режиме WLI не отображается.

Гл. 5

■ Извлечение эндоскопа при недоступности эндоскопического изображения во всех режимах или невозможности возобновления изображения после его «зависания»

- 1** ОТКЛЮЧИТЕ все оборудование, кроме видеоинформационного центра, источника света и монитора.
- 2** Выключите (OFF) видеоинформационный центр и источник света, а затем снова включите их (ON). Если эндоскопическое изображение в режиме WLI или NBI появляется или восстанавливается остановленное изображение, выполните процедуру, описанную в «■ Извлечение, когда изображение либо в режиме визуализации в белом свете (WLI) либо в режиме узкоспектральной визуализации (NBI) не появляется на мониторе», начиная с шага 2. Если эндоскопическое изображение не появляется на мониторе ни в одном режиме или передача «зависшего» изображения не возобновляется, поступите, как описано ниже.
- 3** Выключите видеоинформационный центр, источник света и монитор.
- 4** При использовании инструмента для эндоскопических вмешательств закройте наконечник инструмента и/или втяните его в оболочку. Затем медленно извлеките инструмент для эндоскопических вмешательств.
- 5** Переведите фиксатор изгиба UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ) в положение F▼.



Рисунок 5.2

- 6** Переместите рычаг управления изгибом UP/DOWN (ВВЕРХ/ВНИЗ) в нейтральное положение и отпустите его.
- 7** Осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента.

5.4 Возврат эндоскопа для ремонта

ВНИМАНИЕ

Перед возвратом эндоскопа выполните его тщательную обработку. Неправильно обработанное оборудование представляет угрозу инфицирования для всех людей, которые работают с ним в больнице и в компании Olympus.

ОСТОРОЖНО

Компания Olympus не несет ответственности за какие бы то ни было травмы или ущерб, последовавшие в результате выполнения ремонта монитора персоналом, не уполномоченным на это компанией Olympus.

Перед возвратом эндоскопа для ремонта свяжитесь с компанией Olympus. Вместе с эндоскопом следует выслать изготовителю описание неисправности или повреждения, а также указать имя и телефонный номер сотрудника лечебного учреждения, в деталях знакомого с обстоятельствами возникновения проблемы. Приложите также бланк заказа на ремонт. Прежде чем вернуть эндоскоп для ремонта, выполните инструкции, приведенные в разделе «■ Транспортировка вне лечебного учреждения» на стр. 71.

Гл. 5

5.4 Возврат эндоскопа для ремонта

Гл. 5

Приложение

Оборудование, совместимое с данным эндоскопом и отвечающее стандартам по ЭМС, описано в данном приложении.

Комбинированное оборудование

■ Конфигурация системы

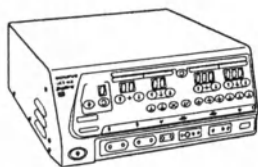
Ниже перечислены рекомендуемые сочетания оборудования и принадлежностей для использования с данным эндоскопом. Некоторые изделия могут быть доступны для приобретения не во всех регионах. Новые изделия, выпущенные после даты выхода данного эндоскопа, также могут быть совместимы для использования с ним. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

ВНИМАНИЕ

Используйте оборудование только в одной из рекомендуемых комбинаций. При использовании оборудования в комбинациях, отличных от указанных ниже, вся ответственность за возможные последствия возлагается на лечебное учреждение.

Прил.

Аппараты для
электрохирургии



UES-20, UES-30, UES-40

Эндоскопы
CYF-VH,
CYF-VHR

Заглушка для
щипцов/ирригации
(с изоляцией) (MAJ-891)

Клапан для
биопсии (MAJ-579)



VISERA ELITE
ксеноновая лампа
(CLV-S190)

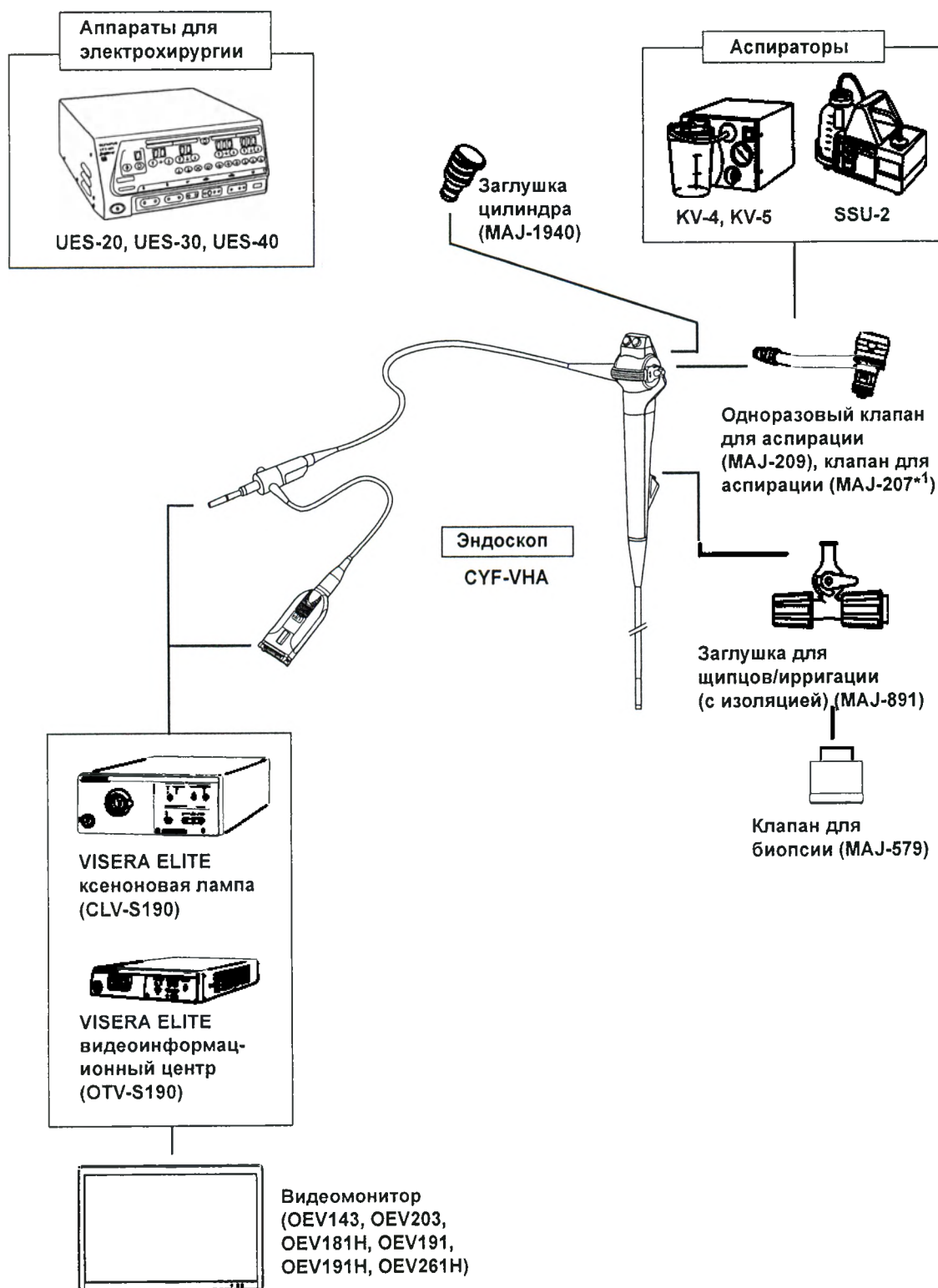


VISERA ELITE
видеоинформационный центр
(OTV-S190)



Видеомонитор
(OEV143, OEV203,
OEV181H, OEV191,
OEV191H, OEV261H)

Прил.



Прил.

*1 Данное изделие может быть доступно для приобретения не во всех регионах.

Оборудование для обработки



Щетка для очистки канала (BW-15B)



Одноразовая щетка для очистки канала (BW-201B)



Щетка для устья канала (MH-507)



Одноразовая щетка для устья канала (MAJ-1339)



Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-1077)
(для CYF-VHA)



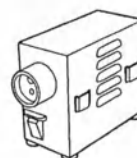
Аппарат для ультразвуковой очистки (KS-2/ENDOSONIC)



Пробник для проверки утечек (WA23070A)



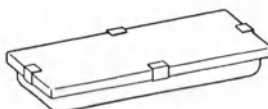
Пробник для проверки утечек (MB-155)



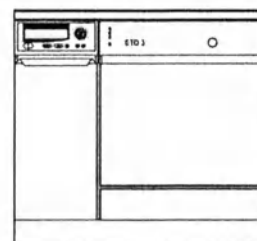
Блок для технического обслуживания (MU-1)



Колпачок для стерилизации (MAJ-1538)



Лоток для стерилизации (WA05991A)*1



Репроцессор эндоскопов (серия ETD)*1

*1 Эти изделия могут быть доступными к приобретению не во всех регионах.

Прил.

■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств

○ Инструменты для эндоскопических вмешательств

Обратите внимание, что некоторые дополнительные принадлежности могут быть доступны для приобретения не во всех регионах.

	Щипцы для биопсии	Щипцы для биопсии (окончатые)		Вращающиеся щипцы для биопсии (окончатые)
	Захваты типа «крокодил»	Стандартный тип	Стандартный тип (с иглой)	Стандартный тип
Эндоскоп				
CYF-VH CYF-VHA CYF-VHR	FB-15C-1	FB-19SX-1 FB-21-SX-1	FB-34C-1	FB-19CR-1

	Захватывающие щипцы	Захватывающие щипцы
	С захватами типа «акулий зуб»	Тип «корзинка»
Эндоскоп		
CYF-VH CYF-VHA CYF-VHR	FG-38SX-1 FG-53SX-1	FG-24SX-1

Прил.

	Одноразовые захватывающие щипцы			
	Тип «спиральная корзинка»	Тип «параллельная корзинка»	Тип «тренога»	
Endoscope				
CYF-VH CYF-VHA CYF-VHR	FG-51D	FG-52D	FG-55D	FG-54D

○ Электрохирургические инструменты

Обратите внимание, что некоторые дополнительные принадлежности могут быть доступны для приобретения не во всех регионах.

	Электрохирургическая петля	Электрод для коагуляции	Щипцы для горячей биопсии
	Серповидный тип		
Эндоскоп			
CYF-VH CYF-VHA CYF-VHR	SD-7C-1 SD-18C-1	CD-6C-1	FD-7C-1

Прил.

Данные по ЭМС

○ Указание и декларация изготовителя - электромагнитное излучение

Данная модель предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Испытание на излучение	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указание
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	В данном устройстве РЧ (радиочастотная) энергия используется только для поддержки внутренних функций. Поэтому радиоизлучение устройства является очень низким; наведение помех на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.
Излучения CISPR 11	Класс Б	Радиоизлучение в данном устройстве является очень низким; наведение помех на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.
Кондуктивное излучение основного вывода CISPR 11		
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	Гармонические излучения в данном устройстве являются очень низкими; возникновение проблем у стандартных промышленных источников питания, подключенных к данному устройству, маловероятно.
Колебания напряжения/эмиссия фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	Данное устройство стабилизирует нестабильность собственного радиоизлучения и не имеет таких эффектов, как фликер в осветительных приборах.

Прил.

Указание и декларация изготовителя — защита от электромагнитных излучений

Данная модель предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601, испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указание
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт: $\pm 2, \pm 4, \pm 6$ кВ Воздух: $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ кВ	См. столбец слева	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона либо покрыты керамической плиткой; эти материалы практически не создают электростатического заряда. Если полы покрыты синтетическим материалом, создающим электростатический заряд, относительная влажность в помещении должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для каналов ввода/вывода	См. столбец слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым (исходное требование — электроснабжение помещений) или условиям для медицинских учреждений.
Кратковременное повышение сетевого напряжения IEC 61000-4-5	При дифференциальном включении: $\pm 0,5, \pm 1$ кВ При синфазном включении: $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ кВ	См. столбец слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым или условиям для медицинских учреждений.
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ ($>$ провал 95 % от U_T) на 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал 60 % от U_T) на 5 периодов $70 \% U_T$ (провал 30 % от U_T) на 25 периодов $< 5 \% U_T$ ($>$ провал 95 % от U_T) на 5 секунд	См. столбец слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным бытовым или условиям для медицинских учреждений. Если требуется обеспечить работу устройства при перебоях сетевого электропитания, рекомендуется питать данное устройство от источника бесперебойного питания или аккумулятора.

Прил.

Испытание на помехоус- тойчивость	IEC 60601, испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоус- тойчивости	Электромагнитная обстановка — указание
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	См. столбец слева	Рекомендуется эксплуатировать данное устройство на достаточном расстоянии от любого другого оборудования, использующего ток высокого напряжения.
Определение	U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.		

Прил.

Указание и декларация изготовителя — защита от электромагнитных излучений

Данная модель предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование для связи следует использовать не ближе к любой части данной модели, в том числе кабелям, чем рекомендуемое изолирующее расстояние, рассчитанное с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика.

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указание
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое напряжение) (150 кГц – 80 МГц)	3 В (V ₁)	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3	3 В/м (80 МГц – 2,5 ГГц)	3 В/м (E ₁)	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц
Определение	P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах (м).		

ПРИМЕЧАНИЕ

- При частотах 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.
- Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитной волны влияет ее поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.
- Электромагнитные помехи могут возникать вблизи от высокочастотного электрохирургического оборудования и (или) другого оборудования, помеченного следующим символом.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Напряженность полей, создаваемых фиксированными передатчиками, определяется электромагнитным исследованием места установки станции^{а)} и не должна превышать уровень соответствия в каждом диапазоне частот^{б)}.

- а) Напряженность полей, создаваемых фиксированными передатчиками, например, базовыми радиостанциями (мобильных/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительскими радиоприемниками, радиопередатчиками, работающими в полосах частот АМ и FM, телевизионными передатчиками, невозможно предположить с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой фиксированными РЧ-передатчиками, необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации данной модели превышает уровень допустимого РЧ-излучения, согласно указанным выше стандартам, необходимо проверить данную модель и подтвердить ее нормальную работу. В случае обнаружения неполадок в работе станции могут потребоваться дополнительные мероприятия, например, переориентация или перемещение данной модели.
- б) В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Прил.

○ Рекомендуемое изолирующее расстояние для данной модели относительно портативного и мобильного радиочастотного оборудования для связи

Данная модель предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым отклонением РЧ-излучения. Покупатель или пользователь данной модели может способствовать предотвращению электромагнитного взаимодействия, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием для связи (передатчиками) и данной моделью в соответствии с изложенными ниже рекомендациями, с учетом максимальной выходной мощности оборудования для связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р (Вт)	Изолирующее расстояние в зависимости от частоты передатчика (м) (вычислено при $V_1 = 3$ и $E_1 = 3$)		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Другие	Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое изолирующее расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, применимому к частоте передатчика, где Р — максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт), по данным изготовителя передатчика.		

ПРИМЕЧАНИЕ

- При частотах 80 МГц и 800 МГц действует изолирующее расстояние для более высокого диапазона частот.
- Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитной волны влияет ее поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.

Техническое обслуживание

Для правильной работы оборудования компания Olympus рекомендует не менее одного раза в год проверять эндоскопическое оборудование Olympus (эндоскопы, репроцессоры, источники света и др.) с помощью нашего квалифицированного специалиста по техническому обслуживанию.

Прил.

Прил.



© 2011 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Все права защищены.
Никакая часть данной публикации не подлежит воспроизведению или
распространению без письменного разрешения компании OLYMPUS
MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS — это зарегистрированный торговый знак компании OLYMPUS
CORPORATION.

Торговые марки, названия продуктов, логотипы или фирменные названия
продуктов, используемые в данном документе, как правило, являются
зарегистрированными торговыми марками или торговыми марками
соответствующих компаний.



OLYMPUS®

— Уполномоченный представитель —

ООО ОЛИМПАС МОСКВА

107023 г. МОСКВА, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +495 730-21-57, Факс +495 663-84-87

NOTARIAT

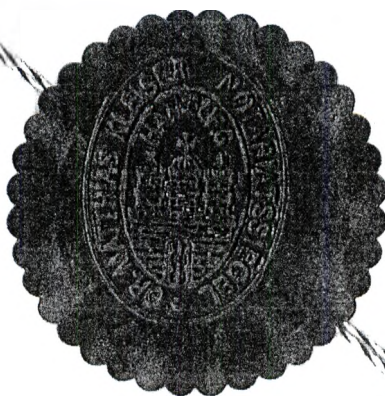
AN DEN ALSTERARKADEN

NEUER WALL 55 · 20354 HAMBURG
TEL.: (040) 35 01 57-0 · FAX: (040) 35 01 57-57

I herewith confirm that the foregoing copy is a true and correct rendering of the original document which has been presented to me.

Hamburg, this 28th day of November 2017


Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary



/Логотип/

/Штамп: заверенная копия/

/Логотип/

Менеджер по развитию бизнеса

Митрофанов Дмитрий

/подпись/

«20» ноября 2017г.

/Печать: Утверждено. ОЛИМПАС. Нормативно-правовой отдел/

/Штамп: OLYMPUS EUROPA SE & CO.KG (ОЛИМПАС ЕВРОПА СЕ и Ко.КГ)
Амсинкштрассе 63, 20097 Гамбург, Германия/

Артикул № 995672

/Логотип/

Нэуер Уолл (Neuer Wall) 55, 20354 Гамбург

Тел.: (040)35 01 57-0, Факс: (040) 35 01 57-57

Настоящим подтверждаю, что предоставленная мне копия верна и достоверно отражает предоставленный мне оригинал документа.

Гамбург, «28» ноября 2017г.

/подпись/

Д-р Маттиас Клейзер (Matthias Kleiser)

Нотариус

/Тисненная печать: Нотариус Д-р Маттиас Клейзер/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кленнёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кленнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-48108

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 111 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 7-48609

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 5600 руб.



Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 111 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

OLYMPUS

Your Vision, Our Future

certified copy

КОПИЯ

OLYMPUS

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИЯМ НА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Эндоскопы гибкие с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Business Development Manager
(должность/position)

Mitrofanov Dmitry
(имя/Name)

[Signature]
(подпись/signature)

« 20 » 11 2017 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)
М.П. / Stamp



2017

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
AMSINCKSTRASSE 63
20097 HAMBURG
GERMANY

1. НАИМЕНОВАНИЕ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Эндоскопы гибкие с принадлежностями

I. Колоноскопы:

1. Колонофиброскопы CF-40I, CF-40L, стандартная комплектация:

- адаптер очистки канала МН-948, МН-944.
- трубка подачи воды вспомогательная МН-856.
- щипцы биопсийные FB-24Q-1, FB-24U-1 (2 шт.).
- ирригатор всех каналов МН-946.
- колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
- щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т.
- клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

2. Колонофиброскоп РСF-20, стандартная комплектация:

- адаптер очистки канала МВ-19, МВ-107.
- трубка подачи воды вспомогательная МВ-1.
- трубка газовая МА-238.
- щипцы биопсийные (2 шт.) FB-24Q-1.
- масло силиконовое МВ-146 (15мл).
- наконечник дистальный МВ-145, МВ-207, МВ-46 (3 шт.).
- ирригатор всех каналов MD-253 (CW-3).
- кнопка газовая МВ-878, МН-879.
- колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
- щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т.
- клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
- очиститель линз МА-2.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

3. Колонофиброскоп CF-P20S, стандартная комплектация:

- адаптер очистки канала МВ-19, МВ-107.
- трубка подачи воды вспомогательная МВ-1.
- трубка газовая МА-238.
- щипцы биопсийные FB-24E-1, FB-24U-1 (2 шт.).
- масло силиконовое МВ-146 (15мл).
- наконечник дистальный МВ-145, МВ-207 (3 шт.).
- ирригатор всех каналов MD-253 (CW-3).
- кнопка газовая МВ-878, МН-879.
- колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
- щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т.
- клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

4. Колонофиброскоп CF-1T20L, стандартная комплектация:

- адаптер очистки канала МВ-19, МВ-107.
- трубка подачи воды вспомогательная МВ-1.
- трубка газовая МА-238.
- щипцы биопсийные FB-13U-1, FB-13Q-1, FB-24Q-1, FB-24U-1 (2 шт.).
- масло силиконовое МВ-146 (15мл).
- наконечник дистальный МВ-193, МВ-194 (5 шт.).
- ирригатор всех каналов MD-253 (CW-3).
- кнопка газовая МВ-878, МН-879.
- колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
- щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т.
- клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

5. Колоновидеоскопы CF-V70I, CF-V70L, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный MAJ-639.
- клапан биопсийный MB-358 (2 шт.).
- заглушка канала МН-944.
- адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
- щипцы биопсийные FB-24U-1, FB-24Q-1.
- трубка для промывки MAJ-880.
- щетка чистящая МН-507, BW-20Т.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

6. Колоновидеоскопы CF-Q150L, CF-Q150I, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный МН-553.
- заглушка канала МН-944.
- адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
- трубка инъекционная МН-946.
- клапан биопсийный MB-358 (2 шт.).
- щетка чистящая МН-507, BW-20Т.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

7. Колоновидеоскопы PCF-160AI, PCF-160AL, CF-Q160I, CF-Q160L, CF-Q160AI, CF-Q160AL, CF-Q160ZI, CF-Q160ZL, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный МН-553.
- заглушка канала МН-944.
- адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
- петля электрохирургическая с ручкой, SD-9U-1 (2 шт.).
- трубка инъекционная МН-946.
- клапан подачи воды/воздуха МН-438 (2 шт.).
- ирригатор всех каналов MD-253 (CW-3).
- трубка для вспомогательной подачи воды MAJ-855.
- клапан отсоса МН-443 (2 шт.).
- клапан биопсийный MB-358 (10 шт.).
- щипцы биопсийные FB-24U-1, FB-24Q-1.
- кабель А МН-969.
- щетка чистящая МН-507, BW-20Т.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

8. Колоновидеоскоп CF-Q160S, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный МН-553.
- заглушка канала МН-944.
- адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
- петля электрохирургическая с ручкой, SD-9U-1 (2 шт.).
- инъекционная трубка МН-946.
- клапан подачи воды/воздуха МН-438 (2 шт.).
- клапан отсоса МН-443 (2 шт.).
- клапан биопсийный MB-358 (10 шт.).
- трубка для вспомогательной подачи воды MAJ-855.
- щипцы биопсийные FB-24E-1.
- кабель А МН-969.
- щетка чистящая МН-507, BW-20Т.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

9. Колоновидеоскопы CF-2T160I, CF-2T160L, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный МН-553.
- заглушка канала МН-944.
- адаптер для очистки канала МН-948.
- трубка инъекционная МН-946.
- трубка соединительная MAJ-420.

- клапан подачи воды/воздуха МН-438 (2 шт.).
 - клапан биопсийный МАJ-419 (10 шт.).
 - клапан отсоса МН-443 (2 шт.).
 - щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
10. Колоновидеоскопы CF-Q165L, CF-Q165I, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553.
 - заглушка канала МН-944.
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - трубка для вспомогательной подачи воды МАJ-855.
 - клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
 - щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
11. Колоновидеоскопы РСF-Q180AL, РСF-Q180AI, CF-Q180AL, CF-Q180AI, CF-H180AL, CF-H180AI, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553.
 - заглушка канала МН-944.
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - клапан подачи воды/воздуха МН-438 (2 шт.).
 - трубка для вспомогательной подачи воды МАJ-855.
 - клапан отсоса МН-443 (2 шт.).
 - клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
 - щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
12. Колоновидеоскопы CF-H180DL, CF-H180DI, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553.
 - заглушка канала МН-944.
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - клапан подачи воды/воздуха МН-438 (2 шт.).
 - трубка для вспомогательной подачи воды МАJ-855.
 - клапан отсоса МН-443 (2 шт.).
 - клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
 - щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
13. Колоновидеоскопы CF-H185L, CF-H185I, стандартная комплектация:
- клапан биопсийный МАJ-1555 (10 шт.).
 - заглушка канала МН-944.
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
 - трубка для вспомогательной подачи воды МАJ-855.
 - щетка чистящая ВВ-412Т (3 шт.).
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
14. Колоновидеоскопы РСF-H190DL, РСF-H190DI, стандартная комплектация:
- клапан биопсийный МАJ-1555 (10 шт.).
 - заглушка канала МН-944.
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.

- трубка для вспомогательной подачи воды MAJ-855.
 - щетка чистящая BW-412Т (3 шт.).
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
15. Колоновидеоскопы PCF-HQ190L, PCF-HQ190I, стандартная комплектация:
- клапан биопсийный MAJ-1555 (10 шт.).
 - заглушка канала МН-944.
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
 - трубка для вспомогательной подачи воды MAJ-855.
 - щетка чистящая BW-412Т (3 шт.).
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
16. Колоновидеоскопы PCF-H190TL, PCF-H190TI, стандартная комплектация:
- клапан биопсийный MAJ-1555 (10 шт.).
 - заглушка канала МН-944.
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
 - трубка для вспомогательной подачи воды MAJ-855.
 - щетка чистящая BW-412Т (3 шт.).
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
- II. Гастроскопы:
1. Гастрофиброскопы GIF-Q40, GIF-XQ40, стандартная комплектация:
- ирригатор всех каналов МН-946.
 - щипцы биопсийные FB-25K-1, FB-25KR-1 (2 шт.).
 - загубник МВ-142 (2 шт.).
 - адаптер очистки канала МН-944, МН-948.
 - трубка вспомогательная подачи воды МН-856.
 - колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
 - клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
 - щетка чистящая канала BW-20Т, МН-507.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
2. Гастрофиброскопы GIF-P30, GIF-1T30, стандартная комплектация:
- ирригатор всех каналов MD-253 (CW-3).
 - щипцы биопсийные FB-21K-1, FB-25K-1, FB-50K-1 (2 шт.).
 - загубник МВ-142 (2 шт.).
 - адаптер очистки канала МВ-19, МВ-107.
 - масло силиконовое МВ-146 (15мл).
 - колпачок наконечника эндоскопа МВ-46, МВ-64 (3 шт.).
 - трубка вспомогательная подачи воды МВ-1.
 - щетка чистящая BW-20Т, BW-17K, МН-507.
 - колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
 - клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
3. Гастрофиброскоп GIF-2T20, стандартная комплектация:
- ирригатор всех каналов MD-253 (CW-3).
 - щипцы биопсийные FB-13K-1, FB-25K-1.
 - загубник МВ-142 (2 шт.).
 - адаптер очистки канала МВ-107, МВ-19 (2 шт.).
 - трубка для очистки канала подъемника МВ-109.
 - масло силиконовое МВ-146 (15мл).
 - насадка инструментально-ирригационная MD-105.

- щетка чистящая BW-20T, МН-507.
 - колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
 - клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
4. Гастрофиброскоп GIF-XT30, стандартная комплектация:
- ирригатор всех каналов MD-253 (CW-3).
 - щипцы биопсийные FB-51K-1 (2 шт.).
 - загубник МВ-142 (2 шт.).
 - адаптер очистки канала МВ-19, МВ-107.
 - масло силиконовое МВ-146 (15мл).
 - насадка инструментально-ирригационная МН-405.
 - очиститель линз МА-2.
 - колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
 - клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
 - щетка чистящая МН-507, BW-20T, BW-17K.
 - трубка подачи воды дополнительная МН-437, МН-407.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
5. Гастрофиброскоп GIF-E3, стандартная комплектация:
- загубник МВ-142 (2 шт.).
 - клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
 - масло силиконовое МВ-146.
 - адаптер для очистки канала МВ-19, МВ-107.
 - колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
 - ирригатор всех каналов MD-253 (CW-3).
 - щетка чистящая МН-507, BW-20T.
 - инструкция по эксплуатации.
 - чемодан для транспортировки специальный.
6. Гастровидеоскоп GIF-V70, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МАJ-639.
 - клапан биопсийный МВ-358 (2 шт.).
 - заглушка канала МН-944.
 - загубник МВ-142.
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - щипцы биопсийные FB-25K-1.
 - трубка для промывки МАJ-880.
 - щетка чистящая МН-507, BW-20T.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
7. Гастровидеоскопы GIF-160, GIF-Q160, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553.
 - клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
 - заглушка канала МН-944.
 - загубник МВ-142 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - щипцы биопсийные FB-25K-1, FB-25KR-1.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - клапан подачи воды/воздуха МН-438 (2 шт.).
 - клапан отсоса МН-443 (2 шт.).
 - щетка чистящая МН-507, BW-20T.
 - трубка дополнительной подачи воды МАJ-855.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
8. Гастровидеоскопы GIF-1TQ160, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553.
 - клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).

- заглушка канала МН-944.
- загубник МВ-142 (2 шт.).
- адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
- щипцы биопсийные FB-25K-1, FB-50K-1.
- трубка инъекционная МН-946.
- клапан подачи воды/воздуха МН-438 (2 шт.).
- клапан отсоса МН-443 (2 шт.).
- щетка чистящая МН-507, BW-20Т.
- трубка дополнительной подачи воды МАJ-855.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

9. Гастровидеоскоп GIF-Q160Z, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный МН-553.
- клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
- заглушка канала МН-944.
- загубник МВ-142 (2 шт.).
- адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
- щипцы биопсийные FB-25K-1, FB-25KR-1.
- колпачок дистальный D-201-12402 (6 шт.).
- трубка инъекционная МН-946.
- клапан подачи воды/воздуха МН-438 (2 шт.).
- клапан отсоса МН-443 (2 шт.).
- щетка чистящая МН-507, BW-20Т.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

10. Гастровидеоскоп GIF-2T160, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный МН-553.
- клапан биопсийный МАJ-419 (10 шт.).
- заглушка канала МН-944.
- загубник МВ-142 (2 шт.).
- адаптер для очистки канала МН-948.
- щипцы биопсийные FB-25K-1, FB-50K-1.
- трубка для вспомогательной подачи воды МАJ-855.
- трубка соединения каналов МАJ-420.
- трубка инъекционная МН-946.
- клапан подачи воды/воздуха МН-438 (2шт.).
- клапан отсоса МН-443 (2 шт.).
- щетка чистящая МН-507, BW-20Т.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

11. Гастровидеоскоп GIF-XP160, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный МН-553.
- клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
- заглушка канала МН-944.
- загубник МА-474, МВ-142.
- адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
- щипцы биопсийные FB-19K-1 (2 шт.).
- трубка инъекционная МН-946.
- трубка для вспомогательной подачи воды МАJ-855.
- клапан подачи воды/воздуха МН-438 (2 шт.).
- клапан отсоса МН-443 (2 шт.).
- щетка чистящая МН-507, BW-20Т.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

12. Гастровидеоскоп GIF-XTQ160, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный МН-553.
- клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).

- заглушка канала МН-944.
 - загубник МВ-142 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - трубка для вспомогательной подачи воды МАJ-855.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - клапан подачи воды/воздуха МН-438 (2 шт.).
 - клапан отсоса МН-443 (2 шт.).
 - щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т, ВВ-17К.
 - насадка инструментально-ирригационная МН-405.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
13. Гастровидеоскоп GIF-Q150, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553.
 - клапан биопсийный МВ-358 (2 шт.).
 - заглушка канала МН-944.
 - загубник МВ-142.
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
14. Гастровидеоскоп GIF-N180, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553.
 - клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
 - клапан воздух/вода МН-438 (2 шт.).
 - заглушка канала МН-944.
 - загубник МВ-142, МА-474.
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т.
 - клапан отсоса МН-443 (2 шт.).
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
15. Гастровидеоскопы GIF-Q180, GIF-N180, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553.
 - цепочка МАJ-1119 для водозащитного колпачка.
 - клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
 - клапан воздух/вода МН-438 (2 шт.).
 - заглушка канала МН-944.
 - загубник МВ-142 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - щипцы биопсийные FB-25K-1, FB-25KR-1.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - трубка для вспомогательной подачи воды МАJ-855.
 - щетка чистящая МН-507, ВВ-201Т (3 шт), МАJ-1339 (3 шт).
 - клапан отсоса МН-443 (2 шт.).
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
16. Гастровидеоскоп GIF-Q165, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553.
 - заглушка канала МН-944.
 - загубник МВ-142 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.

17. Гастровидеоскоп ультразвуковой GF-UM160, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный МН-553, МАJ-952.
- клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
- заглушка канала МАJ-621.
- масло силиконовое МВ-146 (15мл).
- аппликатор баллонный MD-688.
- баллон стерильный МАJ-233 (20 шт.).
- загубник МВ-142 (2 шт.).
- адаптер для очистки канала МАJ-629, МН-856.
- щипцы биопсийные FB-19K-1 (2 шт.).
- трубка инъекционная МН-946.
- клапан подачи воды/воздуха MD-754.
- клапан отсоса MD-755.
- щетка чистящая МН-507, BW-20T, BW-7L (2шт.).
- (инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

18. Гастровидеоскоп ультразвуковой GF-UE160-AL5, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный МН-553, МАJ-896.
- клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
- заглушка канала МАJ-621.
- аппликатор баллонный МАJ-864.
- баллон стерильный МН-303 (20 шт.).
- загубник МВ-142 (2 шт.).
- адаптер для очистки канала МН-856.
- трубка инъекционная МН-946.
- клапан подачи воды/воздуха МАJ-1444.
- клапан отсоса МАJ-1443.
- щетка чистящая МН-507, BW-20T, BW-400L (3 шт.).
- цепочка для водозащитного колпачка МАJ-1119.
- адаптер для очистки канала МАJ-629.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

19. Гастровидеоскопы ультразвуковые GF-UC160P-OL5, GF-UCT160-OL5, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный МН-553, МАJ-1057.
- клапан биопсийный МАJ-853 (10 шт.).
- заглушка канала МАJ-621.
- масло силиконовое МВ-146 (15мл).
- аппликатор баллонный МАJ-675.
- баллон стерильный МАJ-249 (20 шт.).
- загубник МВ-142 (2 шт.).
- адаптер для очистки канала МАJ-350, МН-856, МАJ-629.
- трубка промывочная МН-974.
- трубка инъекционная МН-946.
- щетка чистящая МН-507, BW-20T, BW-7L (2 шт.).
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

20. Гастровидеоскопы ультразвуковые GF-UC140P-AL5, GF-UCT140-AL5, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный МАJ-896, МН-553.
- клапан биопсийный МАJ-853 (10 шт.).
- трубка промывочная МН-946, МН-974.
- заглушка канала МАJ-621.
- аппликатор баллонный МАJ-675.
- баллон МАJ-213.
- загубник МВ-142 (2 шт.).
- адаптер для очистки канала МН-856, МАJ-350, МАJ-629.

- щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т, ВВ-400L (3 шт.).
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

21. Гастровидеоскоп ультразвуковой TGF-UC180J стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный МН-553 (2 шт.).
- клапан биопсийный МАJ-853 (10 шт.).
- трубка промывочная МН-946.
- заглушка канала МН-944.
- загубник МА-392 (2 шт.).
- цепочка для водозащитного колпачка МАJ-1739.
- адаптер для очистки канала МН-948, МН-856, МАJ-350.
- трубка для вспомогательной подачи воды МАJ-2021.
- щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

22. Гастровидеоскоп GIF-H185, стандартная комплектация:

- клапан биопсийный МАJ-1555 (10 шт.).
- заглушка канала МН-944.
- загубник МВ-142 (2 шт.).
- адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
- трубка инъекционная МН-946.
- колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
- щетка чистящая ВВ-412Т (3 шт.).
- инструкция по эксплуатации.
- чемодан для транспортировки специальный.

23. Гастровидеоскоп GIF-1ТН190, стандартная комплектация:

- клапан биопсийный МАJ-1555 (10 шт.).
- заглушка канала МН-944.
- загубник МВ-142 (2 шт.).
- адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
- трубка инъекционная МН-946.
- колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
- трубка для вспомогательной подачи воды МАJ-855.
- щетка чистящая ВВ-412Т (3 шт.).
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

III. Бронхоскопы:

1. Бронхофиброскопы BF-40, BF-P40, стандартная комплектация:

- щетка цитологическая ВС-202D-2010 (10 шт.).
- щетка чистящая ВВ-15В, МН-507.
- щипцы биопсийные FB-19C-1 (2 шт.).
- канюля PR-2B-1.В.
- загубник МА-651 (2 шт.).
- клапан аспирационный МАJ-207 (10 шт.).
- адаптер для очистки канала МАJ-222.
- колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
- клапан биопсийный MD-495 (10 шт.).
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

2. Бронхофиброскоп BF-3C40, стандартная комплектация:

- щетка цитологическая ВС-203D-2006 (5 шт.).
- щетка чистящая ВВ-15SH, ВВ-7В, МН-507.
- щипцы биопсийные FB-56D-1.
- загубник МА-651 (2 шт.).
- клапан аспирационный МАJ-207 (10 шт.).
- адаптер для очистки канала МАJ-222.
- колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.

- клапан биопсийный MD-495 (10 шт.).
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
3. Бронхофиброскоп BF-1T40, стандартная комплектация:
- щетка цитологическая BC-202D-2010 (5 шт.).
 - щетка чистящая BW-15B, MH-507.
 - щипцы биопсийные FB-20C-1 (2 шт.).
 - канюля PR-2B-1.B.
 - загубник МА-651 (2 шт.).
 - клапан аспирационный MAJ-207 (10 шт.).
 - адаптер для очистки канала MAJ-222.
 - колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
 - клапан биопсийный MD-495 (10 шт.).
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
4. Бронхофиброскоп BF-XT40, стандартная комплектация:
- щетка цитологическая BC-202D-2010 (5 шт.).
 - щетка для очистки канала BW-15B, MH-507.
 - электрод коагуляционный CD-6C-1.B.
 - щипцы биопсийные FB-35C-1, FB-36C-1.
 - щипцы захватывающие FG-32C-1.
 - кабель А MH-969.
 - канюля PR-2B-1.B.
 - загубник МА-651 (2 шт.).
 - клапан аспирационный MAJ-207 (10 шт.).
 - адаптер для очистки канала MAJ-222.
 - колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
 - клапан биопсийный MD-495 (10 шт.).
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
5. Бронхофиброскоп ультразвуковой BF-UM40, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный MAJ-952.
 - загубник МА-651 (2 шт.).
 - аппликатор баллонный MAJ-1127.
 - баллон стерильный MAJ-1126 (20 шт.).
 - адаптер для очистки канала MAJ-222.
 - щетка чистящая MH-507, BW-15SH, BW-7B, BW-16C (2 шт.).
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
6. Бронховидеоскоп ультразвуковой BF-UC160F-OL8, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный MH-553, MAJ-1057.
 - клапан биопсийный MD-495 (10 шт.), MAJ-210 (20 шт.).
 - клапан отсоса MAJ-207 (10 шт.), MAJ-209 (20 шт.).
 - держатель колпачка MAJ-1193.
 - аппликатор баллонный MAJ-1352.
 - баллон стерильный MAJ-1351 (20 шт.).
 - адаптер для очистки канала MAJ-222.
 - щетка чистящая MH-507, BW-15B, BW-16C (2 шт.).
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
7. Бронхофиброскоп BF-N20, стандартная комплектация:
- загубник МА-651 (2 шт.).
 - колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
 - трубка защитная MD-515.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
8. Бронхофиброскопы BF-PE2, BF-TE2, стандартная комплектация:

- щетка чистящая BW-15B, MH-507.
 - клапан аспирационный MAJ-207 (10 шт.).
 - адаптер для очистки канала MAJ-222.
 - клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
 - загубник MA-651.
 - колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
9. Бронхофиброскоп BF-P60, BF-MP60, стандартная комплектация:

- загубник MA-651 (2 шт.).
- клапан отсоса MAJ-207 (10 шт.).
- клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- адаптер для очистки канала MAJ-222.
- щетка чистящая MH-507, BW-15B.
- чемодан для транспортировки специальный.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).

10. Бронхофиброскоп BF-1T60, стандартная комплектация:

- загубник MA-651 (2 шт.).
- клапан отсоса MAJ-207 (10 шт.).
- клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
- адаптер для очистки канала MAJ-222.
- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- щетка чистящая MH-507, BW-15B.
- чемодан для транспортировки специальный.
- инструкция по эксплуатации.

11. Бронхофиброскоп BF-XP60, стандартная комплектация:

- загубник MA-651 (2 шт.).
- клапан отсоса MAJ-207 (10 шт.).
- клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
- адаптер для очистки канала MAJ-222.
- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- щетка чистящая MH-507, BW-400B, BW-15SH.
- чемодан для транспортировки специальный.
- инструкция по эксплуатации.

12. Бронховидеоскопы BF-160, BF-P160, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный MH-553.
- загубник MA-651 (2 шт.).
- адаптер для очистки канала MAJ-222.
- канюля PR-2B-1.
- щетка цитологическая BC-202D-2010 (10 шт.).
- щипцы биопсийные FB-19C-1.
- клапан биопсийный MD-495 (10 шт.).
- клапан аспирации MAJ-207 (10 шт.).
- щетка чистящая MH-507, BW-15B.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

13. Бронховидеоскоп BF-XT160, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный MH-553.
- загубник MA-651 (2 шт.).
- адаптер для очистки канала MAJ-222.
- клапан аспирации MAJ-207 (10 шт.).
- клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
- щетка чистящая MH-507, BW-15B.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

14. Бронховидеоскоп BF-1T160, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный МН-553.
 - загубник МА-651 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала MAJ-222.
 - канюля PR-2B-1.
 - щетка цитологическая BC-202D-2010 (10 шт.).
 - щипцы биопсийные FB-20C-1.
 - клапан биопсийный MD-495 (10 шт.).
 - клапан аспирации MAJ-207 (10 шт.).
 - щетка чистящая МН-507, BW-15B.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
15. Бронховидеоскоп BF-3C160, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553.
 - загубник МА-651 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала MAJ-222.
 - клапан аспирации MAJ-207 (10 шт.).
 - клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
 - щетка чистящая BW-15SH, BW-400B.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
16. Бронховидеоскоп BF-P150, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553.
 - крышка для колпачка водозащитного MAJ-1193.
 - загубник МА-651 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала MAJ-222.
 - клапан биопсийный MD-495 (10 шт.).
 - клапан аспирации MAJ-207 (10 шт.).
 - щетка чистящая МН-507, BW-15B.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
17. Бронховидеоскоп BF-1T150, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553.
 - крышка для колпачка водозащитного MAJ-1193.
 - загубник МА-651 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала MAJ-222.
 - клапан биопсийный MD-495 (10 шт.).
 - клапан аспирации MAJ-207 (10 шт.).
 - щетка чистящая МН-507, BW-15B.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
18. Бронховидеоскоп BF-1T180, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553.
 - загубник МА-651 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала MAJ-222.
 - клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
 - клапан аспирации MAJ-209 (20 шт.).
 - щетка чистящая МН-507, BW-15B.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
19. Бронховидеоскоп BF-P180, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553.
 - загубник МА-651 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала MAJ-222.
 - клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
 - клапан аспирации MAJ-209 (20 шт.).
 - щетка чистящая МН-507, BW-15B.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).

- чемодан для транспортировки специальный.
- 20. Бронхофиброскоп BF-MP160F, стандартная комплектация:
 - загубник МА-651 (2 шт.).
 - клапан отсоса МАJ-207 (10 шт.).
 - клапан биопсийный МАJ-210 (20 шт.).
 - адаптер для очистки канала МАJ-222.
 - щетка цитологическая ВС-202D-2010 (10 шт.).
 - щипцы биопсийные FB-52C-1.
 - колпачок водозащитный МН-553.
 - щетка чистящая МН-507, ВВ-15В.
 - чемодан для транспортировки специальный.
 - инструкция по эксплуатации.
- 21. Бронхофиброскоп BF-XP160F, стандартная комплектация:
 - загубник МА-651 (2 шт.).
 - клапан отсоса МАJ-207 (10 шт.).
 - клапан биопсийный МАJ-210 (20 шт.).
 - адаптер для очистки канала МАJ-222.
 - щипцы биопсийные FB-56D-1.
 - щетка цитологическая ВС-203D-2006 (5 шт.).
 - колпачок водозащитный МН-553.
 - щетка чистящая МН-507, ВВ-7В, ВВ-15SH.
 - чемодан для транспортировки специальный.
 - инструкция по эксплуатации.
- 22. Бронховideosкоп BF-Q180, стандартная комплектация:
 - колпачок водозащитный МН-553.
 - загубник МА-651 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала МАJ-222.
 - клапан биопсийный МАJ-210 (20 шт.).
 - клапан аспирации МАJ-209 (20 шт.).
 - щетка чистящая МН-507, ВВ-15В.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
- 23. Бронховideosкоп BF-P190 стандартная комплектация:
 - загубник МА-651 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала МАJ-222.
 - клапан биопсийный МАJ-210 (20 шт.).
 - клапан аспирации МАJ-209 (20 шт.).
 - щетка чистящая ВВ-411В (3 шт.).
 - колпачок для стерилизации МАJ-1538.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
- 24. Бронховideosкоп BF-XP190, стандартная комплектация:
 - загубник МА-651 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала МАJ-222.
 - клапан биопсийный МАJ-210 (20 шт.).
 - клапан аспирации МАJ-209 (20 шт.).
 - щетка чистящая ВВ-400В (3 шт.).
 - щетка чистящая ВВ-411В (3 шт.).
 - колпачок для стерилизации МАJ-1538.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
- 25. Бронховideosкоп BF-MP190F, стандартная комплектация:
 - загубник МА-651 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала МАJ-222.
 - клапан биопсийный МАJ-210 (20 шт.).
 - клапан аспирации МАJ-209 (20 шт.).
 - щетка чистящая ВВ-400В (3 шт.).

- щетка чистящая BW-411B (3 шт.).
 - колпачок для стерилизации MAJ-1538.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
26. Бронховидеоскоп ультразвуковой BF-UC190F, стандартная комплектация:

- загубник MA-651 (2 шт.).
- адаптер для очистки канала MAJ-222.
- клапан биопсийный MAJ-1414 (10 шт.).
- клапан аспирации MAJ-209 (20 шт.).
- щетка чистящая BW-400B (3 шт.).
- щетка чистящая BW-411B (3 шт.).
- аппликатор баллонный MAJ-1352.
- баллон стерильный MAJ-1351 (20 шт.).
- колпачок для стерилизации MAJ-2295.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

IV. Дуоденоскопы:

1. Дуоденофиброскопы TJF-30, стандартная комплектация:

- адаптер очистки канала MB-19, MB-107.
- трубка для очистки канала подъемника MB-109.
- масло силиконовое MB-146 (15мл).
- ирригатор всех каналов MD-253 (CW-3).
- трубка дренажная билиарная PBD-3Z-1, PBD-4Z-1.
- загубник MB-142 (2 шт.).
- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- щетка чистящая MH-507, BW-20T, BW-17K.
- канюля PR-104Q-1.A (3 шт.).
- клапан биопсийный MB-358 (10 шт.).
- кран запорный MA-394.
- очиститель линз MA-2.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

2. Дуоденовидеоскоп TJF-160VR, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный MH-553.
- заглушка канала MH-944.
- адаптер для очистки канала MH-948, MH-856.
- трубка инъекционная MH-946.
- клапан подачи воды/воздуха MH-438 (2 шт.).
- клапан отсоса MH-443 (2 шт.).
- клапан биопсийный MB-358 (10 шт.).
- колпачок дистальный MAJ-311 (2 шт.).
- щетка чистящая MH-507, BW-20T.
- загубник MB-142 (2 шт.).
- трубка для промывки MH-974.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

3. Дуоденовидеоскоп TJF-150, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный MH-553.
- клапан биопсийный MB-358 (2 шт.).
- заглушка канала MH-944.
- загубник MB-142.
- адаптер для очистки канала MH-948, MH-856.
- трубка для промывки MH-974.
- трубка инъекционная MH-946.
- щетка чистящая MH-507, BW-20T.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

V. Риноларингофиброскопы:

1. Риноларингофиброскоп ENF-T3, стандартная комплектация:

- щетка чистящая BW-15B, MH-507.
- клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
- колпачок вентиляционный MB-156.
- клапан MB-884.
- держатель клапана MD-51.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

2. Риноларингофиброскоп ENF-XP, ENF-P4, стандартная комплектация:

- трубка защитная (только ENF-XP).
- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- инструкция по эксплуатации.
- чемодан для транспортировки специальный.

3. Риноларинговидеоскопы ENF-V2, ENF-VH, ENF-V3, ENF-VQ, стандартная комплектация:

- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- чемодан для транспортировки специальный.
- инструкция по эксплуатации.

4. Риноларингофиброскоп ENF-L3, стандартная комплектация:

- щетка чистящая BW-15B, MH-507.
- щипцы биопсийные FG-19C-1 (2 шт.).
- клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
- колпачок вентиляционный MB-156.
- клапан MB-884.
- держатель клапана MD-51.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

VI. Ларингофиброскопы интубационные:

1. Ларингофиброскопы интубационные LF-GP, LF-DP, стандартная комплектация:

- адаптер световода MAJ-1413.
- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
- щетка чистящая MH-507, BW-400B, BW-15SH.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

2. Ларингофиброскоп интубационный LF-TP, стандартная комплектация:

- адаптер световода MAJ-1413.
- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
- щетка чистящая MH-507, BW-15B.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

VII. Холедохофиброскопы:

1. Холедохофиброскоп CHF-BP30, стандартная комплектация:

- щетка чистящая MH-507, BW-20T, BW-400V.
- трубка газовая MA-238.
- клапан биопсийный MAJ-579 (10 шт.).
- насадка ирригационно-инструментальная MAJ-891.
- масло силиконовое MB-146 (15мл).
- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- адаптер очистки канала MB-19, MAJ-350.
- кнопка газовая MB-878.
- трастер MD-103.
- ирригатор всех каналов MD-253 (CW-3).
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

2. Холедохофиброскопы CHF-CB30S, CHF-CB30L, стандартная комплектация:

- щетка чистящая МН-507, ВВ-15SH, ВВ-400В.
- клапан биопсийный МАJ-579 (10 шт.).
- насадка ирригационно-инструментальная МАJ-891.
- колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
- щипцы захватывающие Т1079.
- инструкция по эксплуатации.
- чемодан для транспортировки специальный.

VIII. Цистоскопы:

1. Цистоскопы CYF-5, CYF-5A, стандартная комплектация:

- щетка чистящая МН-507, ВВ-15В.
- клапан аспирации МАJ-207 (10 шт., только CYF-5A).
- адаптер для очистки канала МАJ-1077 (только CYF-5A).
- клапан биопсийный МАJ-579 (10 шт.).
- насадка ирригационно-инструментальная МАJ-891.
- адаптер световодный МАJ-1413.
- колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
- инструкция по эксплуатации (2шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

2. Цистовидеоскопы CYF-V2, стандартная комплектация:

- колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
- клапан биопсийный МАJ-579 (10 шт.).
- насадка ирригационно-инструментальная МАJ-891.
- щетка чистящая МН-507, ВВ-15В.
- чемодан для транспортировки специальный.
- инструкция по эксплуатации.

3. Цистовидеоскоп CYF-VA2, стандартная комплектация:

- колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
- клапан биопсийный МАJ-579 (10 шт.).
- клапан аспирации МАJ-207 (10 шт.).
- адаптер для очистки канала МАJ-1077.
- насадка ирригационно-инструментальная МАJ-891.
- щетка чистящая МН-507, ВВ-15В.
- чемодан для транспортировки специальный.
- инструкция по эксплуатации.

4. Цистовидеоскопы CYF-VH, CYF-VHR, стандартная комплектация:

- колпачок для стерилизации МАJ-1538.
- клапан биопсийный МАJ-579 (10 шт.).
- насадка ирригационно-инструментальная МАJ-891.
- щетка чистящая МН-507, ВВ-15В.
- чемодан для транспортировки специальный.
- инструкция по эксплуатации.

5. Цистовидеоскоп CYF-VHA, стандартная комплектация:

- колпачок для стерилизации МАJ-1538.
- клапан биопсийный МАJ-579 (10 шт.).
- клапан аспирации МАJ-207 (10 шт.).
- адаптер для очистки канала МАJ-1077.
- насадка ирригационно-инструментальная МАJ-891.
- щетка чистящая МН-507, ВВ-15В.
- чемодан для транспортировки специальный.
- инструкция по эксплуатации.

IX. Гистерофиброскопы:

1. Гистерофиброскоп HYF-1T, стандартная комплектация:

- щетка чистящая МН-507, ВВ-15В.
- клапан биопсийный МАJ-579 (10 шт.).
- насадка ирригационно-инструментальная МАJ-891.
- колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).

- чемодан для транспортировки специальный.

2. Гистерофиброскоп HYF-XP, стандартная комплектация:

- щетка чистящая MH-507, BW-400B, BW-15SH.

- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.

- инструкция по эксплуатации (2 шт.).

- чемодан для транспортировки специальный.

Х. Уретерореноскопы:

1. Уретероренофиброскопы URF-P5, URF-P6, URF-P6R, URF-P7 стандартная комплектация:

- щетка чистящая MH-507, BW-15SH, BW-400B.

- клапан биопсийный MAJ-579 (10 шт.).

- насадка ирригационно-инструментальная MAJ-891.

- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.

- инструкция по эксплуатации (2 шт.).

- чемодан для транспортировки специальный.

2. Уретерореновидеоскопы URF-V2, URF-V2R, URF-V3 стандартная комплектация:

- щетка чистящая MH-507, BW-15SH, BW-400B.

- клапан биопсийный MAJ-579 (10 шт.).

- насадка ирригационно-инструментальная MAJ-891.

- колпачок для стерилизации MAJ-1538.

- инструкция по эксплуатации (2 шт.).

XI. Тораковидеоскопы:

1. Тораковидеоскоп LTF-VP, стандартная комплектация:

- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.

- течейскаль WA23080A.

- инструкция по эксплуатации.

XII. Видеоскопы:

1. Видеоскопы LTF-S190-10, LTF-S190-5, стандартная комплектация:

- колпачок для стерилизации MAJ-1538.

- течейскаль WA23080A.

- инструкция по эксплуатации.

2. Видеоскопы LTF-S300-10-3D, LTF-10-3D-JS, стандартная комплектация:

- колпачок для стерилизации MAJ-1538.

- течейскаль WA23080A.

- инструкция по эксплуатации.

3. Видеоскопы LTF-S200-5, LTF-5-JS, стандартная комплектация:

- колпачок для стерилизации MAJ-1538.

- течейскаль WA23080A.

- инструкция по эксплуатации.

XIII. Принадлежности:

1. Оболочка LC-S300-10-F-3D, LC-S190-10-F.

2. Лампа ксеноновая: MD-631, MAJ-1817.

3. Лампа галогеновая H-lamp: MH-968, MAJ-525.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Olympus Medical Systems Corp.», Япония

43-2, Hatagaya 2-Chome, Shibuya-ku, Tokyo, Japan

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. Olympus Medical Systems Corp.

Адрес: 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, 192-8507, Japan.

2. Olympus Medical Systems Corp.

Адрес: 34-3 Hirai, Hinode-machi, Nishitama- Gun, Tokyo 190-0182, Japan

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Для проведения эндоскопических исследований и операций.

- Показания

- Болевой абдоминальный синдром.
- Синдром желудочной и/или кишечной диспепсии.
- Хронические воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе.
- Дисфагия неясного генеза.
- Подпеченочная (механическая) желтуха.
- Синдром нервно-эмоциональных расстройств.
- Синдром нарушенного всасывания с упадком питания.
- Подозрение на опухоль пищеварительного тракта.
- Стриктуры пищевода.
- Необходимость длительного или постоянного приема пациентом лекарственных средств, способных повреждать слизистую оболочку.
- Инородные тела пищевода, желудка, кишечника.
- Желудочно-кишечное кровотечение.
- Синдром анемии.
- Синдром портальной гипертензии.
- Гепатолиенальный синдром (гепатоспленомегалия).
- Синдром холестаза.
- Синдром жидкости в брюшной полости.
- Синдром кишечной непроходимости.
- Проведение местного эндоскопического лечения.

- Противопоказания

- Агональное состояние.
- Острый инфаркт миокарда.
- Острое нарушение мозгового кровообращения.
- Бессознательное состояние (за исключением состояния наркоза).
- Ситуации, когда исследование невозможно из-за резко выраженных анатомо-топографических изменений зоны пищевода (резко выраженная деформация шеи, большой зоб, большая аневризма аорты, высокие стриктуры пищевода и т.д.)
- Легочная и сердечная недостаточность III стадии.
- Гипертоническая болезнь III стадии.
- Хроническая коронарная недостаточность (обострение).
- Аневризма грудного отдела аорты.
- Общее тяжелое состояние больного.
- Острые воспалительные заболевания носа, носоглотки, миндалин, верхних дыхательных путей.
- Психические заболевания.
- Заболевания крови (гемофилия и другие состояния, сопровождающиеся нарушением свертываемости крови).

- Возможные побочные действия

При эксплуатации, согласно инструкции по эксплуатации, возможные побочные действия отсутствуют.

- Способ применения.

Эндоскопы гибкие применяются согласно инструкции по эксплуатации для конкретного исследования.

- Условия применения.

Эндоскопы гибкие предназначены для использования врачом либо – под наблюдением врача – медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Эндоскопы гибкие с принадлежностями» относится к классу **IIa**, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Эндоскопы гибкие разработаны для использования вместе с оборудованием фирмы OLYMPUS для выполнения эндоскопических исследований и операций.

Эндоскопы гибкие включают в себя следующее инструменты:

- Колоноскопы
- Гастроскопы
- Бронхоскопы
- Дуоденоскопы
- Риноларингофиброскопы
- Ларингофиброскопы
- Холедохофиброскопы
- Цистоскопы
- Гистерофиброскопы
- Уретероренофиброскопы
- Тораковидеоскопы
- Видеоскопы

• Колоноскопы эндоскопические применяются для диагностики и лечения заболеваний верхних отделов желудочно-кишечного тракта, включая пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку, а так же нижних отделов желудочно-кишечного тракта, включая анальное отверстие, прямую кишку, сигмовидную кишку, толстый кишечник и илеоцекальный клапан.

• Гастроскопы эндоскопические применяются для диагностики и лечения заболеваний верхних отделов желудочно-кишечного тракта, включая пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку, а так же нижних отделов желудочно-кишечного тракта, включая анальное отверстие, прямую кишку, сигмовидную кишку, толстый кишечник и илеоцекальный клапан.

• Бронхоскопы предназначены для совместного применения с источником света фирмы LYMPUS, аппаратурой документирования, видеомонитором, принадлежностями

эндотерапии и другим вспомогательным оборудованием с целью проведения эндоскопической диагностики и терапии дыхательных путей и трахеобронхиального дерева.

- Дуоденоскопы предназначены для проведения эндоскопии и эндоскопической хирургии в пределах двенадцатиперстной кишки.
- Риноларингофиброскопы предназначены для эндоскопической диагностики и биопсии (только ENF-T3) в полости носа и носоглотке.
- Ларингофиброскопы предназначены для выполнения визуального контроля доступа к дыхательным путям, эндотрахеальной и эндобронхиальной интубации.
- Холедохофиброскопы предназначены для эндоскопии и эндоскопических хирургических вмешательств на желчном протоке,
- Цистоскопы предназначены для диагностики и лечения заболеваний в пределах мочевого пузыря, уретры и почек.
- Гистерофиброскопы предназначены для проведения эндоскопии и эндоскопических манипуляций в пределах матки с использованием телевизионной эндоскопической системы
- Уретероренофиброскопы предназначены для диагностики и лечения заболеваний в пределах мочеточников и почек.
- Тораковидеоскопы предназначены для эндоскопии и эндоскопических хирургических вмешательств на органах грудной клетки и брюшной полости.
- Видеоскопы предназначены для применения на органах полости грудной клетки, брюшной полости, полости глотки, полости гортани и ротовой полости.

За процедуру клинической эндоскопии отвечают обученные специалисты. Безопасность пациента при эндоскопических обследованиях и эндоскопической терапии должна быть обеспечена надлежащими действиями врача и медицинского учреждения. Примеры ненадлежащего обращения описаны ниже.

ВНИМАНИЕ

- Если на поверхности вводимой части извлеченного эндоскопа внезапно появилась кровь, внимательно проверьте состояние пациента.
- Следите, чтобы физиологические жидкости пациента, приставшие к извлеченному эндоскопу, не соприкасались с кроватью или полом. Биологические жидкости пациента могут стать причиной инфицирования пациента и/или медицинского персонала.

Избыточная инсуффляция просвета канала может вызвать болезненные ощущения у пациента, травму, кровотечение и/или перфорацию тканей.

- Продолжительный контакт дистального конца эндоскопа со слизистой оболочкой при аспирации, слишком высокое разрежение аспирации и большая длительность аспирации в целом способны привести к травме слизистой и кровотечению.

- Эндоскоп не предназначен для инверсионного осмотра органов, за исключением желудка. Обследование отогнутым назад эндоскопом в узкой полости делает невозможным спрямить угол подвижной части и/или извлечь эндоскоп из тела пациента. Инверсионный осмотр органов помимо желудка следует проводить только в том случае, если польза от этой процедуры превышает риск, которому подвергается пациент.

Кроме того, во время инверсионного осмотра не следует прикладывать усилий при проведении манипуляций эндоскопом.

- Введение, извлечение эндоскопа и использование инструментов для эндоскопических вмешательств без получения четкого эндоскопического изображения может привести к травмированию пациента, кровотечению, ожогам и/или перфорации тканей.

- Введение или извлечение эндоскопа, подача воздуха, аспирация или манипуляции с подвижной частью без получения четкого эндоскопического изображения могут привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации.

- Учитывая указанные ниже причины, при первичном выявлении очагов поражения или принятии решения о возможном вмешательстве с диагностической или терапевтической целью не полагайтесь исключительно на данные, полученные в режиме исследования NBI*1.

- Для режима NBI не доказано увеличение результативности или повышение чувствительности обнаружения каких-либо специфических поражений слизистой оболочки, включая полипы толстой кишки или пищевод Барретта.

6. УПАКОВКА

Оборудование упаковывается в картонную коробку с плотной и прочной структурой, предоставляющий защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании. Упаковка оборудования состоит из гофрированного картона с упаковочными воздушными подушками, заклеенная клейкой лентой.

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Данное устройство предназначено для использования врачом либо – под наблюдением врача – медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии. Вследствие этого данное руководство не содержит пояснений либо обсуждения процедур клинической эндоскопии.

Отклонения от нормы

Никогда не используйте оборудование, если предполагается наличие какого-либо отклонения от нормы. В противном случае возможно получение пациентом смертельной или тяжелой травмы.

Газы в полости кишечника

При наличии в полости кишечника легковоспламеняющихся газов, перед проведением процедуры, для уменьшения опасности воспламенения или взрыва, замените данные газы воздухом или негорючим газом.

Внезапное увеличение или уменьшение выходной мощности

Предупреждение о неэффективности коагуляции может привести к внезапному увеличению или уменьшению выходной мощности. При получении предупреждения о неэффективности коагуляции немедленно прекратите использование оборудования и выключите электропитание электрохирургического оборудования.

Аномальная выходная мощность

При возникновении во время проведения процедуры вероятности возникновения аномальной выходной мощности немедленно прекратите использование оборудования и выключите электропитание оборудования. В противном случае возможно получение пациентом смертельной или тяжёлой травмы.

Система распознавания в приборе

Встроенная в данный прибор система распознавания обеспечивает информацией об эффективности коагуляции, выходной мощности и потоке газа. Перед активацией выходной мощности обязательно проверяйте отображённые показатели на индикаторных дисплеях панели управления. В противном случае случайная активация выходной мощности может привести к ожогу, кровотечению или перфорации полого органа у пациента. Фиксированные показатели могут быть отрегулированы в установленных пределах.

Сочетания оборудования

Использование сочетаний оборудования, которые не отображены в схеме системы, возможно получение травм пациентом и/или оператором, либо повреждение оборудования. В этом случае вся ответственность возлагается на медицинское учреждение.

Электрическая изоляция пациента, металлические предметы

Для предотвращения ожогов пациента, поверхности кожи пациента не должны соприкасаться друг с другом или с металлическими предметами. Места возможных контактов (например, между незачехлённым подлокотником кресла и боковой поверхностью грудной клетки) проложите, например, сухой марлей. Заранее удалите все металлические части оборудования (кольца, наручные часы, бусы, обручи для волос и др.) с поверхности кожи пациента.

Сухая одежда на пациенте

Для предотвращения нанесения ожогов пациенту во время проведения фиброскопического или видеоскопического лечения, одежда пациента должна быть совершенно сухой.

Неиспользуемые электроды или вспомогательное оборудование

Во время проведения процедуры временно неиспользуемые электроды должны храниться в электрически изолированном контейнере. Неиспользуемые электроды или вспомогательное оборудование никогда не следует помещать на пациента. В противном случае это может привести к ожогу оператора и/или пациента.

Части тела, имеющие относительно небольшую площадь поперечного сечения

Во время электрохирургических процедур ток высокой частоты может проходить через части тела пациента, имеющие относительно небольшую площадь поперечного сечения. При этом желательно использовать биполярные методики для исключения случайной коагуляции.

Горючие вещества

Горючие вещества, которые используются при проведении очистки и дезинфицирования высокого уровня эффективности, должны полностью испариться перед началом использо-

вания оборудования. Также при использовании оборудования убедитесь в том, что воспламеняемые жидкости отсутствуют на поверхности кожи или в полостях тела пациента.

Протечки жидкостей/контакты с жидкостями

Для предотвращения поражения оператора электрическим током, нарушений функций и повреждения оборудования, не допускайте контактов всего электрооборудования с жидкостями. При попадании жидкостей на поверхность или внутрь оборудования немедленно прекратите процедуру и обратитесь на фирму OLYMPUS.

Помехи от другого электрооборудования

Несмотря на то, что оборудование отвечает требованиям стандарта EN 60601-1-2 для медицинского электрооборудования, возможно возникновение помех от другого используемого совместно электрооборудования. Перед использованием обязательно проверьте совместимость всего электрооборудования.

Эндоскопическое лечение

- Фиброскопические или видеоскопические методики лечения не должны включать виды терапии, при которых ткани, являющиеся объектом вмешательства (например, головка полипа), дистальный конец эндоскопа или эндотерапевтического инструмента соприкасаются или находятся в тесном контакте со здоровыми тканями. В противном случае электрический ток, протекающий от патологически изменённых тканей или дистального конца эндоскопа и эндотерапевтического инструмента через здоровые ткани, может вызвать их ожог.
- Во время проведения фиброскопического или видеоскопического лечения не допускайте контактов с жидкостями, окружающими ткани, являющиеся объектом вмешательства. Электрический ток, протекающий от жидкостей через здоровые ткани, может вызвать их ожог.
- Во время проведения фиброскопического или видеоскопического лечения никогда не захватывайте ткани, являющиеся объектом вмешательства, неизолированными щипцами. Неизолированные захватывающие щипцы приведут к рассеиванию электрического тока и нарушению нормального хода процедуры.

Во время проведения фиброскопической или видеоскопической процедуры не допускайте активации выходной мощности, если дистальный конец эндоскопа соприкасается или находится в близком контакте с металлическими частями вспомогательного оборудования. Это может привести к повреждению прибора.

Оборудование для мониторинга физиологических функций

- Если одновременно с оборудованием на пациенте используется электрокардиограф или другое оборудование для мониторинга физиологических функций, любые используемые для мониторинга электроды следует располагать на теле пациента настолько возможно дальше от электродов, используемых с оборудованием. При этом не следует использовать игольчатые электроды для мониторинга, поскольку они могут вызвать у пациента ожоги. Рекомендуется использовать оборудование для физиологического мониторинга, оборудованное устройством, ограничивающим высокочастотный ток.
- Оборудование для физиологического мониторинга используйте на протяжении всей процедуры для постоянного наблюдения за состоянием пациента.

Установка уровня выходной мощности

Электрические характеристики оборудования, описывающие выходную мощность на активном электроде в зависимости от напряжения в разомкнутой электрической цепи. При установке величины выходной мощности, необходимо вначале устанавливать её на низкий уровень и затем постепенно повышать. Если установить изначально высокий уровень выходной мощности, возможно повреждение изоляции электродов, что неизбежно приведёт к ожогам пациента и/или оператора. Кроме того, пользователю перед применением оборудования рекомендуется провести базовые эксперименты. Если в руководствах по эксплуатации совместно используемого эндоскопического оборудования оговаривается номинальная величина электрического напряжения, то выходную мощность на активном электроде следует устанавливать на таком уровне, чтобы не происходило превышение номинальной величины напряжения.

Сильное электромагнитное излучение

Не используйте оборудование при воздействии на него сильного электромагнитного излучения (например, вблизи аппаратуры для микроволновой и коротковолновой терапии, томографии с использованием ядерно-магнитного резонанса, радиоаппаратуры, мобильного телефона и др.). В противном случае возможно нарушение нормального режима работы прибора.

Совместное использование с другим оборудованием

Для обеспечения электрической безопасности оборудования не следует использовать в сочетании с:

- Электрохирургическим оборудованием, безопасность которого при совместном использовании не гарантируется.
- Электрическим оборудованием, безопасность которого от возникновения тока утечки не гарантируется.

Оборудование для выполнения экстренных реанимационных мероприятий

Для подготовки к внезапно возникающим экстренным ситуациям оборудование для реанимационных мероприятий, интубации трахеи и соответствующие медикаменты должны находиться в комнате, в которой проводится процедура, или в непосредственной близости от неё.

Подготовка к выполнению гемостаза

Для экстренного принятия мер при внезапном кровотечении у пациента необходимо быть готовым в немедленном выполнении по меньшей мере трёх гемостатических процедур: коагуляции, клипирования и местной инъекции.

Металлический имплантат

Запрещается накладывать пассивный электрод на поверхность тела пациента, при наличии вблизи него металлического имплантата. В противном случае возможен ожог тканей вокруг металлического имплантата.

Вспомогательные кабели

- Электрохирургическую установку, установку для коагуляции и вспомогательные кабели (биполярный кабель, кабель активного электрода, кабель пассивного электрода, S-кабель, АРС-кабель) следует располагать как можно дальше от другого медицинского электрооборудования и его кабелей. В противном случае возможно появление высокочастотных импульсов и искровых разрядов от установки для коагуляции, которые могут привести к нарушению работы другого электрооборудования.

- Во избежание возникновения ожогов у пациента, необходимо исключить контакты между установкой для коагуляции и вспомогательными кабелями (биполярным кабелем, кабелем активного электрода, кабелем пассивного электрода, S-кабелем, APC-кабелем), с одной стороны, и пациентом и металлическими частями операционного стола, с другой стороны. Также необходимо исключить контакт между пациентом и металлическими частями операционного стола или другого оборудования.

- Кабели (биполярный кабель, кабель активного электрода, кабель пассивного электрода, S-кабель, APC-кабель) запрещается собирать в петли или связывать вместе с кабелями от другого медицинского оборудования. Высокочастотные импульсы и искровые разряды от установки для коагуляции могут привести к нарушению функций другого медицинского оборудования.

- Вспомогательные кабели (биполярный кабель, кабель активного электрода, кабель пассивного электрода, S-кабель, APC-кабель) не должны находиться в контакте с электрохирургической установкой. Высокочастотные импульсы и искровые разряды от установки для коагуляции могут привести к нарушению функций электрохирургической установки и установки для коагуляции. Это может привести к прерыванию активированной выходной мощности.

- Во избежание возникновения ожогов у пациента, не прилагайте чрезмерную силу при сгибании, растягивании или скручивании любых кабелей.

Ток утечки

Для предотвращения поражения электрическим током, в оборудовании применяются изолированные коннекторы. Таким образом, для предотвращения поражения электрическим током утечки от другого электрооборудования, входящего в контакт с пациентом, данные коннекторы не следует заземлять.

Эндоскопы, оборудованные разъёмом для коннектора S-кабеля

Всегда используйте S-кабель, если эндоскопическое лечение выполняется при использовании эндоскопа, оборудованного разъёмом для коннектора S-кабеля. При использовании эндоскопа без разъёма для коннектора S-кабеля, предварительно внимательно прочитайте руководство по эксплуатации данного эндоскопа, чтобы убедиться в том, что электрохирургические манипуляции допустимы при его использовании. Если электрохирургическая установка применяется в сочетании с эндоскопом, несовместимым с электрохирургическими манипуляциями, это может привести к ожогам у пациента или ассистента.

Металлические клипсы или другие вспомогательные материалы

Не приближайте дистальный конец электрохирургического инструмента вплотную к металлическим клипсам или другим вспомогательным материалам. В противном случае возможно возникновение ожогов тканей вокруг металлической клипсы или другого вспомогательного материала.

Короткое замыкание

Для предотвращения повреждения оборудования, не следует замыкать накоротко электроды (эндоскопические инструменты, пассивный электрод).

Нервно-мышечные раздражения

Пациенты могут ощущать нервно-мышечные раздражения, если разряд имеет место в режиме коагуляции, а также при возникновении искровых разрядов на щипцы или другой металлический объект. Нервно-мышечное раздражение вызывается низкочастотными

компонентами, которые выделяются во время разряда. Для предотвращения этого необходимо свести к минимуму возникающий электрический разряд, посредством установки низкого уровня выходной мощности или активации выходной мощности, когда электрод находится в контакте с тканью при проведении каутеризации.

Меры предосторожности при исчезновении или «зависании» эндоскопических изображений

- Если во время обследования эндоскопическое изображение внезапно исчезло или «зависло» и его передача не возобновляется, немедленно прекратите использование эндоскопа и извлеките его из тела пациента. Дальнейшее применение эндоскопа в таких условиях может привести к кровотечению, травме и перфорации органов.

- Выполните меры предосторожности, описанные ниже.

В противном случае эндоскопическое изображение может неожиданно исчезнуть, или в процессе обследования не удастся восстановить застывшее изображение.

- Категорически запрещается выполнять очистку, дезинфекцию или стерилизацию данного прибора, а также хранить его вместе с остроконечными инструментами (пинцетами, щипцами, ножами и т. п.).

Это может привести к царапинам или появлению отверстий в кабеле камеры, в результате чего внутрь может проникнуть вода и повредить электрические цепи внутри прибора.

- Не роняйте головку камеры и допускайте ее соударения с другими предметами. Сильные удары могут повредить электрические цепи внутри прибора.

- Перед подсоединением штепселя видеосистемы убедитесь в том, что штепсель видеосистемы и его электрические контакты совершенно сухие. Влажные контакты могут стать причиной неисправности оборудования.

- Не сгибайте, не тяните, не скручивайте, не сворачивайте, не сжимайте и не сдавливайте чрезмерно кабель камеры. Возможно повреждение кабеля камеры.

- Не применяйте чрезмерное усилие, протирая наружные поверхности кабеля камеры. В противном случае возможно повреждение кабеля камеры.

- Ни в коем случае не пытайтесь поднять всю собранную систему за кабель камеры, когда головка камеры подсоединена к эндоскопу. В противном случае возможно повреждение кабеля.

- Ни в коем случае не используйте зажим или щипцы для подсоединения кабеля камеры к другому предмету. В противном случае возможно повреждение кабеля.

Важность очистки, дезинфекции и стерилизации

- Неправильное выполнение очистки и дезинфекции высокого уровня либо стерилизации оборудования после каждой процедуры может поставить под угрозу безопасность пациента. Для сведения к минимуму риска передачи инфекционных заболеваний от одного пациента другому следует проводить полную ручную очистку оборудования с последующей дезинфекцией высокого уровня или стерилизацией после каждого обследования.

- При недостаточно тщательной очистке оборудования эффективная дезинфекция или стерилизация может быть невозможна. Для удаления микроорганизмов и органических загрязнений, которые могут снизить эффективность дезинфекции или стерилизации, перед проведением этих процедур следует тщательно очистить оборудование.

- Остатки биологического материала пациентов и химические вещества, используемые для обработки видеопреобразователя, являются опасными факторами. Для защиты от опасных химикатов и потенциально инфицированных материалов используйте индивидуальные средства защиты – защитные очки, лицевую маску, влагонепроницаемую защитную одежду, а также химически стойкие перчатки достаточного размера и длины для защиты кожных покровов.

Всегда снимайте загрязненные индивидуальные средства защиты перед выходом из зоны обработки инструментария.

- Следует тщательно смывать раствор дезинфицирующего средства. Для удаления остатков раствора дезинфицирующего средства обильно промойте водой внешние поверхности оборудования.
- Помещение для дезинфекции либо стерилизации должно хорошо проветриваться. Адекватная вентиляция препятствует накоплению токсичных испарений химических веществ.

8. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное устройство поставляется без предварительной дезинфекции либо стерилизации. Перед первым использованием данного устройства обработайте его согласно инструкциям, изложенным в документе компании-изготовителя эндоскопа «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ ЭНДОСКОПОВ OLYMPUS GIF ТИПА 2T160, CF ТИПА 2T160L/I»

После использования устройства его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, приведенным в руководстве по обработке эндоскопа. Неправильная или неполная обработка, а также неправильное хранение может создать угрозу для санитарно-эпидемиологической безопасности, привести к повреждению либо ухудшению работы оборудования.

Необходимое оборудование для повторной обработки

Подготовка оборудования

Перед чисткой, дезинфекцией или стерилизацией, подготовьте оборудование, приведенное ниже.

- Используйте ванночки размером минимум 40 см на 40 см и достаточно глубокие, чтобы головка камеры была полностью погружена.
- Не сворачивайте кабель камеры в диаметр меньше, чем 10 см. Это может привести к повреждению оборудования.

- Моющий раствор	- Большая не металлическая ванночка с плотно прилегающей крышкой для дезинфицирующего раствора	- Большая ванночка для промывания
- Ткань без ворса	- Чистая вода	- 70% этилового или изопропилового спирта
- Дезинфицирующие растворы	- Средства индивидуальной защиты	- 500 см ³ (500 мл) контейнеры
- Видео адаптер		

Проверка оборудования

Видео адаптер должен оставаться прикрепленными к головке камеры, для защиты от проникновения воды во время повторной обработки.

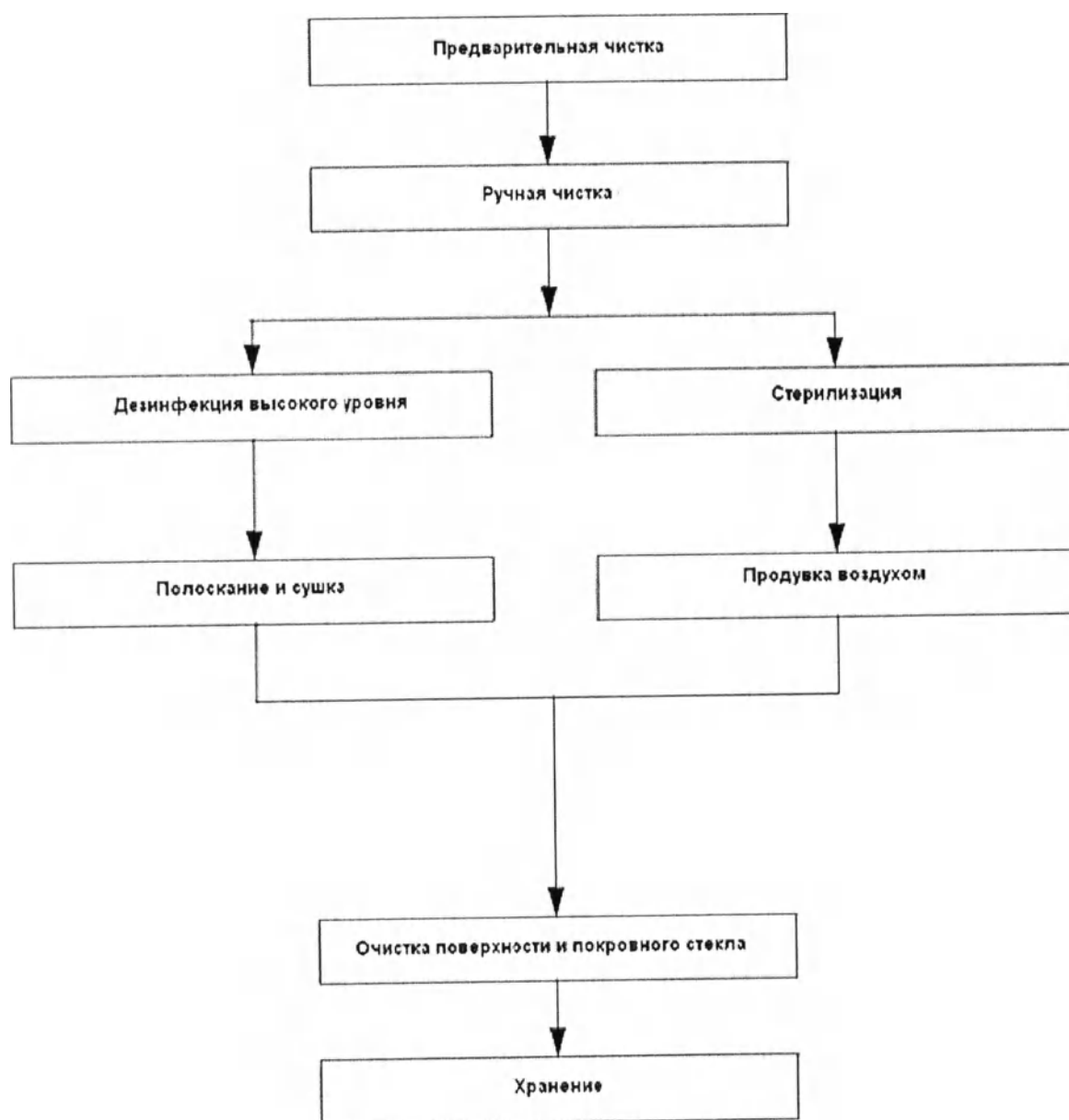
- Проверка видео адаптера

Убедитесь, что видео адаптер не имеет трещин, царапин, зазубрин, грязи и/или других повреждений.

Если поверхность кольцевой прокладки видео адаптера и/или соединительной поверхности головки камеры, соединяющейся с кольцевой прокладкой, грязная, протрите их с помощью чистой марли, смоченной в 70% этиловом или изопропиловом спирте.

Процедуры чистки, дезинфекции и стерилизации

После процедуры почистите, продезинфицируйте и стерилизуйте данный инструмент в соответствии с описанной ниже процедурой.



Головка камеры должна быть полностью высушена перед стерилизацией газом ЭО. Остатки влаги могут помешать стерилизации.

Предварительная чистка

Головку камеры необходимо тщательно очистить перед дезинфекцией или стерилизацией. Тщательная чистка удаляет как микроорганизмы, так и органические материалы. Если не убрать, органические материалы снижают эффективность дезинфекции или стерилизации. Если сразу не почистить головку камеры, остатки органических веществ затвердеют, что затруднит процесс эффективной повторной обработки. Предварительно почистите головку камеры возле кровати в процедурной комнате, непосредственно после процедуры.

Необходимое оборудование:

Подготовьте следующее оборудование.

- Средства индивидуальной защиты

- Чистая ткань без ворса
- 500 см³ (500 мл) контейнер моющего раствора

Отсоедините головку камеры

Не вытягивайте видео штекер за кабель камеры. Иначе может повредиться оборудование.

1. Выключите изделие.
2. Удерживайте изделие в фиксированном положении одной рукой. Другой рукой нажмите на рычаг фиксации соединительной розетки камеры и вытяните видео штекер.

Соединение оборудования

Соедините видео адаптер с головкой камеры перед чисткой, погрузкой в дезинфицирующее вещество и стерилизацией газом ЭО.

После погружения в дезинфицирующий раствор, высушите видео штекер и его электрические контакты тщательно перед использованием, чтобы предотвратить короткое замыкание и т.д.

Ручная чистка

Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование и наденьте соответствующие средства индивидуальной защиты:

- Средства индивидуальной защиты
- Чистая ткань без ворса
- Большие ванночки
- Моющий раствор
- Чистая вода

Чистка внешней поверхности головки камеры

1. Наполните ванночку водой и моющим раствором температурой и концентрацией, рекомендованными производителем. Используйте ванночку размером как минимум 40см на 40 см, и достаточно глубокой, чтобы полностью погрузить в ней головку камеры.
2. Погрузите головку камеры в ванночку с моющим раствором.
3. Используя ткань без ворса, вытрите все остатки с внешней поверхности головки камеры, пока она погружена в моющем растворе.

Вымачивание головки камеры в моющем растворе

1. Погрузите головку камеры на такое время и при такой температуре, которая рекомендована производителем моющего раствора.
2. Накройте ванночку плотно прилегающей крышкой.

Извлечение и промывание головки камеры

1. Извлеките головку камеры из моющего раствора.
2. Используя чистую ткань без ворса, протрите внешние поверхности головки камеры.
3. Поместите головку камеры в чистую воду.
4. Аккуратно потрясите головкой камеры в воде, чтобы промыть ее.
5. Извлеките головку камеры из воды.
6. Используя чистую ткань без ворса, тщательно протрите и высушите внешние поверхности головки камеры.

Дезинфекция высокого уровня

После ручной чистки, продезинфицируйте головку камеры в соответствии с процедурами, описанными ниже.

Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование и наденьте соответствующие средства индивидуальной защиты:

- Средства индивидуальной защиты
- Чистая ткань без ворса
- Большая ванночка
- Дезинфицирующий раствор
- Стерильная вода

Все шаги дезинфекции должны быть выполнены, когда головка камеры и все оборудование полностью погружены в раствор. Иначе, дезинфицирующий раствор может недостаточно контактировать со всеми поверхностями оборудования. В результате, это может нарушить эффективность дезинфекции.

Подготовка

Наполните ванночку дезинфицирующим раствором температурой и концентрацией, рекомендуемыми производителем дезинфицирующего средства. Используйте ванночку размером, как минимум, 40 см на 40 см и достаточно глубокую, чтобы полностью погрузить в нее головку камеры.

Вымачивание головки камеры

Вымачивайте головку камеры в течение такого времени и при такой температуре, которая рекомендуется производителем дезинфицирующего раствора.

Извлечение головки камеры из дезинфицирующего раствора Извлеките головку камеры из дезинфицирующего раствора.

Промывание после дезинфекции высокого уровня

После дезинфекции высокого уровня промойте головку камеры в соответствии с процедурами, описанными ниже. Используйте воду соответствующего микробиологического качества. Как только инструмент извлечен из дезинфицирующего раствора, его необходимо тщательно промыть стерильной водой, чтобы убрать любые остатки дезинфекции. Если стерильной воды нет, можно использовать чистую питьевую водопроводную воду или воду, которая была обработана (например, пропущена через фильтр) для улучшения ее микробиологического качества с 70% этиловым или изопропиловым спиртовым полосканием (смотрите «Не стерильная вода и спиртовое полоскание»). Обратитесь к Вашему комитету инфекционного контроля.

- Промывание стерильной водой

1. Погрузите головку камеры в стерильную воду. Используя стерильную ткань без ворса, тщательно промойте и протрите все внешние поверхности.
2. Извлеките головку камеры из воды.
3. Используйте стерильную ткань без ворса, чтобы высушить головку камеры.
4. Храните головку камеры в соответствии с инструкциями.

- Не стерильная вода и спиртовое полоскание

Если для промывания используется не стерильная вода, головку камеры необходимо погрузить в спирт. Спирт (70% этиловый или изопропиловый спирт) – горючий. Будьте осторожны.

1. Погрузите головку камеры в воду. Используя стерильную ткань без ворса, тщательно промойте и протрите все внешние поверхности.
2. Извлеките головку камеры из воды.
3. Погрузите головку камеры в спирт.

4. Слегка потрясите головку камеры в спирте.
5. Извлеките головку камеры из спирта.
6. Используйте стерильную ткань без ворса, чтобы протереть сухую головку камеры.
7. Храните головку камеры в соответствии с инструкциями.

Стерилизация

Стерилизация газом ЭО В качестве альтернативы дезинфекции высокого уровня, головку камеры можно стерилизовать с помощью газа этилен оксида (ЭО).

Превышение рекомендуемых параметров может привести к повреждению оборудования.

1. Запакуйте инструмент в пакет, подходящий для стерилизации газом ЭО, в соответствии с протоколом Вашего лечебного учреждения.
2. Стерилизуйте пакет в соответствии с рекомендуемыми параметрами для газа ЭО и инструкциями производителями стерилизующего устройства.
3. Продуйте воздухом компоненты в соответствии с минимальными параметрами.
4. Храните головку камеры, соблюдая инструкции.

Перед стерилизацией головку камеры необходимо тщательно почистить и высушить. Остатки влаги могут помешать стерилизации.

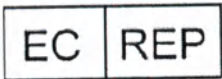
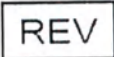
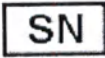
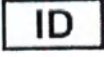
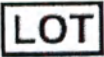
9. МАРКИРОВКА

На оборудовании наклеена этикетка, со следующей информацией:

- товарный знак изготовителя;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц производства;
- серийный номер;
- тип рабочей части;
- тип сетевых предохранителей (при наличии);
- символ утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования»;
- условия электропитания (напряжение электропитания, частота электропитания, максимальная мощность);
- предупреждение «Внимание! Смотри руководство пользователя».
- класс защиты;
- маркировка CE.

Символы, используемые в маркировке:

Символ	Обозначение
	Переменный ток
	Защитное заземление (земля)
	Эквипотенциальное заземление

Символ	Обозначение
	Изделие КЛАССА II
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации
	См. руководство по эксплуатации.
	Рабочая часть типа BF
	Рабочая часть типа CF
	Не использовать повторно
	Под этим символом указана дата изготовления в формате ГГГГ-ММ
	Официальное представительство в странах Европейского сообщества
	Маркировка CE в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию
	Сведения об изготовителе
	Номер заказа
	Буквенный код версии
	Серийный номер
	Идентификационный номер
	Номер серии

Символ	Обозначение
	Идентификационный номер изделия (3 цифры)
	Этот символ указывает на то, что электрические и электронные компоненты оборудования должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов. Для получения более подробной информации о порядке списания оборудования обращайтесь к представителю компании-изготовителя.
	Символ контроля за загрязнением окружающей среды RoHS для Китая.
	Символ петли Мебиуса RoHS Китая.
	Этот символ указывает на то, что оборудование прошло испытания и сертифицировано в соответствии с государственными стандартами Российской Федерации (ГОСТ) по безопасности.

10. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Директива по медицинским приборам		 Данный прибор соответствует директиве 93/42/ЕЕС по медицинским приборам. Классификация: класс II а.
ЭМС	Применимый стандарт	IEC 60601-1-2: 2001 IEC 60601-1-2: 2007 - Данный инструмент соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, 2-я редакция (IEC 60601-1-2: 2001) и 3-я редакция (IEC 60601-1-2: 2007). Тем не менее при подключении прибора к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями 1-й редакции стандарта ЭМС для медицинского электрического оборудования (IEC 60601-1-2: 1993), вся система соответствует требованиям 1-й редакции. - CISPR 11 в отношении эмиссии: группа 1, класс В
Год выпуска		Последняя цифра года выпуска является второй цифрой серийного номера. В данном примере год — 2013. Пример. 2301234 (серийный номер)
Степень защиты от удара током		Изделие ТИПА ВF

Директива ЕС 93/42/ЕЕС с изменениями 2007/47/ЕС по медицинским приборам.

EN 1041:2008+A1:2013 «Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов».

ISO 7000:2014 «Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы».

ISO 10993-1:2009/Cor.1:2010 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска».

ISO 10993-2:2006 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных».

ISO 10993-5:2009 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro».

ISO 10993-10:2010 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи».

ISO 10993-12:2012 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы».

ISO 10993-18:2005 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов».

ISO 13485:2003/Cor.1:2009 «Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей».

ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

IEC 60601-1:2005 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики».

IEC 60601-1-2:2014 «Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания».

IEC 60601-2-18:2009 «Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-18. Частные требования к безопасности аппаратуры для эндоскопии»

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Оборудование транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Условия эксплуатации	Температура воздуха	от 10 до 40°C (от 50 до 104°F)
	Относительная влажность	30 – 85%

	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см ²) (10,2 – 15,4 фунтов/дюйм ²)
Стандартные условия хранения (например, в больнице)	Температура воздуха	от 5 до 40°C (от 41 до 104°F)
	Относительная влажность	10 – 95%
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см ²) (10,2 – 15,4 фунтов/дюйм ²)
Условия транспортировки (при транспортировке и краткосрочном хранении)	Температура воздуха	от –47 до +70 °C (от –52,6 до +158°F)
	Относительная влажность	10 – 95%
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см ²) (10,2 – 15,4 фунтов/дюйм ²)

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Оборудование при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Оборудование подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Olympus Medical Systems Corp. принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении данного медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в эксплуатационной документации.

Медицинское изделие не содержит деталей, предназначенных для обслуживания пользователем. Не разбирайте, не изменяйте и не пытайтесь ремонтировать устройство; это может привести к травмированию пациента или пользователя, а также к повреждению оборудования.

Ремонт и обслуживание этого оборудования должно производиться только специалистами компании

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате использования неподходящих принадлежностей и расходных материалов от других производителей.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО "Олимпас Москва"

Адрес: 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская д. 27, стр.8.

Телефон: +7 495 926-70-77

NOTARIAT

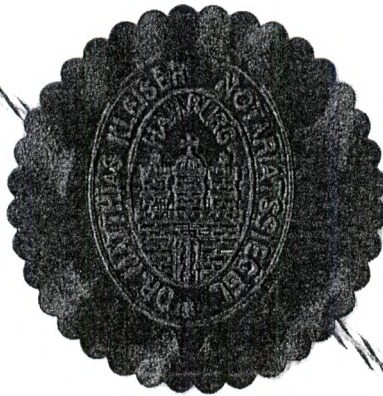
AN DEN ALSTERARKADEN

NEUER WALL 55 · 20354 HAMBURG
TEL.: (040) 35 01 57-0 · FAX: (040) 35 01 57-57

I herewith confirm that the foregoing copy is a true and correct rendering of the original document which has been presented to me.

Hamburg, the 28th day of November 2017


Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary



/Логотип/

/Штамп: заверенная копия/

/Логотип/

Менеджер по развитию бизнеса

Митрофанов Дмитрий

/подпись/

«20» ноября 2017г.

/Печать: Утверждено. ОЛИМПАС. Нормативно-правовой отдел/

/Штамп: OLYMPUS EUROPA SE & CO.KG (ОЛИМПАС ЕВРОПА СЕ и Ко.КГ)
Амсинкштрассе 63, 20097 Гамбург, Германия/

Артикул № 995672

/Логотип/

Нэуер Уолл (Neuer Wall) 55, 20354 Гамбург

Тел.: (040)35 01 57-0, Факс: (040) 35 01 57-57

Настоящим подтверждаю, что предоставленная мне копия верна и достоверно отражает предоставленный мне оригинал документа.

Гамбург, «28» ноября 2017г.

/подпись/

Д-р Маттиас Клейзер (Matthias Kleiser)

Нотариус

/Тисненная печать: Нотариус Д-р Маттиас Клейзер/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-48571

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 39 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 7-48572

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 400 руб.

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



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 39 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОГО ФАЙЛА
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Эндоскопы гибкие с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Business Development Manager
(должность/position)

Milovanov Dmitry
(имя/Name)

[Signature]
(подпись/signature)

«29» 03 2018 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
AMSINCKSTRASSE 63
20097 HAMBURG
GERMANY

1. НАИМЕНОВАНИЕ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Эндоскопы гибкие с принадлежностями

I. Колоноскопы:

1. Колонофиброскопы CF-40I, CF-40L, стандартная комплектация:

- адаптер очистки канала МН-948, МН-944.
- трубка подачи воды вспомогательная МН-856.
- щипцы биопсийные FB-24Q-1, FB-24U-1 (2 шт.).
- ирригатор всех каналов МН-946.
- колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
- щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т.
- клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

2. Колонофиброскоп РСF-20, стандартная комплектация:

- адаптер очистки канала МВ-19, МВ-107.
- трубка подачи воды вспомогательная МВ-1.
- трубка газовая МА-238.
- щипцы биопсийные (2 шт.) FB-24Q-1.
- масло силиконовое МВ-146 (15мл).
- наконечник дистальный МВ-145, МВ-207, МВ-46 (3 шт.).
- ирригатор всех каналов MD-253 (CW-3).
- кнопка газовая МВ-878, МН-879.
- колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
- щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т.
- клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
- очиститель линз МА-2.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

3. Колонофиброскоп CF-P20S, стандартная комплектация:

- адаптер очистки канала МВ-19, МВ-107.
- трубка подачи воды вспомогательная МВ-1.
- трубка газовая МА-238.
- щипцы биопсийные FB-24E-1, FB-24U-1 (2 шт.).
- масло силиконовое МВ-146 (15мл).
- наконечник дистальный МВ-145, МВ-207 (3 шт.).
- ирригатор всех каналов MD-253 (CW-3).
- кнопка газовая МВ-878, МН-879.
- колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
- щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т.
- клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

4. Колонофиброскоп CF-1T20L, стандартная комплектация:

- адаптер очистки канала МВ-19, МВ-107.
- трубка подачи воды вспомогательная МВ-1.
- трубка газовая МА-238.
- щипцы биопсийные FB-13U-1, FB-13Q-1, FB-24Q-1, FB-24U-1 (2 шт.).
- масло силиконовое МВ-146 (15мл).
- наконечник дистальный МВ-193, МВ-194 (5 шт.).
- ирригатор всех каналов MD-253 (CW-3).
- кнопка газовая МВ-878, МН-879.
- колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
- щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т.
- клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

5. Колоновидеоскопы CF-V70I, CF-V70L, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный MAJ-639.
 - клапан биопсийный MB-358 (2 шт.).
 - заглушка канала MH-944.
 - адаптер для очистки канала MH-948, MH-856.
 - щипцы биопсийные FB-24U-1, FB-24Q-1.
 - трубка для промывки MAJ-880.
 - щетка чистящая MH-507, BW-20T.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
6. Колоновидеоскопы CF-Q150L, CF-Q150I, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный MH-553.
 - заглушка канала MH-944.
 - адаптер для очистки канала MH-948, MH-856.
 - трубка инъекционная MH-946.
 - клапан биопсийный MB-358 (2 шт.).
 - щетка чистящая MH-507, BW-20T.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
- 7. Колоновидеоскопы PCF-160AI, PCF-160AL, CF-Q160I, CF-Q160L, CF-Q160AI, CF-Q160AL, CF-Q160ZI, CF-Q160ZL, стандартная комплектация:**
- колпачок водозащитный MH-553.
 - заглушка канала MH-944.
 - адаптер для очистки канала MH-948, MH-856.
 - петля электрохирургическая с ручкой, SD-9U-1 (2 шт.).
 - трубка инъекционная MH-946.
 - клапан подачи воды/воздуха MH-438 (2 шт.).
 - ирригатор всех каналов MD-253 (CW-3).
 - трубка для вспомогательной подачи воды MAJ-855.
 - клапан отсоса MH-443 (2 шт.).
 - клапан биопсийный MB-358 (10 шт.).
 - щипцы биопсийные FB-24U-1, FB-24Q-1.
 - кабель A MH-969.
 - щетка чистящая MH-507, BW-20T.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
8. Колоновидеоскоп CF-Q160S, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный MH-553.
 - заглушка канала MH-944.
 - адаптер для очистки канала MH-948, MH-856.
 - петля электрохирургическая с ручкой, SD-9U-1 (2 шт.).
 - инъекционная трубка MH-946.
 - клапан подачи воды/воздуха MH-438 (2 шт.).
 - клапан отсоса MH-443 (2 шт.).
 - клапан биопсийный MB-358 (10 шт.).
 - трубка для вспомогательной подачи воды MAJ-855.
 - щипцы биопсийные FB-24E-1.
 - кабель A MH-969.
 - щетка чистящая MH-507, BW-20T.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
9. Колоновидеоскопы CF-2T160I, CF-2T160L, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный MH-553.
 - заглушка канала MH-944.
 - адаптер для очистки канала MH-948.
 - трубка инъекционная MH-946.
 - трубка соединительная MAJ-420.

- клапан подачи воды/воздуха МН-438 (2 шт.).
 - клапан биопсийный МАJ-419 (10 шт.).
 - клапан отсоса МН-443 (2 шт.).
 - щетка чистящая МН-507, ВW-20Т.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
10. Колоновидеоскопы CF-Q165L, CF-Q165I, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553.
 - заглушка канала МН-944.
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - трубка для вспомогательной подачи воды МАJ-855.
 - клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
 - щетка чистящая МН-507, ВW-20Т.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
11. Колоновидеоскопы РСF-Q180AL, РСF-Q180AI, CF-Q180AL, CF-Q180AI, CF-H180AL, CF-H180AI, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553.
 - заглушка канала МН-944.
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - клапан подачи воды/воздуха МН-438 (2 шт.).
 - трубка для вспомогательной подачи воды МАJ-855.
 - клапан отсоса МН-443 (2 шт.).
 - клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
 - щетка чистящая МН-507, ВW-20Т.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
12. Колоновидеоскопы CF-H180DL, CF-H180DI, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553.
 - заглушка канала МН-944.
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - клапан подачи воды/воздуха МН-438 (2 шт.).
 - трубка для вспомогательной подачи воды МАJ-855.
 - клапан отсоса МН-443 (2 шт.).
 - клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
 - щетка чистящая МН-507, ВW-20Т.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
13. Колоновидеоскопы CF-H185L, CF-H185I, стандартная комплектация:
- клапан биопсийный МАJ-1555 (10 шт.).
 - заглушка канала МН-944.
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
 - трубка для вспомогательной подачи воды МАJ-855.
 - щетка чистящая ВW-412Т (3 шт.).
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
14. Колоновидеоскопы РСF-H190DL, РСF-H190DI, стандартная комплектация:
- клапан биопсийный МАJ-1555 (10 шт.).
 - заглушка канала МН-944.
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.

- трубка для вспомогательной подачи воды MAJ-855.
 - щетка чистящая BW-412T (3 шт.).
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
15. Колоновидеоскопы PCF-HQ190L, PCF-HQ190I, **стандартная комплектация:**
- клапан биопсийный MAJ-1555 (10 шт.).
 - заглушка канала МН-944.
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
 - трубка для вспомогательной подачи воды MAJ-855.
 - щетка чистящая BW-412T (3 шт.).
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
16. Колоновидеоскопы PCF-H190TL, PCF-H190TI, **стандартная комплектация:**
- клапан биопсийный MAJ-1555 (10 шт.).
 - заглушка канала МН-944.
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
 - трубка для вспомогательной подачи воды MAJ-855.
 - щетка чистящая BW-412T (3 шт.).
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
- II. Гастроскопы:
1. **Гастрофиброскопы GIF-Q40, GIF-XQ40, стандартная комплектация:**
- **ирригатор всех каналов МН-946.**
 - щипцы биопсийные FB-25K-1, FB-25KR-1 (2 шт.).
 - загубник МВ-142 (2 шт.).
 - адаптер очистки канала МН-944, МН-948.
 - трубка вспомогательная подачи воды МН-856.
 - колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
 - клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
 - щетка чистящая канала BW-20T, МН-507.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
2. **Гастрофиброскопы GIF-P30, GIF-IT30, стандартная комплектация:**
- **ирригатор всех каналов MD-253 (CW-3).**
 - **щипцы биопсийные FB-21K-1, FB-25K-1, FB-50K-1 (2 шт.).**
 - **загубник МВ-142 (2 шт.).**
 - адаптер очистки канала МВ-19, МВ-107.
 - масло силиконовое МВ-146 (15мл).
 - колпачок наконечника эндоскопа МВ-46, МВ-64 (3 шт.).
 - трубка вспомогательная подачи воды МВ-1.
 - щетка чистящая BW-20T, BW-17K, МН-507.
 - колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
 - клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
3. **Гастрофиброскоп GIF-2T20, стандартная комплектация:**
- ирригатор всех каналов MD-253 (CW-3).
 - щипцы биопсийные FB-13K-1, FB-25K-1.
 - загубник МВ-142 (2 шт.).
 - адаптер очистки канала МВ-107, МВ-19 (2 шт.).
 - трубка для очистки канала подъёмника МВ-109.
 - масло силиконовое МВ-146 (15мл).
 - насадка инструментально-ирригационная MD-105.

- щетка чистящая BW-20T, МН-507.
 - колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
 - клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
4. Гастрофиброскоп GIF-ХТ30, стандартная комплектация:
- ирригатор всех каналов MD-253 (СW-3).
 - щипцы биопсийные FB-51K-1 (2 шт.).
 - загубник МВ-142 (2 шт.).
 - адаптер очистки канала МВ-19, МВ-107.
 - масло силиконовое МВ-146 (15мл).
 - насадка инструментально-ирригационная МН-405.
 - очиститель линз МА-2.
 - колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
 - клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
 - щетка чистящая МН-507, BW-20T, BW-17K.
 - трубка подачи воды дополнительная МН-437, МН-407.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
5. Гастрофиброскоп GIF-Е3, стандартная комплектация:
- загубник МВ-142 (2 шт.).
 - клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
 - масло силиконовое МВ-146.
 - адаптер для очистки канала МВ-19, МВ-107.
 - колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
 - ирригатор всех каналов MD-253 (СW-3).
 - щетка чистящая МН-507, BW-20T.
 - инструкция по эксплуатации.
 - чемодан для транспортировки специальный.
6. Гастровидеоскоп GIF-V70, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МАJ-639.
 - клапан биопсийный МВ-358 (2 шт.).
 - заглушка канала МН-944.
 - загубник МВ-142.
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - щипцы биопсийные FB-25K-1.
 - трубка для промывки МАJ-880.
 - щетка чистящая МН-507, BW-20T.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
7. Гастровидеоскопы GIF-160, GIF-Q160, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553.
 - клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
 - заглушка канала МН-944.
 - загубник МВ-142 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - щипцы биопсийные FB-25K-1, FB-25KR-1.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - клапан подачи воды/воздуха МН-438 (2 шт.).
 - клапан отсоса МН-443 (2 шт.).
 - щетка чистящая МН-507, BW-20T.
 - трубка дополнительной подачи воды МАJ-855.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
8. Гастровидеоскопы GIF-1TQ160, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553.
 - клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).

- заглушка канала МН-944.
 - загубник МВ-142 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - щипцы биопсийные FB-25K-1, FB-50K-1.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - клапан подачи воды/воздуха МН-438 (2 шт.).
 - клапан отсоса МН-443 (2 шт.).
 - щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т.
 - трубка дополнительной подачи воды МАJ-855.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
9. Гастровидеоскоп GIF-Q160Z, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553.
 - клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
 - заглушка канала МН-944.
 - загубник МВ-142 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - щипцы биопсийные FB-25K-1, FB-25KR-1.
 - колпачок дистальный D-201-12402 (6 шт.).
 - трубка инъекционная МН-946.
 - клапан подачи воды/воздуха МН-438 (2 шт.).
 - клапан отсоса МН-443 (2 шт.).
 - щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
10. Гастровидеоскоп GIF-2T160, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553.
 - клапан биопсийный МАJ-419 (10 шт.).
 - заглушка канала МН-944.
 - загубник МВ-142 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала МН-948.
 - щипцы биопсийные FB-25K-1, FB-50K-1.
 - трубка для вспомогательной подачи воды МАJ-855.
 - трубка соединения каналов МАJ-420.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - клапан подачи воды/воздуха МН-438 (2шт.).
 - клапан отсоса МН-443 (2 шт.).
 - щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
11. Гастровидеоскоп GIF-XP160, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553.
 - клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
 - заглушка канала МН-944.
 - загубник МА-474, МВ-142.
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - щипцы биопсийные FB-19K-1 (2 шт.).
 - трубка инъекционная МН-946.
 - трубка для вспомогательной подачи воды МАJ-855.
 - клапан подачи воды/воздуха МН-438 (2 шт.).
 - клапан отсоса МН-443 (2 шт.).
 - щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
12. Гастровидеоскоп GIF-XTQ160, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553.
 - клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).

- заглушка канала МН-944.
 - загубник МВ-142 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - трубка для вспомогательной подачи воды МАJ-855.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - клапан подачи воды/воздуха МН-438 (2 шт.).
 - клапан отсоса МН-443 (2 шт.).
 - щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т, ВВ-17К.
 - насадка инструментально-ирригационная МН-405.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
13. Гастровидеоскоп GIF-Q150, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553.
 - клапан биопсийный МВ-358 (2 шт.).
 - заглушка канала МН-944.
 - загубник МВ-142.
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
14. Гастровидеоскоп GIF-N180, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553.
 - клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
 - клапан воздух/вода МН-438 (2 шт.).
 - заглушка канала МН-944.
 - загубник МВ-142, МА-474.
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т.
 - клапан отсоса МН-443 (2 шт.).
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
15. Гастровидеоскопы GIF-Q180, GIF-N180, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553.
 - цепочка МАJ-1119 для водозащитного колпачка.
 - клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
 - клапан воздух/вода МН-438 (2 шт.).
 - заглушка канала МН-944.
 - загубник МВ-142 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - щипцы биопсийные FB-25K-1, FB-25KR-1.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - трубка для вспомогательной подачи воды МАJ-855.
 - щетка чистящая МН-507, ВВ-201Т (3 шт), МАJ-1339 (3 шт).
 - клапан отсоса МН-443 (2 шт).
 - инструкция по эксплуатации (2 шт).
 - чемодан для транспортировки специальный.
16. Гастровидеоскоп GIF-Q165, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553.
 - заглушка канала МН-944.
 - загубник МВ-142 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.

17. Гастровидеоскоп ультразвуковой GF-UM160, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553, MAJ-952.
 - клапан биопсийный МВ-358 (10 шт).
 - заглушка канала MAJ-621.
 - масло силиконовое МВ-146 (15мл).
 - аппликатор баллонный MD-688.
 - баллон стерильный MAJ-233 (20 шт).
 - загубник МВ-142 (2 шт).
 - адаптер для очистки канала MAJ-629, МН-856.
 - щипцы биопсийные FB-19K-1 (2 шт).
 - трубка инъекционная МН-946.
 - клапан подачи воды/воздуха MD-754.
 - клапан отсоса MD-755.
 - щетка чистящая МН-507, BW-20T, BW-7L (2шт.).
 - (инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
18. Гастровидеоскоп ультразвуковой GF-UE160-AL5, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553, MAJ-896.
 - клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
 - заглушка канала MAJ-621.
 - аппликатор баллонный MAJ-864.
 - баллон стерильный МН-303 (20 шт.).
 - загубник МВ-142 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала МН-856.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - клапан подачи воды/воздуха MAJ-1444.
 - клапан отсоса MAJ-1443.
 - щетка чистящая МН-507, BW-20T, BW-400L (3 шт.).
 - цепочка для водозащитного колпачка MAJ-1119.
 - адаптер для очистки канала MAJ-629.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
19. Гастровидеоскопы ультразвуковые GF-UC160P-OL5, GF-UCT160-OL5, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553, MAJ-1057.
 - клапан биопсийный MAJ-853 (10 шт.).
 - заглушка канала MAJ-621.
 - масло силиконовое МВ-146 (15мл).
 - аппликатор баллонный MAJ-675.
 - баллон стерильный MAJ-249 (20 шт.).
 - загубник МВ-142 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала MAJ-350, МН-856, MAJ-629.
 - трубка промывочная МН-974.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - щетка чистящая МН-507, BW-20T, BW-7L (2 шт.).
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
20. Гастровидеоскопы ультразвуковые GF-UC140P-AL5, GF-UCT140-AL5, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный MAJ-896, МН-553.
 - клапан биопсийный MAJ-853 (10 шт.).
 - трубка промывочная МН-946, МН-974.
 - заглушка канала MAJ-621.
 - аппликатор баллонный MAJ-675.
 - баллон MAJ-213.
 - загубник МВ-142 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала МН-856, MAJ-350, MAJ-629.

- щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т, ВВ-400L (3 шт.).
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
21. Гастровидеоскоп ультразвуковой TGF-UC180J стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный МН-553 (2 шт.).
 - клапан биопсийный МАJ-853 (10 шт.).
 - трубка промывочная МН-946.
 - заглушка канала МН-944.
 - загубник МА-392 (2 шт.).
 - цепочка для водозащитного колпачка МАJ-1739.
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856, МАJ-350.
 - трубка для вспомогательной подачи воды МАJ-2021.
 - щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
22. Гастровидеоскоп GIF-H185, стандартная комплектация:
- клапан биопсийный МАJ-1555 (10 шт.).
 - заглушка канала МН-944.
 - загубник МВ-142 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
 - щетка чистящая ВВ-412Т (3 шт.).
 - инструкция по эксплуатации.
 - чемодан для транспортировки специальный.
23. Гастровидеоскоп GIF-1TH190, стандартная комплектация:
- клапан биопсийный МАJ-1555 (10 шт.).
 - заглушка канала МН-944.
 - загубник МВ-142 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
 - трубка инъекционная МН-946.
 - колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
 - трубка для вспомогательной подачи воды МАJ-855.
 - щетка чистящая ВВ-412Т (3 шт.).
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
- III. Бронхоскопы:
1. Бронхофиброскопы BF-40, BF-P40, стандартная комплектация:
- щетка цитологическая ВС-202D-2010 (10 шт.).
 - щетка чистящая ВВ-15В, МН-507.
 - щипцы биопсийные FB-19C-1 (2 шт.).
 - канюля PR-2B-1.В.
 - загубник МА-651 (2 шт.).
 - клапан аспирационный МАJ-207 (10 шт.).
 - адаптер для очистки канала МАJ-222.
 - колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
 - клапан биопсийный MD-495 (10 шт.).
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
2. Бронхофиброскоп BF-3C40, стандартная комплектация:
- щетка цитологическая ВС-203D-2006 (5 шт.).
 - щетка чистящая ВВ-15SH, ВВ-7В, МН-507.
 - щипцы биопсийные FB-56D-1.
 - загубник МА-651 (2 шт.).
 - клапан аспирационный МАJ-207 (10 шт.).
 - адаптер для очистки канала МАJ-222.
 - колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.

- клапан биопсийный MD-495 (10 шт.).
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.
- 3. Бронхофиброскоп BF-1T40, стандартная комплектация:
 - щетка цитологическая BC-202D-2010 (5 шт.).
 - щетка чистящая BW-15B, MH-507.
 - щипцы биопсийные FB-20C-1 (2 шт.).
 - канюля PR-2B-1.B.
 - загубник MA-651 (2 шт.).
 - клапан аспирационный MAJ-207 (10 шт.).
 - адаптер для очистки канала MAJ-222.
 - колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
 - клапан биопсийный MD-495 (10 шт.).
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
- 4. Бронхофиброскоп BF-XT40, стандартная комплектация:
 - щетка цитологическая BC-202D-2010 (5 шт.).
 - щетка для очистки канала BW-15B, MH-507.
 - электрод коагуляционный CD-6C-1.B.
 - щипцы биопсийные FB-35C-1, FB-36C-1.
 - щипцы захватывающие FG-32C-1.
 - кабель А MH-969.
 - канюля PR-2B-1.B.
 - загубник MA-651 (2 шт.).
 - клапан аспирационный MAJ-207 (10 шт.).
 - адаптер для очистки канала MAJ-222.
 - колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
 - клапан биопсийный MD-495 (10 шт.).
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
- 5. Бронхофиброскоп ультразвуковой BF-UM40, стандартная комплектация:
 - колпачок водозащитный MAJ-952.
 - загубник MA-651 (2 шт.).
 - аппликатор баллонный MAJ-1127.
 - баллон стерильный MAJ-1126 (20 шт.).
 - адаптер для очистки канала MAJ-222.
 - щетка чистящая MH-507, BW-15SH, BW-7B, BW-16C (2 шт.).
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
- 6. Бронховидеоскоп ультразвуковой BF-UC160F-OL8, стандартная комплектация:
 - колпачок водозащитный MH-553, MAJ-1057.
 - клапан биопсийный MD-495 (10 шт.), MAJ-210 (20 шт.).
 - клапан отсоса MAJ-207 (10 шт.), MAJ-209 (20 шт.).
 - держатель колпачка MAJ-1193.
 - аппликатор баллонный MAJ-1352.
 - баллон стерильный MAJ-1351 (20 шт.).
 - адаптер для очистки канала MAJ-222.
 - щетка чистящая MH-507, BW-15B, BW-16C (2 шт.).
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
- 7. Бронхофиброскоп BF-N20, стандартная комплектация:
 - загубник MA-651 (2 шт.).
 - колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
 - трубка защитная MD-515.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
- 8. Бронхофиброскопы BF-PE2, BF-TE2, стандартная комплектация:

- щетка чистящая BW-15B, MH-507.
 - клапан аспирационный MAJ-207 (10 шт.).
 - адаптер для очистки канала MAJ-222.
 - клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
 - загубник MA-651.
 - колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный,
9. Бронхофиброскоп BF-P60, **BF-MP60, стандартная комплектация:**
- загубник MA-651 (2 шт.).
 - клапан отсоса MAJ-207 (10 шт.).
 - клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
 - колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
 - адаптер для очистки канала MAJ-222.
 - щетка чистящая MH-507, BW-15B.
 - чемодан для транспортировки специальный.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
10. Бронхофиброскоп BF-1T60, стандартная комплектация:
- загубник MA-651 (2 шт.).
 - клапан отсоса MAJ-207 (10 шт.).
 - клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
 - адаптер для очистки канала MAJ-222.
 - колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
 - щетка чистящая MH-507, BW-15B.
 - чемодан для транспортировки специальный.
 - инструкция по эксплуатации.
11. Бронхофиброскоп BF-XP60, стандартная комплектация:
- загубник MA-651 (2 шт.).
 - клапан отсоса MAJ-207 (10 шт.).
 - клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
 - адаптер для очистки канала MAJ-222.
 - колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
 - щетка чистящая MH-507, BW-400B, BW-15SH.
 - чемодан для транспортировки специальный.
 - инструкция по эксплуатации.
12. Бронховideosкопы BF-160, BF-P160, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный MH-553.
 - загубник MA-651 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала MAJ-222.
 - канюля PR-2B-1.
 - щетка цитологическая BC-202D-2010 (10 шт.).
 - щипцы биопсийные FB-19C-1.
 - клапан биопсийный MD-495 (10 шт.).
 - клапан аспирации MAJ-207 (10 шт.).
 - щетка чистящая MH-507, BW-15B.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
13. Бронховideosкоп BF-XT160, стандартная комплектация:
- колпачок водозащитный MH-553.
 - загубник MA-651 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала MAJ-222.
 - клапан аспирации MAJ-207 (10 шт.).
 - клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
 - щетка чистящая MH-507, BW-15B.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
14. Бронховideosкоп BF-1T160, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный МН-553.
 - загубник МА-651 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала МАJ-222.
 - канюля PR-2В-1.
 - щетка цитологическая ВС-202D-2010 (10 шт.).
 - щипцы биопсийные FB-20С-1.
 - клапан биопсийный MD-495 (10 шт.).
 - клапан аспирации МАJ-207 (10 шт.).
 - щетка чистящая МН-507, ВВ-15В.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
15. Бронховидеоскоп BF-3С160, стандартная комплектация;
- колпачок водозащитный МН-553.
 - загубник МА-651 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала МАJ-222.
 - клапан аспирации МАJ-207 (10 шт.).
 - клапан биопсийный МАJ-210 (20 шт.).
 - щетка чистящая ВВ-15SH, ВВ-400В.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
16. Бронховидеоскоп BF-P150, стандартная комплектация;
- колпачок водозащитный МН-553.
 - крышка для колпачка водозащитного МАJ-1193.
 - загубник МА-651 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала МАJ-222.
 - клапан биопсийный MD-495 (10 шт.).
 - клапан аспирации МАJ-207 (10 шт.).
 - щетка чистящая МН-507, ВВ-15В.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
17. Бронховидеоскоп BF-1Т150, стандартная комплектация;
- колпачок водозащитный МН-553.
 - крышка для колпачка водозащитного МАJ-1193.
 - загубник МА-651 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала МАJ-222.
 - клапан биопсийный MD-495 (10 шт.).
 - клапан аспирации МАJ-207 (10 шт.).
 - щетка чистящая МН-507, ВВ-15В.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
18. Бронховидеоскоп BF-1Т180, стандартная комплектация;
- колпачок водозащитный МН-553.
 - загубник МА-651 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала МАJ-222.
 - клапан биопсийный МАJ-210 (20 шт.).
 - клапан аспирации МАJ-209 (20 шт.).
 - щетка чистящая МН-507, ВВ-15В.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
19. Бронховидеоскоп BF-P180, стандартная комплектация;
- колпачок водозащитный МН-553.
 - загубник МА-651 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала МАJ-222.
 - клапан биопсийный МАJ-210 (20 шт.).
 - клапан аспирации МАJ-209 (20 шт.).
 - щетка чистящая МН-507, ВВ-15В.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).

- чемодан для транспортировки специальный.
- 20. Бронхофиброскоп BF-MP160F, стандартная комплектация:
 - загубник МА-651 (2 шт.).
 - клапан отсоса МАJ-207 (10 шт.).
 - клапан биопсийный МАJ-210 (20 шт.).
 - адаптер для очистки канала МАJ-222.
 - щетка цитологическая ВС-202D-2010 (10 шт.).
 - щипцы биопсийные FB-52C-1.
 - колпачок водозащитный МН-553.
 - щетка чистящая МН-507, ВВ-15В.
 - чемодан для транспортировки специальный.
 - инструкция по эксплуатации.
- 21. Бронхофиброскоп BF-XP160F, стандартная комплектация:
 - загубник МА-651 (2 шт.).
 - клапан отсоса МАJ-207 (10 шт.).
 - клапан биопсийный МАJ-210 (20 шт.).
 - адаптер для очистки канала МАJ-222.
 - щипцы биопсийные FB-56D-1.
 - щетка цитологическая ВС-203D-2006 (5 шт.).
 - колпачок водозащитный МН-553.
 - щетка чистящая МН-507, ВВ-7В, ВВ-15SH.
 - чемодан для транспортировки специальный.
 - инструкция по эксплуатации.
- 22. Бронховидеоскоп BF-Q180, стандартная комплектация:
 - колпачок водозащитный МН-553.
 - загубник МА-651 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала МАJ-222.
 - клапан биопсийный МАJ-210 (20 шт.).
 - клапан аспирации МАJ-209 (20 шт.).
 - щетка чистящая МН-507, ВВ-15В.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
- 23. Бронховидеоскоп BF-P190 стандартная комплектация:
 - загубник МА-651 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала МАJ-222.
 - клапан биопсийный МАJ-210 (20 шт.).
 - клапан аспирации МАJ-209 (20 шт.).
 - щетка чистящая ВВ-411В (3 шт.).
 - колпачок для стерилизации МАJ-1538.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
- 24. Бронховидеоскоп BF-XP190, стандартная комплектация:
 - загубник МА-651 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала МАJ-222.
 - клапан биопсийный МАJ-210 (20 шт.).
 - клапан аспирации МАJ-209 (20 шт.).
 - щетка чистящая ВВ-400В (3 шт.).
 - щетка чистящая ВВ-411В (3 шт.).
 - колпачок для стерилизации МАJ-1538.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
- 25. Бронховидеоскоп BF-MP190F, стандартная комплектация:
 - загубник МА-651 (2 шт.).
 - адаптер для очистки канала МАJ-222.
 - клапан биопсийный МАJ-210 (20 шт.).
 - клапан аспирации МАJ-209 (20 шт.).
 - щетка чистящая ВВ-400В (3 шт.).

- щетка чистящая BW-411B (3 шт.).
- колпачок для стерилизации MAJ-1538.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

26. Бронховидеоскоп ультразвуковой BF-UC190F, стандартная комплектация:

- загубник MA-651 (2 шт.).
- адаптер для очистки канала MAJ-222.
- клапан биопсийный MAJ-1414 (10 шт.).
- клапан аспирации MAJ-209 (20 шт.).
- щетка чистящая BW-400B (3 шт.).
- щетка чистящая BW-411B (3 шт.).
- аппликатор баллонный MAJ-1352.
- баллон стерильный MAJ-1351 (20 шт.).
- колпачок для стерилизации MAJ-2295.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

IV. Дуоденоскопы:

1. Дуоденофиброскопы TJF-30, стандартная комплектация:

- адаптер очистки канала MB-19, MB-107.
- трубка для очистки канала подъемника MB-109.
- масло силиконовое MB-146 (15мл).
- ирригатор всех каналов MD-253 (CW-3).
- трубка дренажная билиарная PBD-3Z-1, PBD-4Z-1.
- загубник MB-142 (2 шт.).
- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- щетка чистящая MH-507, BW-20T, BW-17K.
- канюля PR-104Q-1.A (3 шт.).
- клапан биопсийный MB-358 (10 шт.).
- кран запорный MA-394.
- очиститель линз MA-2.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

2. Дуоденовидеоскоп TJF-160VR, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный MH-553.
- заглушка канала MH-944.
- адаптер для очистки канала MH-948, MH-856.
- трубка инъекционная MH-946.
- клапан подачи воды/воздуха MH-438 (2 шт.).
- клапан отсоса MH-443 (2 шт.).
- клапан биопсийный MB-358 (10 шт.).
- колпачок дистальный MAJ-311 (2 шт.).
- щетка чистящая MH-507, BW-20T.
- загубник MB-142 (2 шт.).
- трубка для промывки MH-974.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

3. Дуоденовидеоскоп TJF-150, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный MH-553.
- клапан биопсийный MB-358 (2 шт.).
- заглушка канала MH-944.
- загубник MB-142.
- адаптер для очистки канала MH-948, MH-856.
- трубка для промывки MH-974.
- трубка инъекционная MH-946.
- щетка чистящая MH-507, BW-20T.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

V. Риноларингофиброскопы:

1. Риноларингофиброскоп ENF-T3, стандартная комплектация:

- щетка чистящая BW-15B, MH-507.
- клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
- колпачок вентиляционный MB-156.
- клапан MB-884.
- держатель клапана MD-51.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

2. Риноларингофиброскоп ENF-XP, ENF-P4, стандартная комплектация:

- трубка защитная (только ENF-XP).
- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- инструкция по эксплуатации.
- чемодан для транспортировки специальный.

3. Риноларинговидеоскопы ENF-V2, ENF-VH, ENF-V3, ENF-VQ, стандартная комплектация:

- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- чемодан для транспортировки специальный.
- инструкция по эксплуатации.

4. Риноларингофиброскоп ENF-L3, стандартная комплектация:

- щетка чистящая BW-15B, MH-507.
- щипцы биопсийные FG-19C-1 (2 шт.).
- клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
- колпачок вентиляционный MB-156.
- клапан MB-884.
- держатель клапана MD-51.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

VI. Ларингофиброскопы интубационные:

1. Ларингофиброскопы интубационные LF-GP, LF-DP, стандартная комплектация:

- адаптер световода MAJ-1413.
- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
- щетка чистящая MH-507, BW-400B, BW-15SH.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

2. Ларингофиброскоп интубационный LF-TP, стандартная комплектация:

- адаптер световода MAJ-1413.
- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
- щетка чистящая MH-507, BW-15B.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

VII. Холедохофиброскопы:

1. Холедохофиброскоп CHF-BP30, стандартная комплектация:

- щетка чистящая MH-507, BW-20T, BW-400V.
- трубка газовая MA-238.
- клапан биопсийный MAJ-579 (10 шт.).
- насадка ирригационно-инструментальная MAJ-891.
- масло силиконовое MB-146 (15мл).
- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- адаптер очистки канала MB-19, MAJ-350.
- кнопка газовая MB-878.
- трастер MD-103.
- ирригатор всех каналов MD-253 (CW-3).
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

2. Холедохофиброскопы CHF-CB30S, CHF-CB30L, стандартная комплектация:

- щетка чистящая МН-507, ВВ-15SH, ВВ-400В.
- клапан биопсийный МАJ-579 (10 шт.).
- насадка ирригационно-инструментальная МАJ-891.
- колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
- щипцы захватывающие Т1079.
- инструкция по эксплуатации.
- чемодан для транспортировки специальный.

VIII. Цистоскопы:

1. Цистоскопы CYF-5, CYF-5A, стандартная комплектация:

- щетка чистящая МН-507, ВВ-15В.
- клапан аспирации МАJ-207 (10 шт., только CYF-5A).
- адаптер для очистки канала МАJ-1077 (только CYF-5A).
- клапан биопсийный МАJ-579 (10 шт.).
- насадка ирригационно-инструментальная МАJ-891.
- адаптер световодный МАJ-1413.
- колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
- инструкция по эксплуатации (2шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

2. Цистовидеоскопы CYF-V2, стандартная комплектация:

- колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
- клапан биопсийный МАJ-579 (10 шт.).
- насадка ирригационно-инструментальная МАJ-891.
- щетка чистящая МН-507, ВВ-15В.
- чемодан для транспортировки специальный.
- инструкция по эксплуатации.

3. Цистовидеоскоп CYF-VA2, стандартная комплектация:

- колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
- клапан биопсийный МАJ-579 (10 шт.).
- клапан аспирации МАJ-207 (10 шт.).
- адаптер для очистки канала МАJ-1077.
- насадка ирригационно-инструментальная МАJ-891.
- щетка чистящая МН-507, ВВ-15В.
- чемодан для транспортировки специальный.
- инструкция по эксплуатации.

4. Цистовидеоскопы CYF-VH, CYF-VHR, стандартная комплектация:

- колпачок для стерилизации МАJ-1538.
- клапан биопсийный МАJ-579 (10 шт.).
- насадка ирригационно-инструментальная МАJ-891.
- щетка чистящая МН-507, ВВ-15В.
- чемодан для транспортировки специальный.
- инструкция по эксплуатации.

5. Цистовидеоскоп CYF-VHA, стандартная комплектация:

- колпачок для стерилизации МАJ-1538.
- клапан биопсийный МАJ-579 (10 шт.).
- клапан аспирации МАJ-207 (10 шт.).
- адаптер для очистки канала МАJ-1077.
- насадка ирригационно-инструментальная МАJ-891.
- щетка чистящая МН-507, ВВ-15В.
- чемодан для транспортировки специальный.
- инструкция по эксплуатации.

IX. Гистерофиброскопы:

1. Гистерофиброскоп HUF-1T, стандартная комплектация:

- щетка чистящая МН-507, ВВ-15В.
- клапан биопсийный МАJ-579 (10 шт.).
- насадка ирригационно-инструментальная МАJ-891.
- колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).

- чемодан для транспортировки специальный.
- 2. Гистерофиброскоп HUF-XP, стандартная комплектация:
 - щетка чистящая MH-507, BW-400B, BW-15SH.
 - колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.

X. Уретерореноскопы:

1. Уретероренофиброскопы URF-P5, URF-P6, URF-P6R, URF-P7 стандартная комплектация:
 - щетка чистящая MH-507, BW-15SH, BW-400B.
 - клапан биопсийный MAJ-579 (10 шт.).
 - насадка ирригационно-инструментальная MAJ-891.
 - колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.
2. Уретерореновидеоскопы URF-V2, URF-V2R, URF-V3 стандартная комплектация:
 - щетка чистящая MH-507, BW-15SH, BW-400B.
 - клапан биопсийный MAJ-579 (10 шт.).
 - насадка ирригационно-инструментальная MAJ-891.
 - колпачок для стерилизации MAJ-1538.
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).

XI. Тораковидеоскопы:

1. Тораковидеоскоп LTF-VP, стандартная комплектация:
 - колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
 - течеискатель WA23080A.
 - инструкция по эксплуатации.

XII. Видеоскопы:

1. Видеоскопы LTF-S190-10, LTF-S190-5, стандартная комплектация:
 - колпачок для стерилизации MAJ-1538.
 - течеискатель WA23080A.
 - инструкция по эксплуатации.
2. Видеоскопы LTF-S300-10-3D, LTF-10-3D-JS, стандартная комплектация:
 - колпачок для стерилизации MAJ-1538.
 - течеискатель WA23080A.
 - инструкция по эксплуатации.
3. Видеоскопы LTF-S200-5, LTF-5-JS, стандартная комплектация:
 - колпачок для стерилизации MAJ-1538.
 - течеискатель WA23080A.
 - инструкция по эксплуатации.

XIII. Принадлежности:

1. Оболочка LC-S300-10-F-3D, LC-S190-10-F.
2. Лампа ксеноновая: MD-631, MAJ-1817.
3. Лампа галогеновая H-lamp: MH-968, MAJ-525.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Olympus Medical Systems Corp.», Япония

43-2, Hatagaya 2-Chome, Shibuya-ku, Tokyo, Japan

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. Olympus Medical Systems Corp.

Адрес: 2951 Ishikawa-cho, Nachioji-shi, Tokyo, 192-8507, Japan.

2. Olympus Medical Systems Corp.

Адрес: 34-3 Hirai, Hinode-machi, Nishitama- Gun, Tokyo 190-0182, Japan

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Для проведения эндоскопических исследований и операций.

- Показания

- Болевой абдоминальный синдром.
- Синдром желудочной и/или кишечной диспепсии.
- Хронические воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе.
- Дисфагия неясного генеза.
- Подпеченочная (механическая) желтуха.
- Синдром нервно-эмоциональных расстройств.
- Синдром нарушенного всасывания с упадком питания.
- Подозрение на опухоль пищеварительного тракта.
- Стриктуры пищевода.
- Необходимость длительного или постоянного приема пациентом лекарственных средств, способных повреждать слизистую оболочку.
- Инородные тела пищевода, желудка, кишечника.
- Желудочно-кишечное кровотечение.
- Синдром анемии.
- Синдром портальной гипертензии.
- Гепатолиенальный синдром (гепатоспленомегалия).
- Синдром холестаза.
- Синдром жидкости в брюшной полости.
- Синдром кишечной непроходимости.
- Проведение местного эндоскопического лечения.

- Противопоказания

- Агональное состояние.
- Острый инфаркт миокарда.
- Острое нарушение мозгового кровообращения.
- Бессознательное состояние (за исключением состояния наркоза).
- Ситуации, когда исследование невозможно из-за резко выраженных анатомо-топографических изменений зоны пищевода (резко выраженная деформация шеи, большой зоб, большая аневризма аорты, высокие стриктуры пищевода и т.д.)
- Легочная и сердечная недостаточность III стадии.
- Гипертоническая болезнь III стадии.
- Хроническая коронарная недостаточность (обострение).
- Аневризма грудного отдела аорты.
- Общее тяжелое состояние больного.
- Острые воспалительные заболевания носа, носоглотки, миндалин, верхних дыхательных путей.
- Психические заболевания.
- Заболевания крови (гемофилия и другие состояния, сопровождающиеся нарушением свертываемости крови).

- Возможные побочные действия

При эксплуатации, согласно инструкции по эксплуатации, возможные побочные действия отсутствуют.

- Способ применения.

Эндоскопы гибкие применяются согласно инструкции по эксплуатации для конкретного исследования.

- Условия применения.

Эндоскопы гибкие предназначены для использования врачом либо – под наблюдением врача – медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Эндоскопы гибкие с принадлежностями» относится к классу **IIa**, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Эндоскопы гибкие разработаны для использования вместе с оборудованием фирмы OLYMPUS для выполнения эндоскопических исследований и операций.

Эндоскопы гибкие включают в себя следующие инструменты:

- Колоноскопы
 - Гастроскопы
 - Бронхоскопы
 - Дуоденоскопы
 - Риноларингофиброскопы
 - Ларингофиброскопы
 - Холедохофиброскопы
 - Цистоскопы
 - Гистерофиброскопы
 - Уретероренофиброскопы
 - Тораковидеоскопы
 - Видеоскопы
-
- Колоноскопы эндоскопические применяются для диагностики и лечения заболеваний верхних отделов желудочно-кишечного тракта, включая пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку, а так же нижних отделов желудочно-кишечного тракта, включая анальное отверстие, прямую кишку, сигмовидную кишку, толстый кишечник и илеоцекальный клапан.
 - Гастроскопы эндоскопические применяются для диагностики и лечения заболеваний верхних отделов желудочно-кишечного тракта, включая пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку, а так же нижних отделов желудочно-кишечного тракта, включая анальное отверстие, прямую кишку, сигмовидную кишку, толстый кишечник и илеоцекальный клапан.
 - Бронхоскопы предназначены для совместного применения с источником света фирмы LYMPUS, аппаратурой документирования, видеомонитором, принадлежностями эндотерапии и другим вспомогательным оборудованием с целью проведения эндоскопической диагностики и терапии дыхательных путей и трахеобронхиального дерева.
 - Дуоденоскопы предназначены для проведения эндоскопии и эндоскопической хирургии в пределах двенадцатиперстной кишки.
 - Риноларингофиброскопы предназначены для эндоскопической диагностики и биопсии (только ENF-T3) в полости носа и носоглотке.
 - Ларингофиброскопы предназначены для выполнения визуального контроля доступа к дыхательным путям, эндотрахеальной и эндобронхиальной интубации.
 - Холедохофиброскопы предназначены для эндоскопии и эндоскопических хирургических вмешательств на желчном протоке,

- Цистоскопы предназначены для диагностики и лечения заболеваний в пределах мочевого пузыря, уретры и почек.
- Гистерофиброскопы предназначены для проведения эндоскопии и эндоскопических манипуляций в пределах матки с использованием телевизионной эндоскопической системы
- Уретероренофиброскопы предназначены для диагностики и лечения заболеваний в пределах мочеточников и почек.
- Тораковидеоскопы предназначены для эндоскопии и эндоскопических хирургических вмешательств на органах грудной клетки и брюшной полости.
- Видеоскопы предназначены для применения на органах полости грудной клетки, брюшной полости, полости глотки, полости гортани и ротовой полости.

За процедуру клинической эндоскопии отвечают обученные специалисты. Безопасность пациента при эндоскопических обследованиях и эндоскопической терапии должна быть обеспечена надлежащими действиями врача и медицинского учреждения. Примеры ненадлежащего обращения описаны ниже.

ВНИМАНИЕ

- Если на поверхности вводимой части извлеченного эндоскопа внезапно появилась кровь, внимательно проверьте состояние пациента.
- Следите, чтобы физиологические жидкости пациента, приставшие к извлеченному эндоскопу, не соприкасались с кроватью или полом. Биологические жидкости пациента могут стать причиной инфицирования пациента и/или медицинского персонала.

Избыточная инсуффляция просвета канала может вызвать болезненные ощущения у пациента, травму, кровотечение и/или перфорацию тканей.

- Продолжительный контакт дистального конца эндоскопа со слизистой оболочкой при аспирации, слишком высокое разрежение аспирации и большая длительность аспирации в целом способны привести к травме слизистой и кровотечению.
 - Эндоскоп не предназначен для инверсионного осмотра органов, за исключением желудка. Обследование отогнутым назад эндоскопом в узкой полости делает невозможным спрямить угол подвижной части и/или извлечь эндоскоп из тела пациента. Инверсионный осмотр органов помимо желудка следует проводить только в том случае, если польза от этой процедуры превышает риск, которому подвергается пациент.
- Кроме того, во время инверсионного осмотра не следует прикладывать усилий при проведении манипуляций эндоскопом.
- Введение, извлечение эндоскопа и использование инструментов для эндоскопических вмешательств без получения четкого эндоскопического изображения может привести к травмированию пациента, кровотечению, ожогам и/или перфорации тканей.
 - Введение или извлечение эндоскопа, подача воздуха, аспирация или манипуляции с подвижной частью без получения четкого эндоскопического изображения могут привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации.
 - Учитывая указанные ниже причины, при первичном выявлении очагов поражения или принятии решения о возможном вмешательстве с диагностической или терапевтической

целью не полагайтесь исключительно на данные, полученные в режиме исследования NBI*1.

- Для режима NBI не доказано увеличение результативности или повышение чувствительности обнаружения каких-либо специфических поражений слизистой оболочки, включая полипы толстой кишки или пищевод Барретта.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- При использовании инструментов для эндоскопических вмешательств соблюдайте расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой оболочкой, превышающее минимальную дистанцию видимости, чтобы инструменты для эндоскопических вмешательств оставались видимыми на эндоскопическом изображении. Приближение дистального конца эндоскопа на расстояние меньше минимальной дистанции видимости, делает положение инструмента невидимым на эндоскопическом изображении, что может привести к серьезной травме пациента и/или к повреждению оборудования. Минимальная дистанция видимости зависит от типа используемого эндоскопа. См. «Технические характеристики».
- При введении или извлечении инструмента для эндоскопических вмешательств убедитесь, что его дистальный конец закрыт оболочкой или полностью втянут в нее. Введение и извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств следует выполнять медленно, через гнездо клапана для биопсии, под прямым углом. Невыполнение этого условия может привести к повреждению клапана для биопсии или инструментального канала и отделению их компонентов. Это может привести к травмированию пациента.
- Если введение или извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств затруднено, по возможности выпрямите подвижную часть без потери эндоскопического изображения. Введение или извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может повредить инструментальный канал или инструменты для эндоскопических вмешательств, привести к отделению частей инструментария и/или травмированию пациента.
- Если дистальный конец инструмента для эндоскопического вмешательства не виден на эндоскопическом изображении, не раскрывайте дистальный конец и не выдвигайте иглу инструмента для эндоскопических вмешательств. Невыполнение этого условия может привести к травме, кровотечению, перфорации тканей пациента и/или к повреждению оборудования.
- При использовании инструмента для эндоскопических вмешательств не переключайтесь между режимами исследования WLI и NBI. При переключении между режимами исследования визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI) эндоскопическое изображение может нарушиться. Это может привести к травме, кровотечению и/или перфорации тканей пациента.
- При использовании инструментов для эндоскопических вмешательств запрещается применять функцию электронного масштабирования. Положение инструмента на эндоскопическом изображении может быть видно не всегда. Это может привести к травме, кровотечению и/или перфорации тканей пациента.
- При использовании дистальной насадки или дистального колпачка дистальный конец эндоскопа удлиняется и увеличивается его внешний диаметр. Обращайтесь с эндоскопом осторожно, чтобы не допустить перфорации тканей или другой травмы пациента. При использовании этого оборудования для выполнения эндоскопической процедуры будьте предельно осторожны.
- Когда на эндоскоп надеты дистальная насадка или дистальный колпачок, не изгибайте его подвижную часть резким движением. Это может привести к травмированию пациента, например, повреждению слизистой оболочки.
- Не допускайте избыточного нагнетания воздуха или негорючего газа в полость тела пациента. Это может привести к газовой эмболии.

№	Составные части	Описание	Модель эндоскопа
1	Фиксатор изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО	Поворот этого фиксатора в положение «F» позволяет свободно сгибать подвижную часть. Поворот фиксатора в противоположном направлении блокирует подвижную часть в требуемом положении.	все модели

2	Ручка управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО	При повороте этой ручки в направлении метки «R□» подвижная часть отклоняется ВПРАВО; при повороте ручки в направлении метки «□L» подвижная часть отклоняется ВЛЕВО.	все модели
3	Ручка управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ	При повороте этой ручки в направлении метки «□U» подвижная часть отклоняется ВВЕРХ; при повороте ручки в направлении метки «D□» подвижная часть отклоняется ВНИЗ.	все модели
4	Фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ	Перемещение этого фиксатора в направлении метки «F□» позволяет свободно сгибать подвижную часть. Перемещение фиксатора в противоположном направлении блокирует подвижную часть в требуемом положении.	все модели
5	Аспирационный цилиндр	Присоедините клапан для аспирации к этому цилиндру.	все модели
6	Клапан для аспирации (МН-443)	Нажатие на этот клапан активирует аспирацию. Клапан используется для удаления жидкостей, фрагментов тканей, а также газов или воздуха из полостей тела пациента.	все модели
7	Воздушно-водяной клапан (МН-438)	При закрытии отверстия в этом клапане происходит нагнетание воздуха; при нажатии клапана происходит подача воды для промывания линзы. Клапан также можно использовать с целью нагнетания воздуха для удаления жидкостей или загрязнений, прилипших к линзе объектива.	все модели
8	Цилиндр воздушного/жидкостного канала	Присоедините воздушно-водяной клапан к этому цилиндру.	все модели
9	Область захвата	При использовании эндоскоп следует держать за эту область.	все модели
10	Цветовой код	Данные код и число указывают на совместимость инструментов для эндоскопического вмешательства. • Желтый: GIF-H185 • Оранжевый: CF-H185L/I С эндоскопом можно использовать инструменты для эндоскопических вмешательств, имеющие такой же цветовой код. Для получения информации о совместимости эндоскопа с конкретными инструментами для эндоскопических вмешательств обратитесь к разделу «Комбинированное оборудование» на странице 105 и руководствам по эксплуатации соответствующих инструментов.	все модели
11	Дистанционные выключатели 1-4	Функции дистанционных переключателей 1-4 можно выбрать на видеоинформационном центре. Настройка этих функций описана в инструкции по эксплуатации блока управления видеосистемой.	все модели

№	Составные части	Описание	Модель эндоскопа
12	Клапан для биопсии (МВ-358) или одноразовый клапан для биопсии (MAJ-1555)	Этот клапан присоединен к порту инструментального канала, куда вводятся инструменты для эндоскопических вмешательств либо вставляется шприц.	все модели

13	Впускное отверстие инструментального канала	В этот порт могут вводиться инструменты для эндоскопических вмешательств. Впускное отверстие инструментального канала соединяется с выходным отверстием инструментального канала на дистальном конце через инструментальный канал. Инструментальный канал выполняет следующие функции: • канала для введения инструментов для эндоскопических вмешательств; • аспирационного канала; • канала для введения жидкости (из шприца через клапан для биопсии).	все модели
14	Порт инструментального канала	Присоедините клапан для биопсии к этому порту.	все модели
15	Конус	Предохраняет соединение между вводимой трубкой и блоком управления от перегибания.	все модели
16	Блок управления	Управляет подвижной частью, подает воздух и воду, а также выполняет аспирацию.	все модели
17	Ограничивающая метка на вводимой части	Эта метка указывает крайнюю точку, до которой эндоскоп может быть введен в тело пациента.	все модели
18	Вводимая секция	Эта секция вводится в полость тела пациента.	все модели
19	Вводимая трубка	Соединяет секцию управления и подвижную часть.	все модели
20	Подвижная часть	Эта часть трубки эндоскопа перемещает его дистальный конец при повороте ручек управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО.	все модели
21	Дистальный конец	На данном дистальном конце эндоскопа находятся линза объектива и воздушно-водоструйное сопло.	все модели
22	Метка	При совмещении с меткой на кольце регулировки жесткости показывает текущую степень жесткости.	CF-H185L/I
23	Кольцо регулировки жесткости	Это кольцо используется для изменения жесткости вводимой трубки. При совмещении метки «□» на кольце с меткой « » на нижней части области захвата вводимая трубка переводится в самое мягкое состояние. Чтобы уменьшить гибкость, поверните кольцо так, чтобы цифры совместились с меткой « » («3» соответствует самому жесткому состоянию). При переводе кольца из положения «□» к положению «3» гибкость вводимой трубки постепенно снижается.	CF-H185L/I

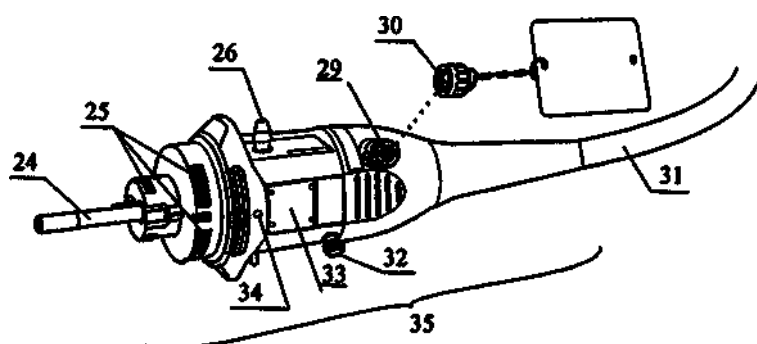
№	Составные части	Описание	Модель эндоскопа
24	Световод	Соединяет эндоскоп с источником света и передает световой луч к дистальному концу эндоскопа.	все модели
25	Электрические контакты	Обеспечивают электрическое соединение источника света с эндоскопом.	все модели
26	Аспирационный разъем	Соединяет эндоскоп с аспирационным шлангом аспиратора.	все модели

27	Дополнительное впускное отверстие для воды	Сюда следует подсоединять дополнительную трубку для воды. Используйте это впускное отверстие при необходимости дополнительной подачи жидкости через дополнительный жидкостный канал (например, при загрязнении слизистой оболочки кровью в полости тела пациента). Если дополнительное впускное отверстие для воды не используется, убедитесь в том, что оно закрыто колпачком.	CF-H185L/I
28	Колпачок дополнительного впускного отверстия для воды (MAJ-215)	Закрывает дополнительное впускное отверстие для воды.	CF-H185L/I
29	Вентиляционный адаптер	Сюда подсоединяется колпачок ЕТО или пробник для проверки утечек.	все модели
30	Колпачок ЕТО (MB-156)	Колпачок ЕТО следует установить перед стерилизацией этиленоксидом и аэрацией. Перед погружением в жидкость или проведением исследования его следует снять.	все модели
31	Универсальный шнур	Соединяет световодный разъем эндоскопа и блок управления.	все модели
32	Соединительный блок S-шнура	Соединяет эндоскоп с аппаратом для электрохирургии производства компании Olympus посредством S-шнура. S-шнур проводит ток утечки от эндоскопа к аппарату для электрохирургии. Информация о подсоединении S-шнура приведена в руководстве по эксплуатации аппарата для электрохирургии. Если эндоскоп используется с аппаратом для электрохирургии ESG-100, S-шнур не нужен.	все модели
33	Наименование (модель) и серийный номер изделия	Здесь указаны наименование (модель) и серийный номер изделия.	все модели
34	Метка верхней стороны	Когда разъем видеокабеля подсоединен к источнику света, метка «□» обращена вверх.	все модели

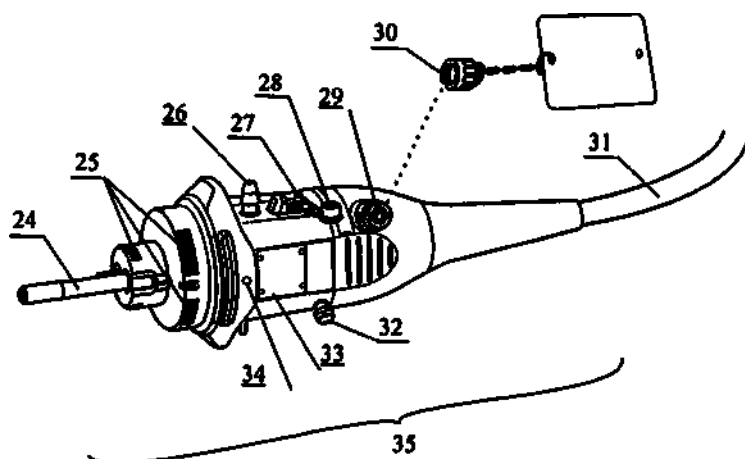
№	Составные части	Описание	Модель эндоскопа
35	Световодный разъем эндоскопа	Обеспечивает подключение эндоскопа к источнику света для передачи светового пучка и подачи воды к дистальному концу эндоскопа; к этому разъему также присоединяются инструменты и оборудование. В эндоскопе предусмотрено запоминающее устройство, на котором сохранена информация об эндоскопе и с которого эта информация передается в видеоинформационный центр CV-190. Более подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-190.	все модели
36	Воздуховод	Обеспечивает подключение эндоскопа к источнику света и подачу воздуха к дистальному концу эндоскопа.	все модели
37	Разъем для подачи воды	Соединяет эндоскоп с контейнером для воды через трубку контейнера, что обеспечивает подачу воды к дистальному концу эндоскопа.	все модели
38	Разъем для подачи воздуха	Соединяет эндоскоп с контейнером для воды через трубку контейнера для поддержания в нем нужного давления.	все модели

39	Идентификационная метка	Сюда встраивается микросхема RFID (радиочастотной идентификации) для идентификационной информации.	все модели
----	-------------------------	--	------------

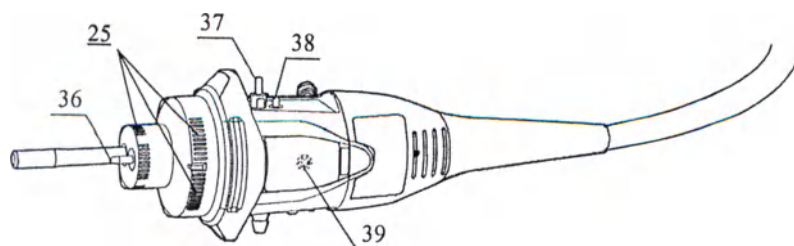
Модель эндоскопа: GIF-H185



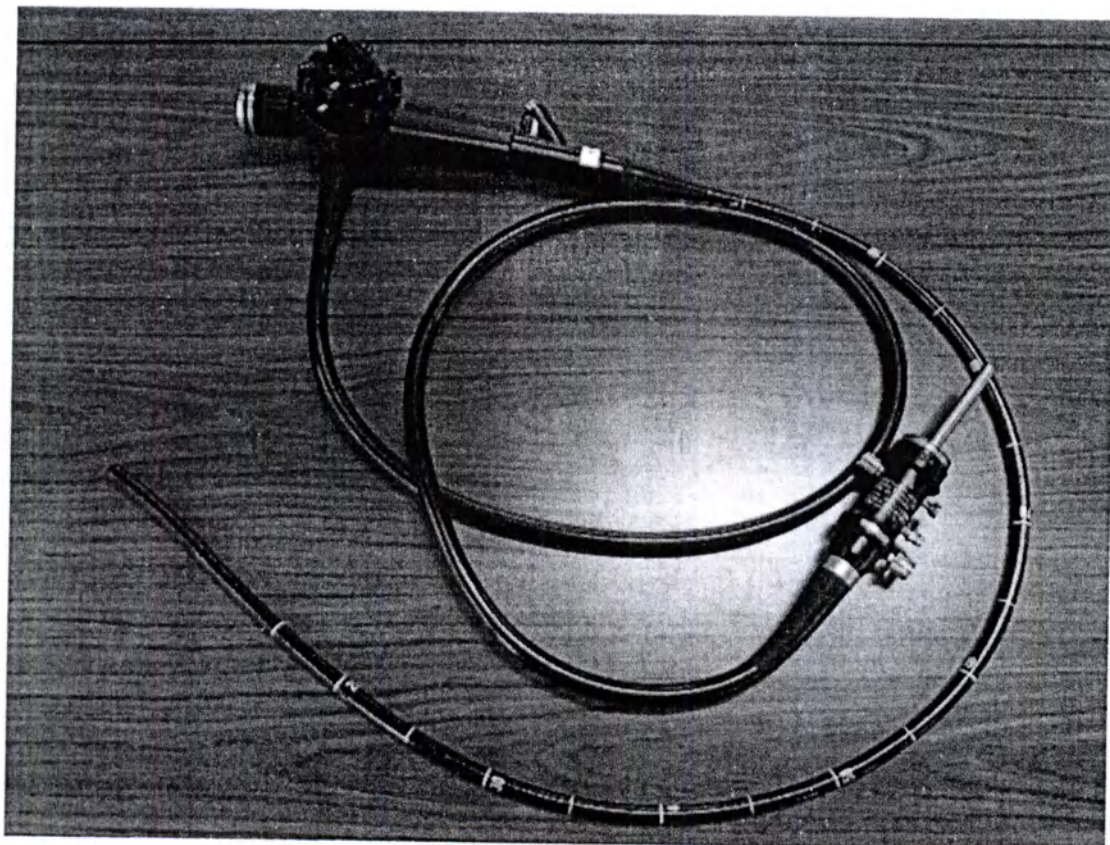
Модель эндоскопа: CF-H185L/I

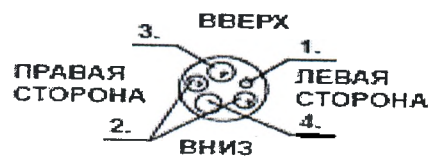
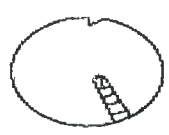


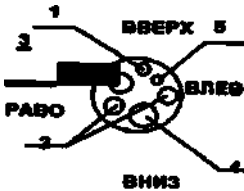
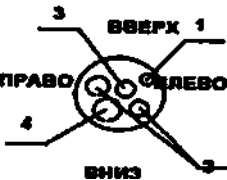
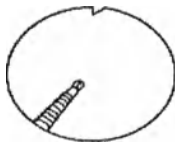
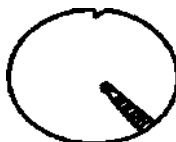
Модель эндоскопа: все модели (задняя сторона)



1. Колонофиброскопы CF-40I, CF-40L, CF-P20S, PCF-20, CF-1T20L, стандартная комплектация:
 - адаптер очистки канала МН-948, МН-944.
 - трубка подачи воды вспомогательная МН-856.
 - щипцы биопсийные FB-24Q-1, FB-24U-1 (2 шт.).
 - ирригатор всех каналов МН-946.
 - колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
 - щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т.
 - клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
 - инструкция по эксплуатации (2 шт.).
 - чемодан для транспортировки специальный.



Модель		CF-40L/1
Оптическая система	Поле обзора	140°
	Направление наблюдения	0°
	Глубина резкости	5—100 мм
Вводимая трубка	Внешний диаметр дистального конца	ø 13,8 мм
	Дистальный конец (увеличение)	1. Воздушное/водоструйное сопло 2. Линза световода 3. Линза объектива 4. Инструментальный канал
		
Внешний диаметр вводимой трубки		ø 12,9 мм
Рабочая длина		L: 1680 мм, I: 1330 мм
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 3,2 мм
	Минимальная дистанция видимости	2 мм от дистального конца
	Направление вхождения инструментов для эндоскопических вмешательств и их выхода из эндоскопического изображения	
	Скорость воздушного потока	
Примечание: стандартная при использовании CLV-U40 (с высоким давлением воздуха)		30 см ³ /с
Подвижная часть	Диапазон изгиба	ВВЕРХ 180°, ВНИЗ 180°, ВПРАВО 160°, ВЛЕВО 160°
Общая длина		L: 2015 мм, I: 1665 мм

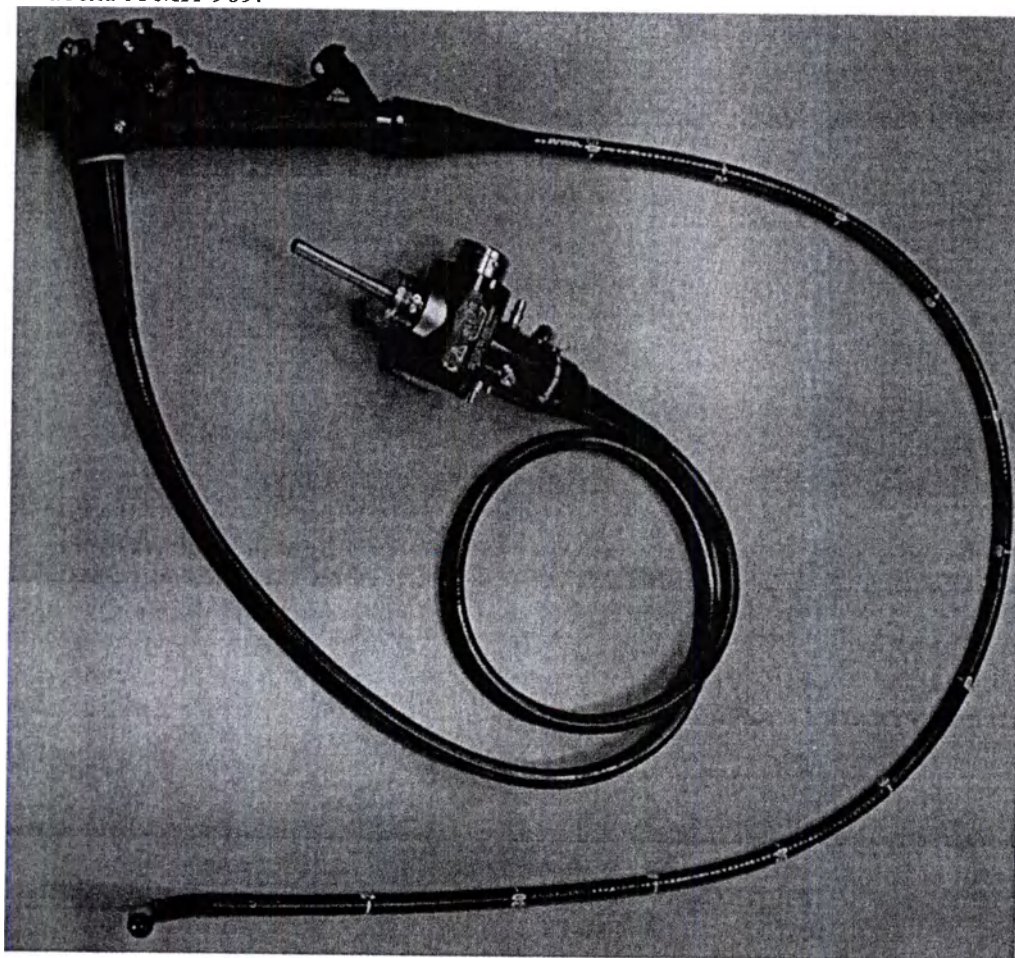
Модель	GIF-XT30		CF-P20S
Оптическая система	Зона видимости	100°	120°
	Направление видимости	0°Передний обзор	0°
	Глубина поля	от 3 до 100 mm	от 5 до 100 mm
Вставляемая трубка	Внешний дистальный кончик	ø 13.7 mm	ø 12.2 mm
	Диаметр		
увеличенный дистальный кончик		1. Воздушная/водная насадка 2. Линзы светового провода 3. Линзы объектива 4. Канал прибора 5. Вспомогательный водный канал	1. Воздушная/водная насадка 2. Линзы светового провода 3. Линзы объектива 4. Канал прибора
			
Гибкий выход трубки		ø 13.2 mm	ø 12.2 mm
Канал прибора	Рабочая длина	1005 mm	630 mm
	Впускной канал		
	Диаметр	ø 6 mm	ø 3.2 mm
	Минимальная видимость	6 mm	3 mm
	Дистанция		
Направления, с которого эндо-терапевтические аксессуары входят и выходят в область эндоскопической картинки			
Частота течения воздуха		25 cm ³ /s	
		Заметьте: Стандартная, когда используется CLV-U40 (высокое воздушное давление)	
Гнувшаяся секция		ВВЕРХ 180°, ВНИЗ 100°, ВПРАВО 100°, ВЛЕВО 100°	ВВЕРХ 180°, ВНИЗ 180°, ВПРАВО 160°, ВЛЕВО 160°
Диапазон образования угла			
Общая длина		1345 mm	950 mm

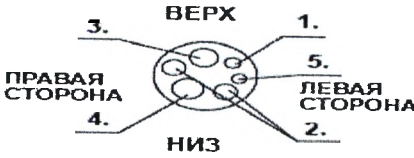
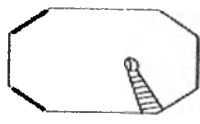
Модель	CF-1T20L/I		PCF-20
Оптическая система	Зона видимости	120°	
	Направление видимости	0°	
	Глубина поля	от 5 до 100 mm	от 3 до 100 mm
Вставляемая трубка	Внешний дистальный кончик		
	Диаметр	ø14.3 mm	ø11.2mm
	увеличенный дистальный кончик	1. Воздушная/водная насадка 2. Линзы светового провода 3. Линзы объектива 4. Канал прибора	
Канал прибора	Гибкий выход трубки		
	Диаметр	ø13.7 mm	ø11.3mm
	Рабочая длина	L: 1680mm I: 1330 mm	ø 1330 mm
Канал прибора	Впускной канал		
	Диаметр	ø4.2 mm	ø 2.8 mm
	Максимальная видимость	5 mm	
Направления, с которого эндо-терапевтические аксессуары входят и выходят в область эндоскопической картинки			
Частота течения воздуха		30 cm³/s	
Заметьте: Стандартная, когда используется CLV-U40 (высокое воздушное давление)			
Гнущаяся секция/Диапазон образования угла		ВВЕРХ 180°, ВНИЗ 180°, ВПРАВО 160°, ВЛЕВО 160°	
Общая длина	L: 2000mm		1650 mm
	I: 1650 mm		

Колоновидеооскопы CF-2T160I, CF-2T160L, CF-H180AI, CF-H180AL, CF-H180DI, CF-H180DL, CF-Q150I, CF-Q150L, CF-Q165I, CF-Q165L, CF-V70I, CF-V70L, PCF-160AI, PCF-160AL, CF-Q160I, CF-Q160L, CF-Q160AI, CF-Q160AL, CF-Q160ZI, CF-Q160ZL, CF-Q160S, PCF-Q180AL, PCF-Q180AI, CF-Q180AL, CF-Q180AI, CF-H180AL, CF-H180AI, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный MAJ-639.
- клапан биопсийный MB-358 (2 шт.).
- заглушка канала MH-944.
- адаптер для очистки канала MH-948, MH-856.
- щипцы биопсийные FB-24U-1, FB-24Q-1.
- трубка для промывки MAJ-880.
- щетка чистящая MH-507, BW-20T.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.
- колпачок водозащитный MH-553.
- адаптер для очистки канала MH-948, MH-856.
- петля электрохирургическая с ручкой, SD-9U-1 (2 шт.).

- трубка инъекционная МН-946.
- клапан подачи воды/воздуха МН-438 (2 шт.).
- ирригатор всех каналов MD-253 (CW-3).
- трубка для вспомогательной подачи воды МАJ-855.
- клапан отсоса МН-443 (2 шт.).
- клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
- кабель А МН-969.



Модель		CF-Q160L/I	CF-Q160S
Оптическая система	Поле обзора	140°	
	Направление наблюдения	Прямое наблюдение	
	Глубина резкости	3–100 мм	
Вводимая трубка	Внешний диаметр дистального конца	ø 12,8 мм	
	Дистальный конец (увеличение)	1. Воздушно-водоструйное сопло 2. Линза световода 3. Линза объектива 4. Выходное отверстие инструментального канала 5. Дополнительный жидкостный канал	
			
Внешний диаметр вводимой трубки		ø 12,8 мм	ø 13,2 мм
Рабочая длина		L: 1680 мм I: 1330 мм	S: 730 мм
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 3,7 мм	
	Минимальная дистанция видимости	5 мм от дистального конца	
	Направление вхождения инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него		
	Скорость воздушного потока	25 см ³ /сек	30 см ³ /сек
		Примечание: стандартная при использовании CLV-160 (с высоким давлением воздуха).	
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 180°, ВНИЗ 180°	
		ВПРАВО 160°, ВЛЕВО 160°	

Модель		CF-Q160AL/I	PCF-160AL/I
Оптическая система	Поле обзора	140°	
	Направление наблюдения	Прямое наблюдение	
	Глубина резкости	3–100 мм	3–100 мм
Вводимая трубка	Внешний диаметр дистального конца	ø 12,8 мм	ø 11,3 мм
	Дистальный конец (увеличение)	1. Воздушно-водоструйное сопло 2. Линза световода 3. Линза объектива 4. Выходное отверстие инструментального канала 5. Дополнительный жидкостный канал	1. Воздушно-водоструйное сопло 2. Линза световода 3. Линза объектива 4. Выходное отверстие инструментального канала
Внешний диаметр вводимой трубки		ø 12,8 мм	ø 11,5 мм
Диапазон регулировки жесткости		Максимальная жесткость превышает минимальную жесткость приблизительно в два раза.	
Рабочая длина		L: 1680 мм I: 1330 мм	
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 3,7 мм	ø 3,2 мм
	Минимальная дистанция видимости	5 мм от дистального конца	
	Направление вхождения инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него		
Скорость воздушного потока		25 см ³ /сек	
		Примечание: стандартная при использовании CLV-160 (с высоким давлением)	

Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 180°, ВНИЗ 180° ВПРАВО 160°, ВЛЕВО 160°
Общая длина		L: 2005 мм I: 1655 мм

Директива в отношении медицинских устройств	 0197	Данное устройство отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских устройств. Классификация: класс II a
---	--	---

ЭМС	Применимый стандарт: IEC 60601-1-2: 2001	Данный прибор соответствует требованиям стандартов, перечисленных в левом столбце.
-----	--	--

CISPR 11 в отношении эмиссии:

группа 1, класс Б

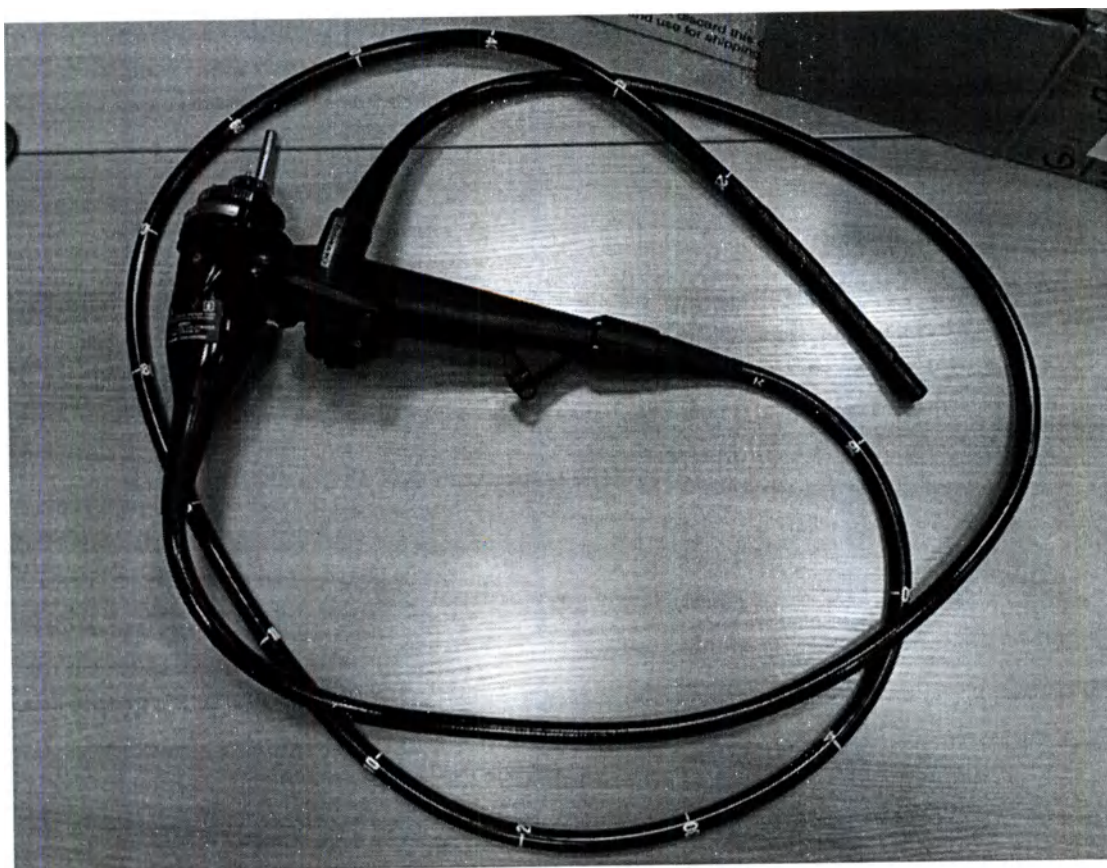
Данный прибор соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования: 2-я редакция (IEC 60601-1-2: 2001). Тем не менее, при подключении прибора к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями 1-й редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования (IEC 60601-1-2: 1993), вся система считается соответствующей 1-й редакции стандарта.

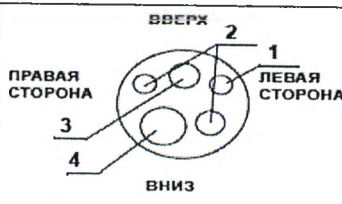
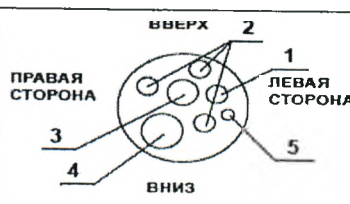
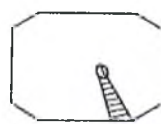
Год выпуска	2312345	Последняя цифра года выпуска является второй цифрой серийного номера.
Степень защиты от поражения электрическим током		Контактная деталь типа BF

Колоновидеоскопы CF-H185I, CF-H185L, PCF-H190DI, PCF-H190DL, PCF-HQ190L, PCF-HQ190I, PCF-H190TL, PCF-H190TI, стандартная комплектация:

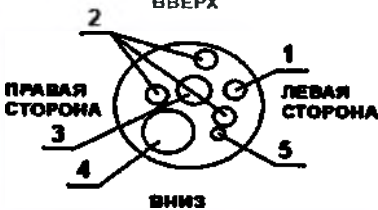
- клапан биопсийный MAJ-1555 (10 шт).
- заглушка канала МН-944.
- адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
- трубка инъекционная МН-946.
- колпачок вентиляционный ЕТО МВ-156.
- трубка для вспомогательной подачи воды MAJ-855.
- щетка чистящая BW-412T (3 шт.).

- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.



Модель		PCF-HQ190L		PCF-HQ190I	PCF-H190L	PCF-H190I
Оптическая система	Поле обзора	140°			170°	
	Направление обзора	Прямое наблюдение			Прямое наблюдение	
	Глубина резкости	2–100 мм			2–100 мм	
Вводимая секция	Наружный диаметр дистального конца	ø 9,7 мм			ø 11,7 мм	
	Дистальный конец в увеличенном виде					
	Наружный диаметр вводимой трубки	ø 9,5 мм			ø 11,5 мм	
	Рабочая длина вводимой секции	1680 мм	1330 мм		1680 мм	1330 мм
	Рабочий диапазон механизма регулировки жесткости	-			Максимальная жесткость вводимой трубки превышает ее максимальную гибкость приблизительно в два раза.	
	Инструментальный канал	ø 3,2 мм			ø 3,2 мм	
Инструментальный канал	Минимальная дистанция видимости*1	3 мм			3 мм	
	Направление входа инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него					
	Скорость подачи воздуха*2	25 см³/с			25 см³/с	
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 180° ВНИЗ 180° ВПРАВО 160° ВЛЕВО 160°			ВВЕРХ 180° ВНИЗ 180° ВПРАВО 160° ВЛЕВО 160°	
Общая длина		2000 мм	1650 мм		2005 мм	1655 мм

*1 Расстояние от дистального конца эндоскопа.

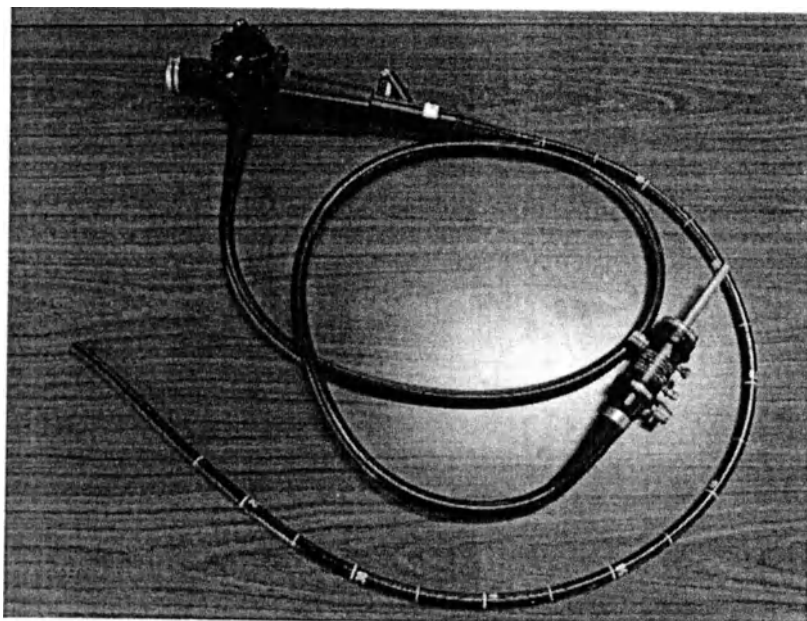
Модель		PCF-H190TL	PCF-H190TI
Оптическая система	Поле обзора	170°	
	Направление обзора	Прямое наблюдение	
	Глубина резкости	2–100 мм	
Вводимая секция	Наружный диаметр дистального конца	ø 11,7 мм	
	Дистальный конец в увеличенном виде 1 Воздушно-водоструйное сопло 2 Линза световода 3 Линза объектива 4 Выходное отверстие инструментального канала 5 Дополнительный жидкостный канал		
	Наружный диаметр вводимой трубки	ø 11,8 мм	
	Рабочая длина вводимой секции	1680 мм	1330 мм
	Рабочий диапазон механизма регулировки жесткости	Максимальная жесткость вводимой трубки превышает ее максимальную гибкость приблизительно в два раза.	
	Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 3,2 мм
Минимальная дистанция видимости ^{*1}		3 мм	
Направление входа инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него			
Скорость подачи воздуха ^{*2}		25 см ³ /с	
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 180° ВНИЗ 180° ВПРАВО 160° ВЛЕВО 160°	
Общая длина		2005 мм	1655 мм

*1 Расстояние от дистального конца эндоскопа.

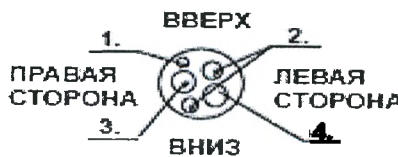
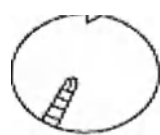
*2 Стандартная при использовании CLV-190 (с высоким давлением воздуха).

Гастрофиброскопы GIF-E3, GIF-Q40, GIF-XQ40, GIF-P30, GIF-1T30, GIF-2T20, GIF-XT30 стандартная комплектация:

- ирригатор всех каналов МН-946.
- щипцы биопсийные FB-25K-1, FB-25KR-1 (2 шт.).
- загубник MB-142 (2 шт.).
- адаптер очистки канала МН-944, МН-948.
- трубка вспомогательная подачи воды МН-856.
- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- клапан биопсийный MB-358 (10 шт.).
- щетка чистящая канала BW-20T, МН-507.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

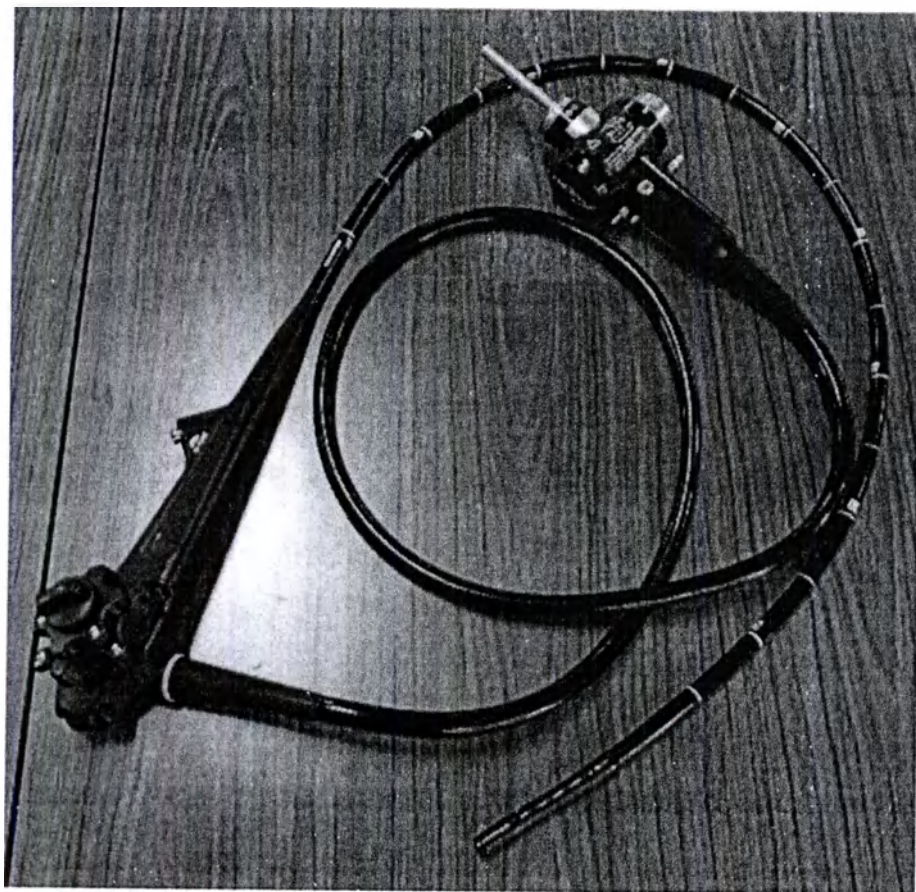


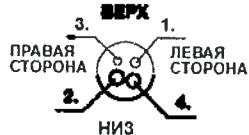
Модель		GIF-E3
Оптическая система	Поле зрения	120°
	Направление обзора	Переднее
	Глубина резкости	3 – 100 мм
Вводимая трубка эндоскопа	Наружный диаметр дистального конца	ø 9,8 мм
	Дистальный конец в увеличенном виде	1. Раструб канала для подачи воды/воздуха 2. Линза световода 3. Линза объектива 4. Отверстие инструментального канала
Наружный диаметр вводимой трубки		ø 9,8 мм
Рабочая длина		1025 мм
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 2,8 мм
	Минимальное расстояние от дистального конца, на котором различимы детали эндоскопического изображения	2 мм от дистального конца
	Направление, на котором в эндоскопическом поле зрения появляются и исчезают введенные в канал инструменты	
Скорость потока воздуха		25 см³/сек Примечание: Стандартная при использовании CLV-U40 (высокое давление воздуха)
Изгибаемая часть	Диапазон изменения угла изгиба вводимой трубки	ВВЕРХ: 210° ВНИЗ: 90° ВПРАВО: 100° ВЛЕВО: 100°
Общая длина		1345 мм

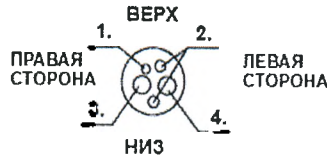
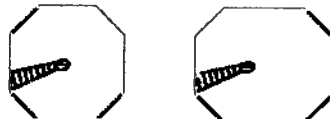
Модель	GIF-XQ40		GIF-Q40
Оптическая система	Поле обзора	120°	
	Направление наблюдения	0°	
	Глубина резкости	3—100 мм	
Вводимая трубка	Внешний диаметр дистального конца	ø 9,8 мм	ø 11 мм
	Дистальный конец (увеличение)	1. Воздушное/водоструйное сопло 2. Линза световода 3. Линза объектива 4. Инструментальный канал	
			
	Внешний диаметр вводимой трубки	ø 9,8 мм	ø 11 мм
	Рабочая длина	1030 мм	
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 2,8 мм	
	Минимальная дистанция видимости	2 мм от дистального конца	3 мм от дистального конца
	Направление вхождения инструментов для эндоскопических вмешательств и их выхода из эндоскопического изображения		
Скорость воздушного потока			
Примечание: стандартная при использовании CLV-U40 (с высоким давлением воздуха)		25 см ³ /с	
Подвижная часть	Диапазон изгиба	ВВЕРХ 210°, ВНИЗ 90°, ВПРАВО 100°, ВЛЕВО 100°	
Общая длина		1370 мм	1355 мм

Гастровидеоскопы GIF-N180, GIF-Q150, GIF-Q165, GIF-V70, GIF-XTQ160, GIF-160, GIF-Q160, GIF-1TQ160, GIF-Q160Z, GIF-2T160, GIF-XP160, GIF-Q180, GIF-H180 стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный MAJ-639.
- клапан биопсийный MB-358 (2 шт.).
- заглушка канала MH-944.
- загубник MB-142.
- адаптер для очистки канала MH-948, MH-856.
- щипцы биопсийные FB-25K-1.
- трубка для промывки MAJ-880.
- щетка чистящая MH-507, BW-20T.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.



Модель		GIF-XP160
Оптическая система	Поле обзора	120°
	Направление наблюдения	Прямое наблюдение
	Глубина резкости	3–100 мм
Вводимая трубка	Внешний диаметр дистального конца	ø 5,9 мм
	Дистальный конец (увеличение)	1. Воздушно-водоструйное сопло 2. Линза световода 3. Линза объектива 4. Выходное отверстие инструментального канала
		
Инструментальный канал	Внешний диаметр вводимой трубки	ø 5,9 мм
	Рабочая длина	1030 мм
	Внутренний диаметр канала	ø 2 мм
	Минимальная дистанция видимости	3 мм от дистального конца
	Направление вхождения инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него	
Скорость воздушного потока	20 см ³ /сек Примечание: стандартная при использовании CLV-160 (с высоким давлением воздуха).	
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 180°, ВНИЗ 90° ВПРАВО 100°, ВЛЕВО 100°
	Общая длина	1345 мм

Модель		GIF-160	GIF-Q160
Оптическая система	Поле обзора	140°	
	Направление наблюдения	Прямое наблюдение	
	Глубина резкости	3–100 мм	
Вводимая трубка	Внешний диаметр дистального конца	ø 8,6 мм	ø 9,8 мм
	Дистальный конец (увеличение)	1. Воздушно-водоструйное сопло 2. Линза световода 3. Линза объектива 4. Выходное отверстие инструментального канала	
			
	Внешний диаметр вводимой трубки	ø 8,6 мм	ø 9,5 мм
	Рабочая длина	1030 мм	
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 2,8 мм	
	Минимальная дистанция видимости	3 мм от дистального конца	
	Направление вхождения инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него		
	Скорость воздушного потока	30 см³/сек Примечание: стандартная при использовании CLV-160 (с высоким давлением воздуха).	
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 210°, ВНИЗ 90° ВПРАВО 100°, ВЛЕВО 100°	
	Общая длина	1345 мм	

Модель		GIF-1TQ160
Оптическая система	Поле обзора	140°
	Направление наблюдения	Прямое наблюдение
	Глубина резкости	3–100 мм
Вводимая трубка	Внешний диаметр дистального конца	ø 10,9 мм
	Дистальный конец (увеличение)	1. Воздушно-водоструйное сопло 2. Линза световода 3. Линза объектива 4. Выходное отверстие инструментального канала 5. Дополнительный жидкостный канал

Схема дистального конца трубки. В центре находится линза объектива (2). Вокруг нее расположены: сверху — воздушно-водоструйное сопло (1), справа — выходное отверстие инструментального канала (4), снизу — дополнительный жидкостный канал (5), слева — выходное отверстие световода (3). Ось трубки ориентирована вертикально.

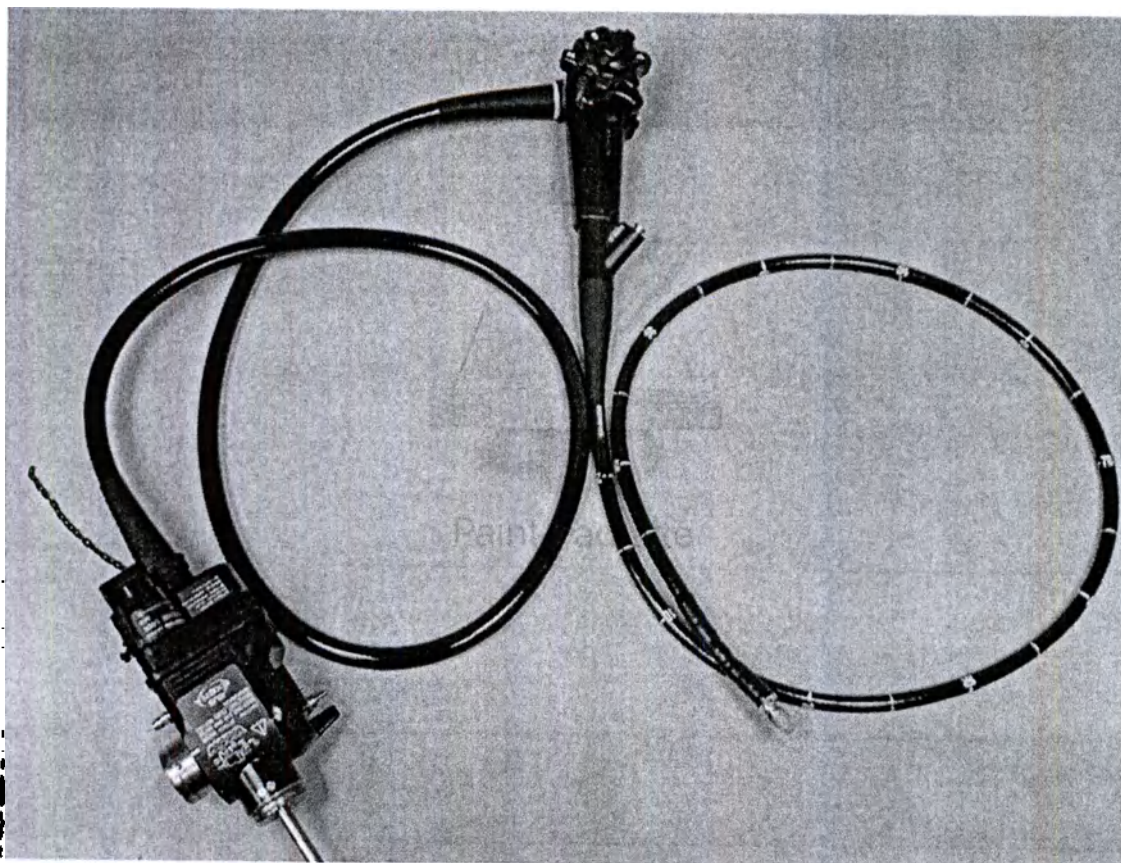
Инструментальный канал	Внешний диаметр вводимой трубки	ø 11,3 мм
	Рабочая длина	1030 мм
	Внутренний диаметр канала	ø 3,7 мм
	Минимальная дистанция видимости	4 мм от дистального конца
	Направление вхождения инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него	

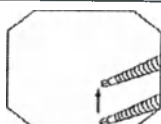
Скорость воздушного потока	30 см³/сек Примечание: стандартная при использовании CLV-160 (с высоким давлением воздуха).
Подвижная часть	Угол сгибания ВВЕРХ 210°, ВНИЗ 90° ВПРАВО 100°, ВЛЕВО 100°

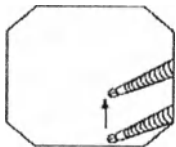
Гастровидеоскопы ультразвуковые GF-UC160P-OL5, GF-UCT160-OL5, GF-UE160-AL5, GF-UM160, TGF-UC180J, GF-UC140P-AL5, GF-UCT140-AL5, стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный МН-553, МАJ-952.
- клапан биопсийный МВ-358 (10 шт).
- заглушка канала МАJ-621.
- масло силиконовое МВ-146 (15мл).
- аппликатор баллонный MD-688.
- баллон стерильный МАJ-233 (20 шт).
- загубник МВ-142 (2 шт).
- адаптер для очистки канала МАJ-629, МН-856.
- щипцы биопсийные FB-19K-1 (2 шт).

- трубка инъекционная МН-946.
- клапан подачи воды/воздуха MD-754.
- клапан отсоса MD-755.
- щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т, ВВ-7Л (2шт.).
- (инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.



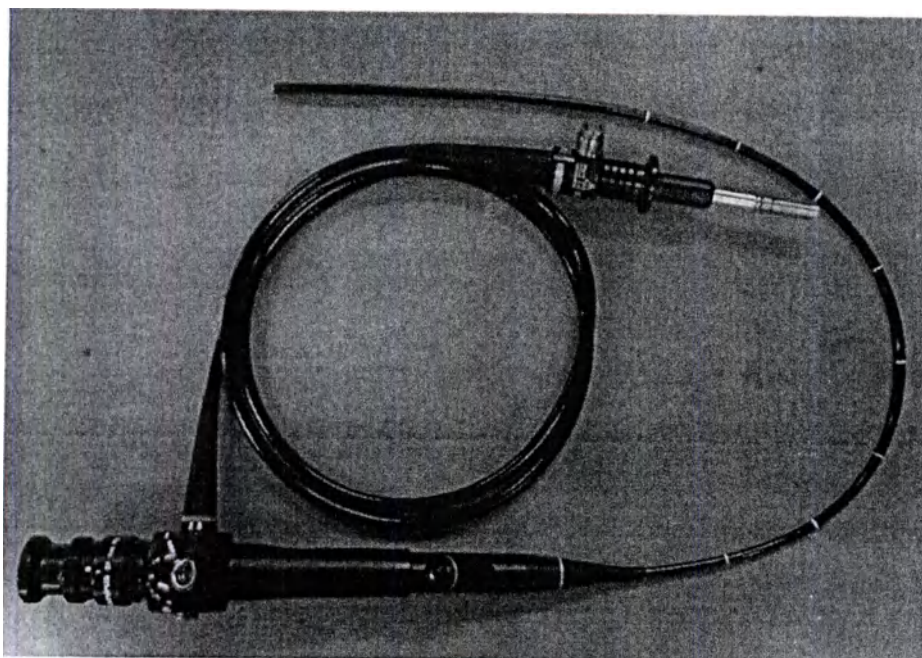
Модель эндоскопа		GF-UC160P-OL5	GF-UCT160-OL5
Оптическая система	Поле зрения	100°	
	Направление обзора	55° в переднем направлении и по диагонали	
	Глубина поля зрения	3 – 100 мм	
Вводимая трубка эндоскопа	Наружный диаметр дистального конца	Ø 14,2 мм	Ø 14,6 мм
	Наружный диаметр вводимой трубки	Ø 11,8 мм	Ø 12,6 мм
	Рабочая длина	1250 мм	
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	Ø 2,8 мм	Ø 3,7 мм
	Минимальное расстояние от дистального конца, на котором различимы детали эндоскопического изображения	6 мм	
	Направления, на котором в эндоскопическом поле зрения появляются и исчезают введенные в канал инструменты		
Скорость подачи воздуха		25 см³/сек Примечание: является стандартной величиной при использовании источника света CLV-U40 (при высоком давлении воздуха)	
Изгибаемая часть	Диапазон изменения угла изгиба вводимой трубки	ВВЕРХ: 130°, ВНИЗ: 90°, ВПРАВО: 90°, ВЛЕВО: 90°	
Общая длина		1575 мм	

Модель		GF-UC140P-AL5	GF-UCT140-AL5
Оптическая система	Поле обзора	100°	
	Направление наблюдения	55° (прямое наблюдение со скошенным полем)	
	Глубина резкости	3–100 мм	
Вводимая трубка	Внешний диаметр дистального конца	ø 14,2 мм	ø 14,6 мм
	Внешний диаметр вводимой трубки	ø 11,8 мм	ø 12,6 мм
	Рабочая длина	1250 мм	
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 2,8 мм	ø 3,7 мм
	Минимальная дистанция видимости	6 мм	
	Направление вхождения инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него		
Скорость воздушного потока	20 см ³ /сек Примечание: стандартная при использовании CLV-160 (с высоким давлением воздуха).		
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 130°, ВНИЗ 90°, ВПРАВО 90°, ВЛЕВО 90°	
Общая длина	1575 мм		

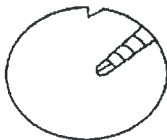
Модель		CF-2T16CL/I
Оптическая система	Поле обзора	140°
	Направление наблюдения	Прямое наблюдение
	Глубина резкости	3–100 мм
Вводимая трубка	Внешний диаметр дистального конца	∅ 13,8 мм
	Дистальный конец (увеличение)	1. Воздушно-водоструйное сопло 2. Инструментальный канал А (∅ 3,7 мм) 3. Инструментальный канал В (∅ 3,2 мм) 4. Линза световода 5. Линза объектива
Внешний диаметр вводимой трубки		∅ 13,7 мм
Рабочая длина		Д: 1680 мм д: 1330 мм
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	А: ∅ 3,7 мм В: ∅ 3,2 мм
	Минимальная дистанция видимости	5 мм от дистального конца
	Направление вхождения инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него	
Скорость воздушного потока		25 см ³ /сек
		Примечание: стандартная при использовании CLV-160 (с высоким давлением воздуха).

Бронхофиброскопы BF-1T60, BF-3C40, BF-MP60, BF-N20, BF-P60, BF-PE2, BF-TE2, BF-XP60, BF-40, BF-P40, BF-1T40, BF-XT40, BF-UM40 стандартная комплектация:

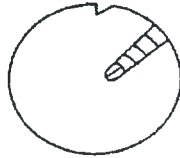
- щетка цитологическая BC-202D-2010 (10 шт.).
- щетка чистящая BW-15B, MH-507.
- щипцы биопсийные FB-19C-1 (2 шт.).
- канюля PR-2B-1.B.
- загубник MA-651 (2 шт.).
- клапан аспирационный MAJ-207 (10 шт.).
- адаптер для очистки канала MAJ-222.
- колпачок вентиляционный ETO MB-156.
- клапан биопсийный MD-495 (10 шт.).
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.



○ BF-40

Оптическая система	Поле зрения	120°
	Глубина поля зрения	3...50 мм
Вводимая трубка	Наружный диаметр дистальной головки	Ø 5,8 мм
	Наружный диаметр вводимой трубки	Ø 5,9 мм
	Длина рабочей части	550 мм
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	Ø 2,2 мм
	Минимальное расстояние наблюдения	5 мм
	Направление, о которого принадлежности эндотерапии появляются и исчезают из поля изображения, полученного с помощью эндоскопа	
Изгибаемая часть	Максимальный угол изгиба	
Общая длина		ВВЕРХ 180°, ВНИЗ 130°
		840 мм

○ BF-P40

Оптическая система	Поле зрения	120°
	Глубина поля зрения	3...50 мм
Вводимая трубка	Наружный диаметр дистальной головки	Ø 4,9 мм
	Наружный диаметр вводимой трубки	Ø 5,0 мм
	Длина рабочей части	550 мм
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	Ø 2,2 мм
	Минимальное расстояние наблюдения	5 мм
	Направление, с которого принадлежности эндотерапии появляются и исчезают из поля изображения, полученного с помощью эндоскопа	
Изгибаемая часть	Максимальный угол изгиба	ВВЕРХ 180°, ВНИЗ 130°
Общая длина		840 мм

○ BF-1T40

Оптическая система	Поле зрения	120°
	Глубина поля зрения	3...50 мм
Вводимая трубка	Наружный диаметр дистальной головки	Ø 5,9 мм
	Наружный диаметр вводимой трубки	Ø 6,0 мм
	Длина рабочей части	550 мм
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	Ø 2,8 мм
	Минимальное расстояние наблюдения	5 мм
	Направление, с которого принадлежности эндотерапии появляются и исчезают из поля изображения, полученного с помощью эндоскопа	
Изгибаемая часть	Максимальный угол изгиба	ВВЕРХ 180°, ВНИЗ 130°
Общая длина		840 мм

○ BF-XT40

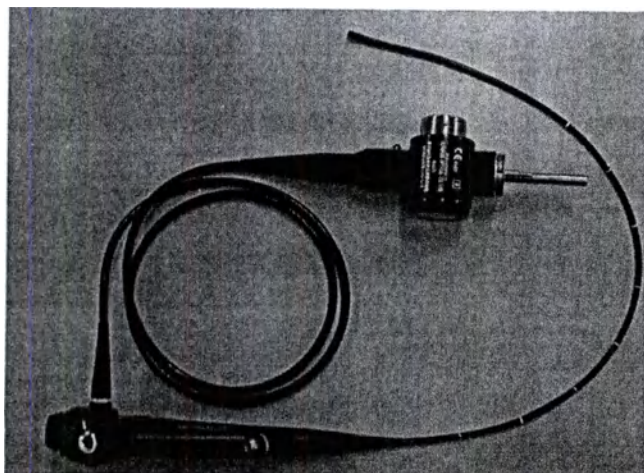
Оптическая система	Поле зрения	120°
	Глубина поля зрения	3...50 мм
Вводимая трубка	Наружный диаметр дистальной головки	Ø 6,1 мм
	Наружный диаметр вводимой трубки	Ø 6,2 мм
	Длина рабочей части	550 мм
	Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала Ø 3,2 мм
	Минимальное расстояние наблюдения	5 мм
	Направление, с которого принадлежности эндотерапии появляются и исчезают из поля изображения, полученного с помощью эндоскопа 	
Изгибаемая часть	Максимальный угол изгиба	ВВЕРХ 180°, ВНИЗ 130°
Общая длина	840 мм	

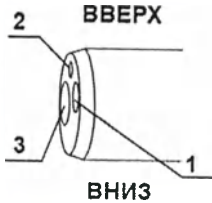
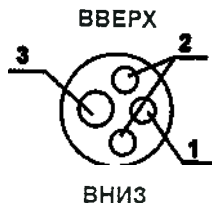
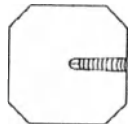
○ BF-3C40

Оптическая система	Поле зрения	120°
	Глубина поля зрения	3...50 мм
Вводимая трубка	Наружный диаметр дистальной головки	Ø 3,3 мм
	Наружный диаметр вводимой трубки	Ø 3,6 мм
	Длина рабочей части	550 мм
	Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала Ø 1,2 мм
	Минимальное расстояние наблюдения	3 мм
	Направление, с которого принадлежности эндотерапии появляются и исчезают из поля изображения, полученного с помощью эндоскопа 	
Изгибаемая часть	Максимальный угол изгиба	ВВЕРХ 180°, ВНИЗ 130°
Общая длина	840 мм	

Бронховидеоскопы BF-1T150, BF-1T180, BF-3C160, BF-P150, BF-P180, BF-P190, BF-Q180, BF-XP190, BF-XT160, BF-160, BF-P160, BF-1T160, BF-MP160F, BF-XP160F стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный МН-553.
- загубник МА-651 (2 шт.).
- адаптер для очистки канала МАJ-222.
- каниюля PR-2B-1.
- щетка цитологическая BC-202D-2010 (10 шт.).
- щипцы биопсийные FB-19C-1.
- клапан биопсийный MD-495 (10 шт.).
- клапан аспирации МАJ-207 (10 шт.).
- щетка чистящая МН-507, BW-15B.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.)
- чемодан для транспортировки специальный.



Модель		BF-XP190	BF-P190
Оптическая система	Поле обзора	110°	110°
	Направление обзора	0° (прямая оптика)	0° (прямая оптика)
	Глубина резкости	2 — 50 мм	2 — 50 мм
Вводимая секция	Наружный диаметр дистального конца	ø 3,1 мм (Конусообразная часть дистального конца: ø 2,9 мм)	ø 4,2 мм
	Дистальный конец в увеличенном виде 1 Линза объектива 2 Линза световода 3 Выходное отверстие инструментального канала		
	Наружный диаметр вводимой трубки	ø 2,8 мм	ø 4,1 мм
	Рабочая длина вводимой секции	600 мм	600 мм
	Диапазон поворота	Вправо: 120°	Вправо: 120°
		Влево: 120°	Влево: 120°
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 1,2 мм	ø 2,0 мм
	Минимальная дистанция видимости ^{*1}	1,5 мм	3 мм
	Направление входа инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него		
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ: 210° ВНИЗ: 130°	ВВЕРХ: 210° ВНИЗ: 130°
Общая длина		880 мм	880 мм
Функция предварительного стоп-кадра ^{*2}		Имеется	Имеется
Функция электронного масштабирования ^{*2}		Недоступно	Недоступно
Функция электронного затвора ^{*2}		Недоступно	Недоступно
Запись информации эндоскопа ^{*2}		Имеется	Имеется
Исследование с NBI ^{*2}		Имеется	Имеется
Высокочастотная терапия		Несовместимы	Совместимы
Лазерная терапия		Несовместимы	Несовместимы

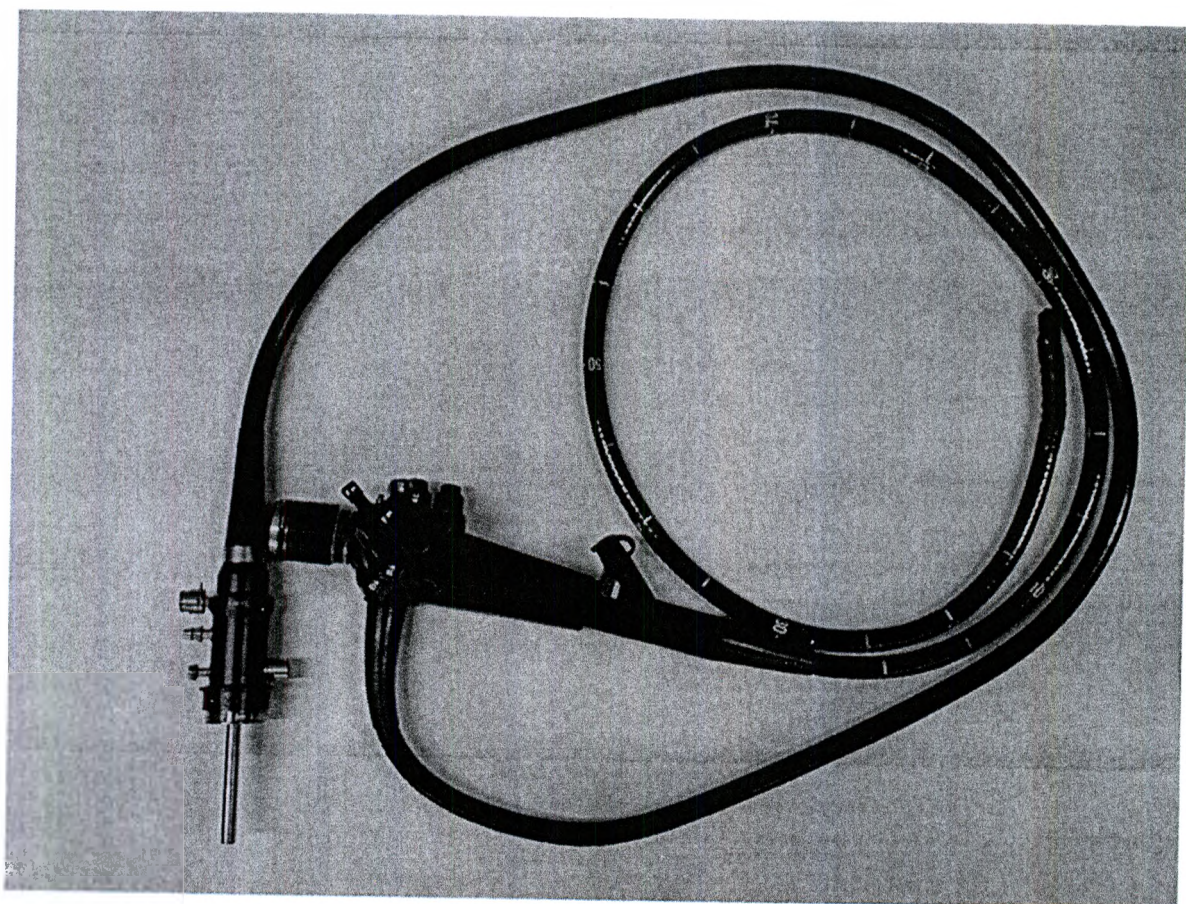
Модель		BF-P150
Оптическая система	Поле зрения	120°
	Направление обзора	Переднее
	Глубина резкости	3 – 100 мм
Вводимая трубка эндоскопа	Наружный диаметр дистального конца	Ø 5,3 мм
	Дистальный конец в увеличенном виде	1. Линза объектива 2. Линза волоконно-оптического кабеля 3. Отверстие инструментального канала
Инструментальный канал	Наружный диаметр вводимой трубки	Ø 5,4 мм
	Рабочая длина	600 мм
	Внутренний диаметр канала	Ø 2,0 мм
	Минимальное расстояние от дистального конца, на котором различимы детали эндоскопического изображения	3 мм от дистального конца
	Направление, на котором в эндоскопическом поле зрения появляются и исчезают введенные в канал инструменты	
Изгибаемая часть	Диапазон изменения угла изгиба вводимой трубки	ВВЕРХ: 180° ВНИЗ: 130°
Общая длина		870 мм

Модель		BF-1T150
Оптическая система	Поле зрения	120°
	Направление обзора	Переднее
	Глубина резкости	3 – 100 мм
Вводимая трубка эндоскопа	Наружный диаметр дистального конца	Ø 6,0 мм
	Дистальный конец в увеличенном виде	1. Линза объектива 2. Линза волоконно-оптического кабеля 3. Отверстие инструментального канала
Инструментальный канал	Наружный диаметр вводимой трубки	Ø 6,0 мм
	Рабочая длина	600 мм
	Внутренний диаметр канала	Ø 2,8 мм
	Минимальное расстояние от дистального конца, на котором различимы детали эндоскопического изображения	3 мм от дистального конца
	Направление, на котором в эндоскопическом поле зрения появляются и исчезают введенные в канал инструменты	
Изгибаемая часть	Диапазон изменения угла изгиба вводимой трубки	ВВЕРХ: 180° ВНИЗ: 130°
Общая длина		870 мм

Модель	BF-160	
Оптическая система	Поле обзора	120°
	Направление обзора	Прямое наблюдение
	Глубина резкости	3—100 мм
Вводимая трубка	Наружный диаметр дистального конца	ø 5,3 мм
	Дистальный конец в увеличенном виде	1. Линза объектива 2. Линза световода 3. Выходное отверстие инструментального канала
		
Наружный диаметр вводимой трубки		ø 5,2 мм
Рабочая длина		600 мм
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 2,0 мм
	Минимальная дистанция видимости	3 мм от дистального конца
	Направление вхождения инструментов для эндоскопических вмешательств и их выхода из эндоскопического изображения	
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 180°, ВНИЗ 130°
Общая длина		870 мм

. Дуоденофиброскопы TJF-30, стандартная комплектация:

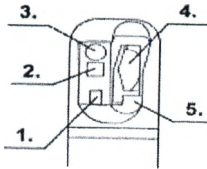
- адаптер очистки канала MB-19, MB-107.
- трубка для очистки канала подъемника MB-109.
- масло силиконовое MB-146 (15мл).
- ирригатор всех каналов MD-253 (CW-3).
- трубка дренажная билиарная PBD-3Z-1, PBD-4Z-1.
- загубник MB-142 (2 шт.).
- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- щетка чистящая MH-507, BW-20T, BW-17K.
- канюля PR-104Q-1.A (3 шт.).
- клапан биопсийный MB-358 (10 шт.).
- кран запорный MA-394.
- очиститель линз MA-2.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.



Дуоденовидеоскопы TJF-150, TJF-160VR стандартная комплектация:

- колпачок водозащитный МН-553.
- заглушка канала МН-944.
- адаптер для очистки канала МН-948, МН-856.
- трубка инъекционная МН-946.
- клапан подачи воды/воздуха МН-438 (2 шт.).
- клапан отсоса МН-443 (2 шт.).
- клапан биопсийный МВ-358 (10 шт.).
- колпачок дистальный МАJ-311 (2 шт.).
- щетка чистящая МН-507, ВВ-20Т.
- загубник МВ-142 (2 шт.).
- трубка для промывки МН-974.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.



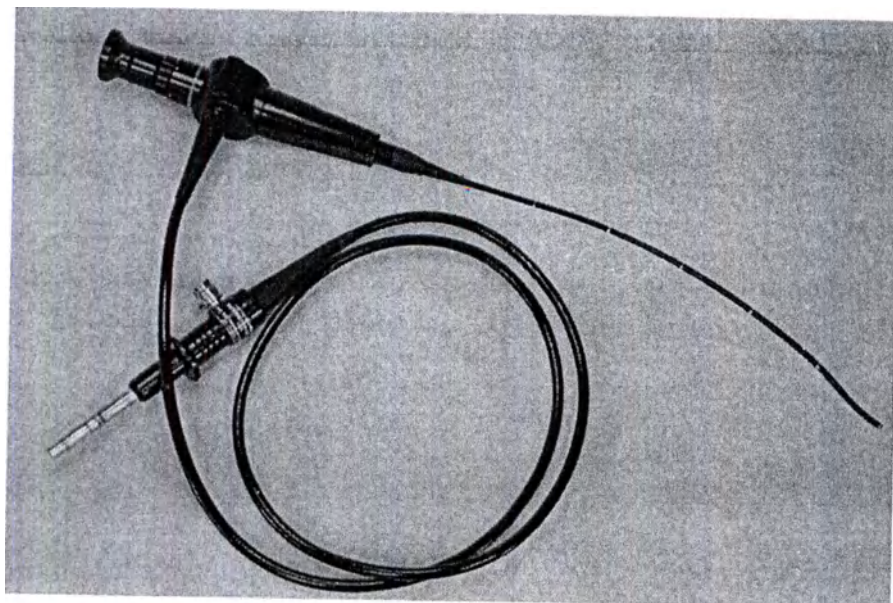
Модель		TJF-150*1
Оптическая система	Поле зрения	100°
	Направление обзора	95° (задне-боковое)
	Глубина резкости	5 – 60 мм
Вводимая трубка эндоскопа	Наружный диаметр дистального конца	Ø 13,2 мм
	Дистальный конец в увеличенном виде	1. Отверстие канала для подачи воды/воздуха 2. Линза световода 3. Линза объектива 4. Подъемник щипцов 5. Отверстие инструментального канала 
Инструментальный канал	Наружный диаметр вводимой трубки	Ø 12,5 мм
	Рабочая длина	1240 мм
	Внутренний диаметр канала	Ø 4,2 мм
	Минимальное расстояние от дистального конца, на котором различимы детали эндоскопического изображения	10 мм
	Направление, на котором в эндоскопическом поле зрения появляются и исчезают введенные в канал инструменты	
Скорость потока воздуха	25 см³/сек Примечание: Стандартная при использовании CV-150 (высокое давление воздуха)	
Изгибаемая часть	Диапазон изменения угла изгиба вводимой трубки	ВВЕРХ: 120°, ВНИЗ: 90°; ВПРАВО: 110°, ВЛЕВО: 90°
Общая длина		1550 мм

• **Функции эндоскопа**

Модель		JF-1T40
Оптическая система	Поле видимости	100°
	Направление обзора	Задний боковой 5°
	Глубина поля	5-60 мм
Вводимая трубка	Внешний диаметр дистального конца	Ø 13.5 мм
	Увеличение дистального конца	1. Сопло для подачи воздуха/воды 2. Линзы объектива 3. Линзы световода 4. Инструментальный канал 5. Элеватор Щипцов 6. Желобок замка направляющего провода 7. Провод элеватора 8. Крюк 9. Белое кольцо ВВЕРХ ВЛЕВО → ВПРАВО ↓ ВНИЗ
	Внешний диаметр вводимой трубки	Ø 11.3 мм
	Рабочая длина	1240 мм
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	Ø 4.2мм
	Минимальное видимое расстояние	10 мм
	Направление из которого аксессуары эндо-терапии входят и выходят из эндоскопического изображения	

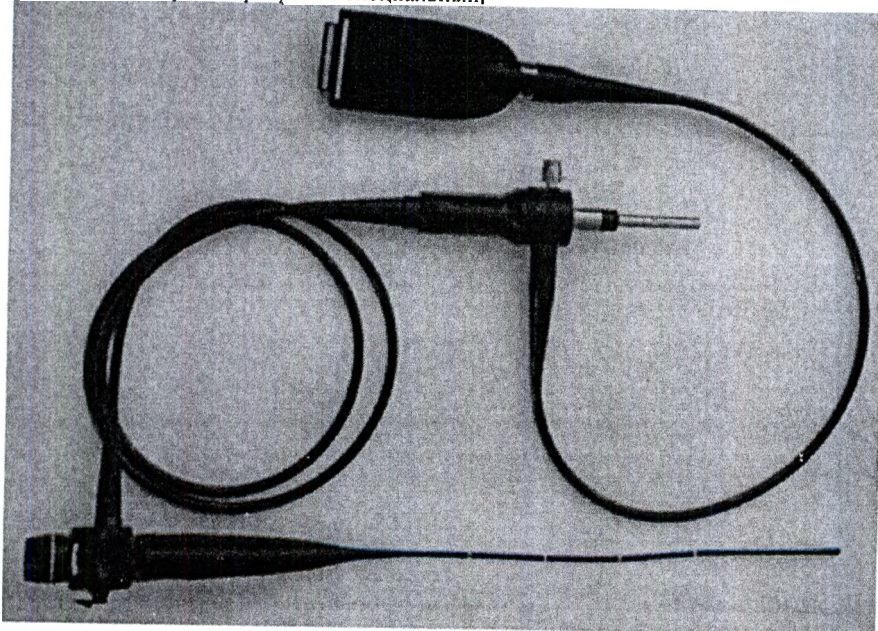
Риноларингофиброскопы ENF-P4, ENF-T3, ENF-XP, ENF-L3 стандартная комплектация:

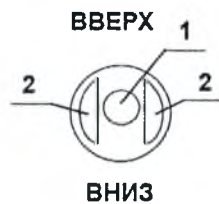
- щетка чистящая BW-15B, MH-507.
- клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
- колпачок вентиляционный MB-156.
- клапан MB-884.
- держатель клапана MD-51.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.



Риноларинговидеоскопы ENF-V2, ENF-V3, ENF-VH, ENF-VQ стандартная комплектация;

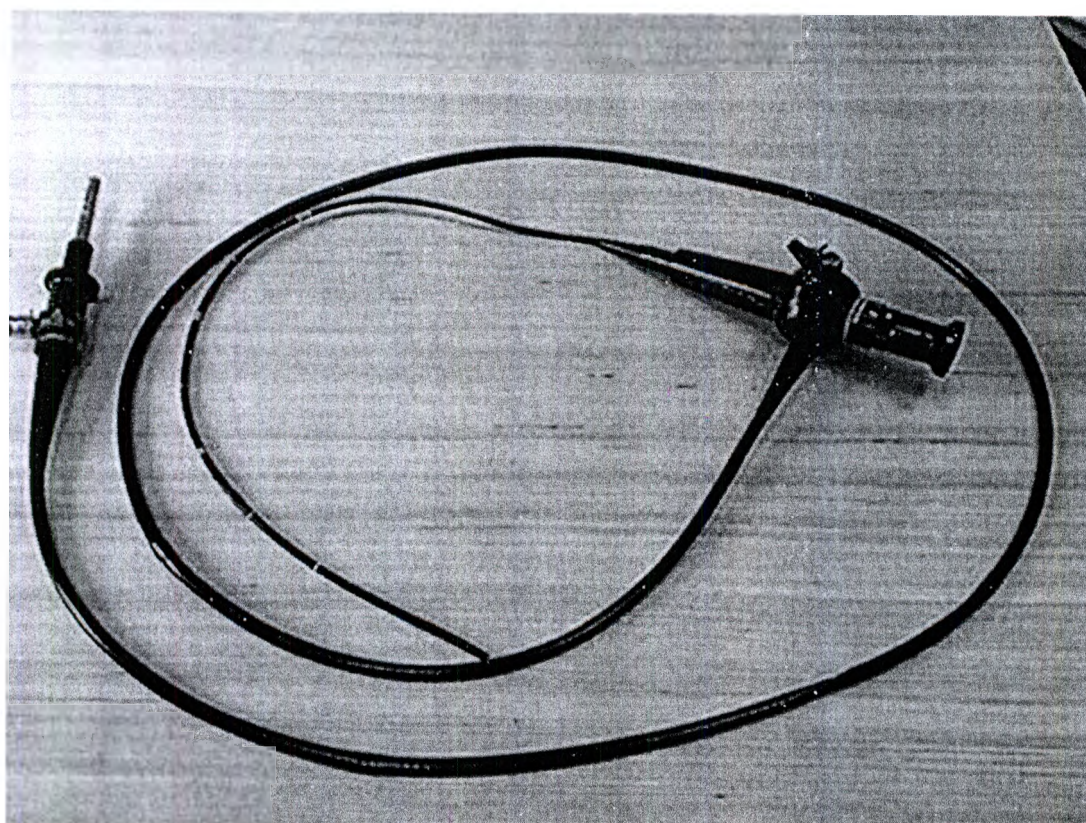
- щетка чистящая BW-15B, МН-507.
- щипцы биопсийные FG-19C-1 (2 шт.).
- клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
- колпачок вентиляционный MB-156.
- клапан MB-884.
- держатель клапана MD-51.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.



Оптическая система	Поле зрения	90°
	Направление обзора	0° (передний обзор)
	Глубина поля	3,5 – 50 мм
Вводимая секция	Наружный диаметр дистального конца	ø 2,6 мм
	Дистальный конец в увеличенном виде 1 Линза объектива 2 Выходное отверстие светового луча для обследования	
	Наружный диаметр вводимой трубки	ø 2,9 мм
	Рабочая длина вводимой секции	300 мм
Изгибная секция	Диапазон углов	ВВЕРХ 130°, ВНИЗ 130°
Общая длина		510 мм
Режим наблюдения NBI ^{*1}		Имеется
Запись информации эндоскопа ^{*1}		Имеется
Функция электронного затвора ^{*1}		Имеется
Функция электронного масштабирования ^{*1}		Имеется
Высокочастотная терапия		Отсутствует
Лазерная терапия		Отсутствует

Ларингофиброскопы интубационные LF-DP, LF-GP, LF-TP стандартная комплектация:

- адаптер световода MAJ-1413.
- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- клапан биопсийный MAJ-210 (20 шт.).
- щетка чистящая MH-507, BW-400B, BW-15SH.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный



○ LF-TP

Оптическая система	Поле обзора	90°
	Глубина резкости	3-50 мм
Вводимая трубка	Наружный диаметр дистального конца	ø 5,1 мм
	Внешний диаметр вводимой трубки	ø 5,3 мм
	Рабочая длина	600 мм
Аспирационный канал	Внутренний диаметр канала	ø 2,6 мм
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 180°, ВНИЗ 130°
Общая длина		855 мм

○ LF-DP

Оптическая система	Поле обзора	90°
	Глубина резкости	3-50 мм
Вводимая трубка	Наружный диаметр дистального конца	ø 3,1 мм
	Внешний диаметр вводимой трубки	ø 3,1 мм
	Рабочая длина	600 мм
Аспирационный канал	Внутренний диаметр канала	ø 1,2 мм
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 120°, ВНИЗ 120°
Общая длина		855 мм

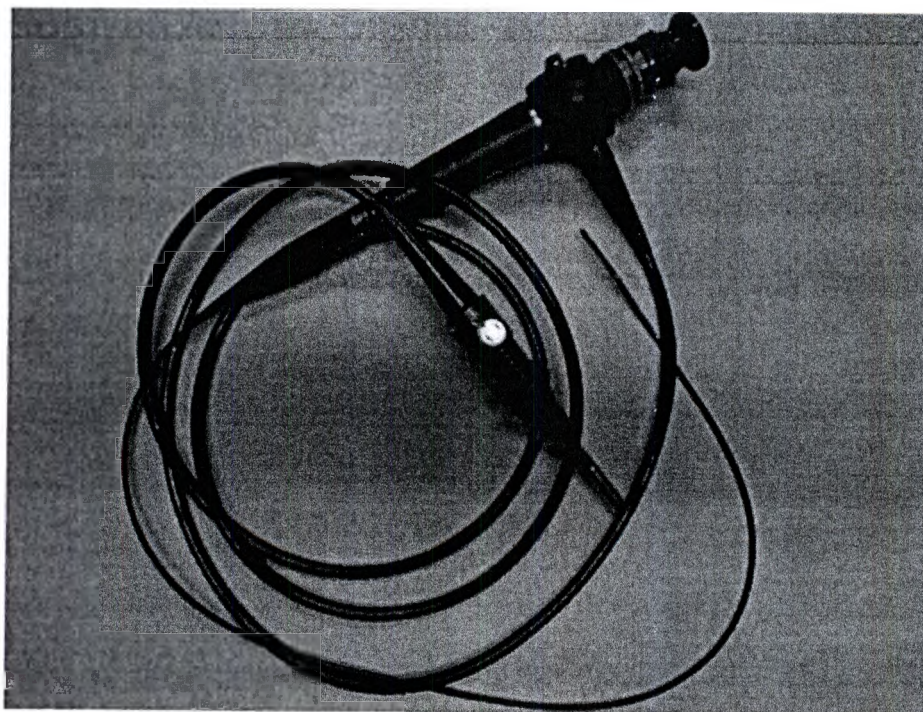
○ LF-GP

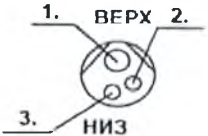
Оптическая система	Поле обзора	90°
	Глубина резкости	4-50 мм
Вводимая трубка	Наружный диаметр дистального конца	ø 3,9 мм
	Внешний диаметр вводимой трубки	ø 4,1 мм
	Рабочая длина	600 мм
Аспирационный канал	Внутренний диаметр канала	ø 1,5 мм
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 120°, ВНИЗ 120°
Общая длина		855 мм

Директива по медицинским приборам	 0187	Данный прибор отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских устройств. Классификация: класс II а
Год выпуска	1912346	Последняя цифра года выпуска является второй цифрой серийного номера.
Степень защиты от удара током		Изделие ТИПА ВF

Холедохофиброскопы CHF-BP30, CHF-CB30L, CHF-CB30S стандартная комплектация;

- щетка чистящая MH-507, BW-20T, BW-400V.
- трубка газовая MA-238.
- клапан биопсийный MAJ-579 (10 шт.).
- насадка ирригационно-инструментальная MAJ-891.
- масло силиконовое MB-146 (15мл).
- колпачок вентиляционный ETO MB-156.
- адаптер очистки канала MB-19, MAJ-350.
- кнопка газовая MB-878.
- трастер MD-103.
- ирригатор всех каналов MD-253 (CW-3).
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.

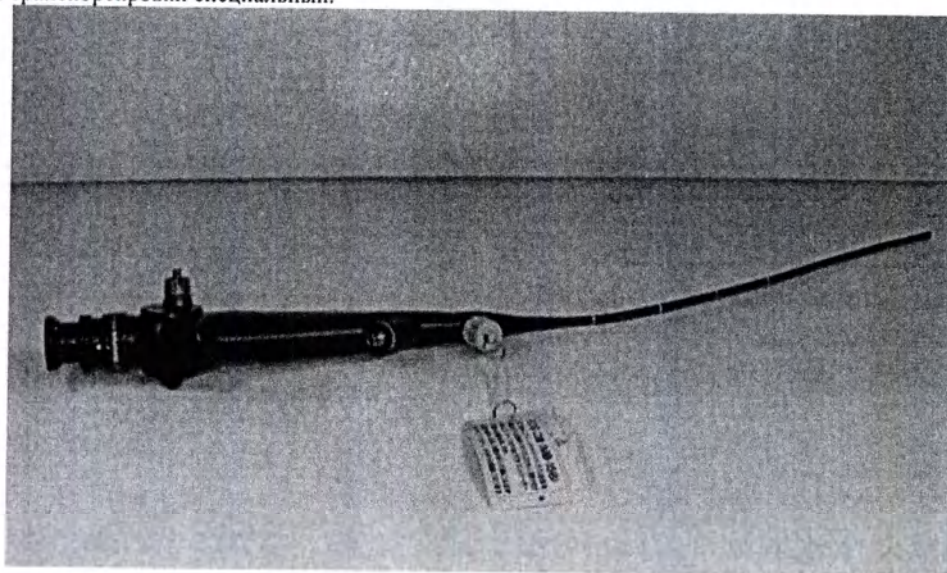


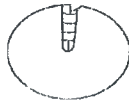
Модель	CHF-BP30	
Оптическая система	Поле обзора	90°
	Направление наблюдения	0°
	Глубина резкости	от 1 до 50 мм
Вводимая трубка	Внешний диаметр дистального конца	ø 3,1 мм
	Дистальный конец (увеличение)	1. Инструментальный канал (воздушно/жидкостное выходное отверстие) 2. Линза световода 3. Линза объектива
		
	Внешний диаметр вводимой трубки	ø 3,4 мм
	Рабочая длина	1870 мм
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 1,2 мм
Скорость воздушного потока		25 см ³ /сек Примечание: Стандартная при использовании CLV-U40 (с высоким давлением воздуха).
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 160°, ВНИЗ 130°
Общая длина		2190 мм

Цистоскопы CYF-5, CYF-5A стандартная комплектация:

- щетка чистящая MH-507, BW-15B.
- клапан аспирации MAJ-207 (10 шт., только CYF-5A).
- адаптер для очистки канала MAJ-1077 (только CYF-5A).

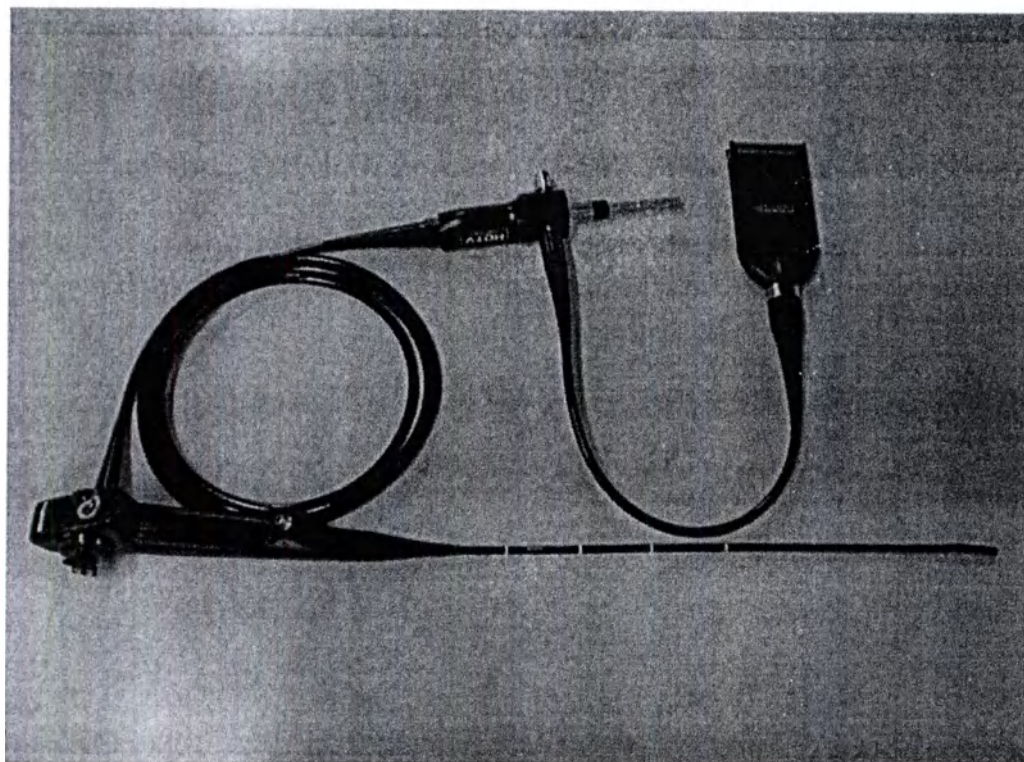
- клапан биопсийный MAJ-579 (10 шт.).
- насадка ирригационно-инструментальная MAJ-891.
- адаптер световодный MAJ-1413.
- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- инструкция по эксплуатации (2шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.



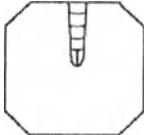
Модель		CYF-5	CYF-5A
Оптическая система	Поле зрения	120°	
	Направление обзора	0° переднее	
	Глубина резкости	3 мм – 50 мм	
Вводимая трубка эндоскопа	Наружный диаметр дистального конца	ø 4,6 мм (форма пули)	
	Наружный диаметр вводимой трубки	ø 5,5 мм (16,5 Фр.)	
	Рабочая длина	380 мм	
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 2,4 мм (7.2 Фр.)	
	Совместимые эндотерапевтические инструменты фирмы OLYMPUS	Эндотерапевтические инструменты для канала диаметром 2 мм (6 Фр.)	
	Минимальное расстояние от дистального конца, на котором различимы детали эндоскопического изображения	5 мм	
	Направление, на котором в эндоскопическом поле зрения появляются и исчезают введенные в канал инструменты		
Изгибаемая часть	Диапазон изменения угла отклонения дистального конца	ВВЕРХ: 210°. ВНИЗ: 120°	
Общая длина		700 мм	
Степень защиты от поражения электрическим током		Тип BF контактной части оборудования.	
Год изготовления	2412345	Последняя цифра года изготовления указана на месте второй цифры порядкового номера.	

Цистовидеоскопы CYF-V2, CYF-VA2, CYF-VH, CYF-VHA, CYF-VHR стандартная комплектация:

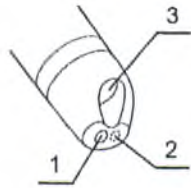
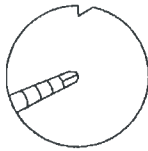
- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- клапан биопсийный MAJ-579 (10 шт.).
- клапан аспирации MAJ-207 (10 шт.).
- адаптер для очистки канала MAJ-1077.
- насадка ирригационно-инструментальная MAJ-891.
- щетка чистящая MH-507, BW-15B.
- чемодан для транспортировки специальный.
- инструкция по эксплуатации.



○ CYF-V2, CYF-VA2, CYF-V2R

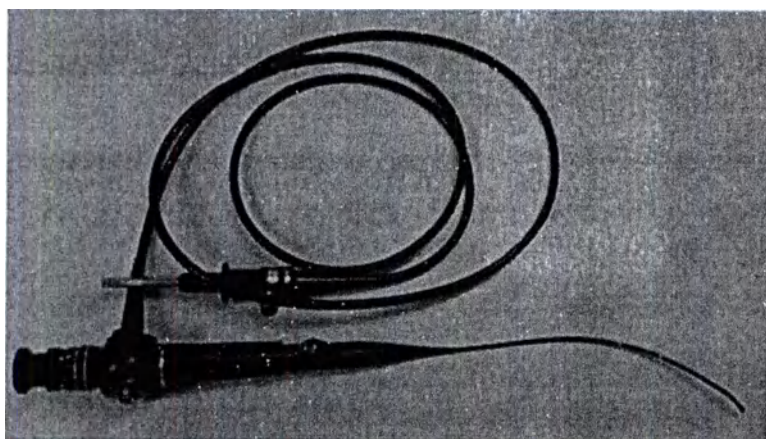
Оптическая система	Поле обзора	120°
	Направление наблюдения	0° (прямое наблюдение)
	Глубина резкости	3–50 мм
Вводимая трубка	Внешний диаметр дистального конца	ø 4,8 мм (пулевидной формы)
	Внешний диаметр гибкой трубки	ø 5,4 мм (16,2 Fr)
	Рабочая длина	380 мм
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 2,2 мм (6,6 Fr)
	Минимальная дистанция видимости	2 мм
	Направление вхождения инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него	

Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 210°, ВНИЗ 120°
Общая длина	660 мм	
NBI*1	Да	
*1 Термин «NBI» обозначает узкоспектральную визуализацию (Narrow Band Imaging). Более подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-180 или OTV-S7Pro*2. *2 Это изделие может быть доступным к приобретению не во всех регионах.		
Директива в отношении медицинских устройств	 0197 (Только для типа PAL)	Данное устройство отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских устройств. Классификация: Класс II a
ЭМС	Применимый стандарт: IEC 60601-1-2: 2001	Данное устройство соответствует требованиям стандартов, перечисленных в левом столбце. CISPR 11 в отношении эмиссии: группа 1, класс Б Данное устройство соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, 2-я редакция (IEC 60601-1-2: 2001). Тем не менее, при подключении устройства к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями 1-й редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования (IEC 60601-1-2: 1993), вся система считается соответствующей 1-й редакции стандарта.
Год выпуска	2001234 ↑	Последняя цифра года выпуска является второй цифрой серийного номера.
Степень защиты от поражения электрическим	Контактная деталь типа BF	

Модель		URF-P6	URF-P6R
Оптическая система	Поле обзора	90°	
	Направление обзора	0° (Прямая оптика)	
	Глубина резкости	2—50 мм	
Вводимая секция	Внешний диаметр дистального конца	ø 2,7 мм (8,1 Fr) 4,9 Fr (пулевидная форма)	
	Дистальный конец в увеличенном виде 1 Линза объектива 2 Выходное отверстие светового луча для обследования 3 Выходное отверстие инструментального канала		
	Наружный диаметр вводимой трубки	ø 2,65 мм (7,95 Fr)	
	Рабочая длина вводимой секции	670 мм	
	Внутренний диаметр канала	ø 1,2 мм (3,6 Fr)	
Инструментальный канал	Минимальная дистанция видимости ^{*1}	1,5 мм	
	Направление входа инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него		
	Угол сгибания	ВВЕРХ 275° ВНИЗ 275°	
Общая длина		1050 мм	
Высокочастотная терапия		Несовместимы	
Лазерная терапия		Совместимы	

Гистерофиброскоп HYF-1T, HYF-XP стандартная комплектация:

- щетка чистящая MH-507, BW-15B.
- клапан биопсийный MAJ-579 (10 шт.).
- насадка ирригационно-инструментальная MAJ-891.
- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.



Оптическая система	Поле зрения	100°
	Направление обзора	0° (вперёд)
	Глубина поля зрения	2 – 50 мм
Вводимая часть	Наружный диаметр дистального конца	Ø 3 мм
	Наружный диаметр вводимой трубки	Ø 3,1 мм
	Рабочая длина	240 мм
Канал	Внутренний диаметр канала	Ø 1,2 мм
Изгибаемая часть	Диапазон изменения угла отклонения дистального конца ВВЕРХ: 100° ВНИЗ: 100°	
Общая длина	540 мм	

Директива о Медицинских
Инструментах

Данное устройство
соответствует требованиям
Директивы ЕЭС 93/42
относительно медицинских
инструментов.
Классификация: класс IIa

Год изготовления

1712345



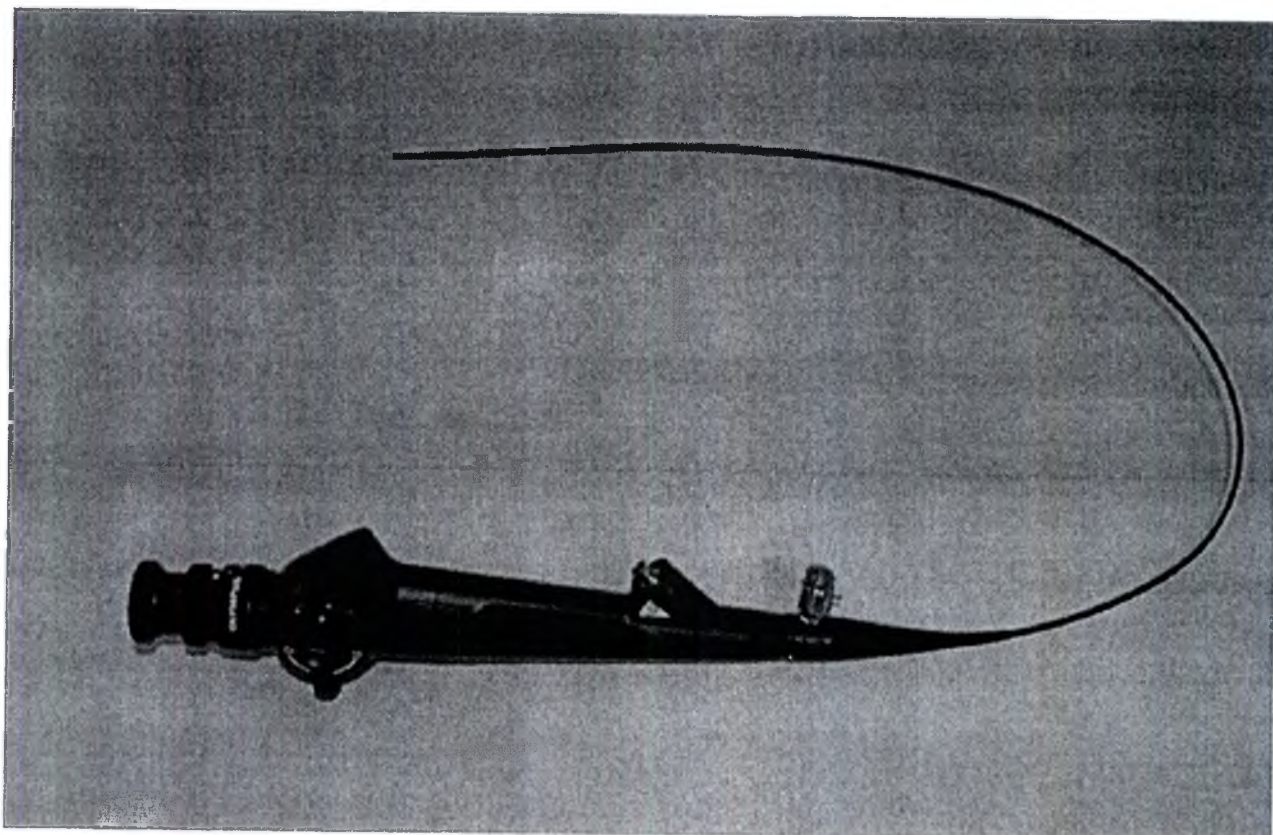
Последняя цифра года
изготовления указана на месте
второй цифры порядкового
номера.

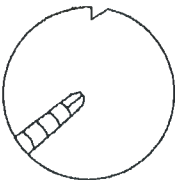
Степень защиты от поражения
электрическим током

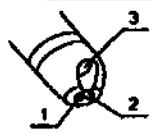
Тип BF оборудования

Уретероренофиброскопы URF-P5, URF-P6, URF-P6R, URF-P7, URF-V3
стандартная комплектация

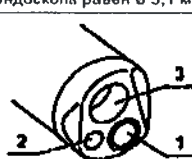
- щетка чистящая МН-507, BW-15SH, BW-400B.
- клапан биопсийный MAJ-579 (10 шт.).
- насадка ирригационно-инструментальная MAJ-891.
- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- инструкция по эксплуатации (2 шт.).
- чемодан для транспортировки специальный.



Модель		URF-P5
Оптическая система	Поле зрения	90°
	Направление обзора	0° переднее
	Глубина резкости	2 мм – 50 мм
Вводимая трубка эндоскопа	Наружный диаметр дистального конца	Ø 1,8 мм (форма пули)
	Наружный диаметр вводимой трубки	Ø 2,8 мм (8,4 Фр.)
	Рабочая длина	700 мм
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	Ø 1,2 мм (3,6 Фр.)
	Совместимые эндотерапевтические инструменты фирмы OLYMPUS	Эндотерапевтические инструменты для канала диаметром 1,2 мм (3,6 Фр.)
	Минимальное расстояние от дистального конца, на котором различимы детали эндоскопического изображения	1,5 мм
	Направление, на котором в эндоскопическом поле зрения появляются и исчезают введенные в канал инструменты	
	Диапазон изменения угла отклонения дистального конца	ВВЕРХ: 180°, ВНИЗ: 275°
Изгибаемая часть	Диапазон изменения угла отклонения дистального конца	ВВЕРХ: 180°, ВНИЗ: 275°
Общая длина		1050 мм
Степень защиты от поражения электрическим током		Тип BF контактной части оборудования.
Год изготовления	2612345 ↑	Последняя цифра года изготовления указана на месте второй цифры порядкового номера.
Директива о Медицинских Инструментах		Данное устройство соответствует требованиям Директивы ЕЭС 93/42 относительно медицинских инструментов. Классификация: класс II a

Модель		URF-P7	URF-P7R
Оптическая система	Поле обзора	90°	
	Направление обзора	0° (Прямая оптика)	
	Глубина резкости	2—50 мм	
Вводимая секция	Внешний диаметр дистального конца	ø 2,7 мм (8,1 Fr) 4,9 Fr (пуловидная форма)	
	Дистальный конец в увеличенном виде 1 Линза объектива 2 Выходное отверстие светового луча для обследования 3 Выходное отверстие инструментального канала		
	Наружный диаметр вводимой трубки	ø 2,65 мм (7,95 Fr)	
	Рабочая длина вводимой секции	670 мм	
	Внутренний диаметр канала	ø 1,2 мм (3,6 Fr)	
Инструментальный канал	Минимальная дистанция видимости ^{*1}	1,5 мм	
	Направление входа инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него		
	Угол сгибания	ВВЕРХ 275° ВНИЗ 275°	
Общая длина		1050 мм	
Высокочастотная терапия		Несовместимы	
Лазерная терапия		Совместимы	

*1 Расстояние от дистального конца эндоскопа.

Модель		URF-V3	URF-V3R
Оптическая система	Поле обзора	80°	
	Направление обзора	0° (Прямая оптика)	
	Глубина резкости	1,5—50 мм	
Вводимая секция	Наружный диаметр дистального конца	8,5 Fr (Внешний диаметр круглых деталей дистального конца эндоскопа равен ø 3,1 мм)	
	Дистальный конец в увеличенном виде 1 Линза объектива 2 Линза световода 3 Выходное отверстие инструментального канала		
	Наружный диаметр вводимой трубки	ø 2,8 мм (8,4 Fr)	
	Рабочая длина вводимой секции	670 мм	
	Внутренний диаметр канала	ø 1,2 мм (3,6 Fr)	
Инструментальный канал	Минимальная дистанция видимости ^{*1}	2 мм	
	Направление входа инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него		
	Угол сгибания	ВВЕРХ 275° ВНИЗ 275°	
Общая длина		980 мм	
Режим исследования NBI ^{*2}		Имеется	
Запись информации эндоскопа ^{*2}		Имеется	
Функция электронного затвора ^{*2}		Недоступно	
Функция электронного масштабирования ^{*2}		Недоступно	
Высокочастотная терапия		Несовместимы	
Лазерная терапия		Совместимы ^{*3}	

*1 Расстояние от дистального конца эндоскопа.

*2 Более подробную информацию см. в руководствах по эксплуатации к видеоинформационным центрам OTV-S190 и CV-190.

*3 Только лазерная система типа Ho:YAG

Уретероренофиброскопы URF-P7

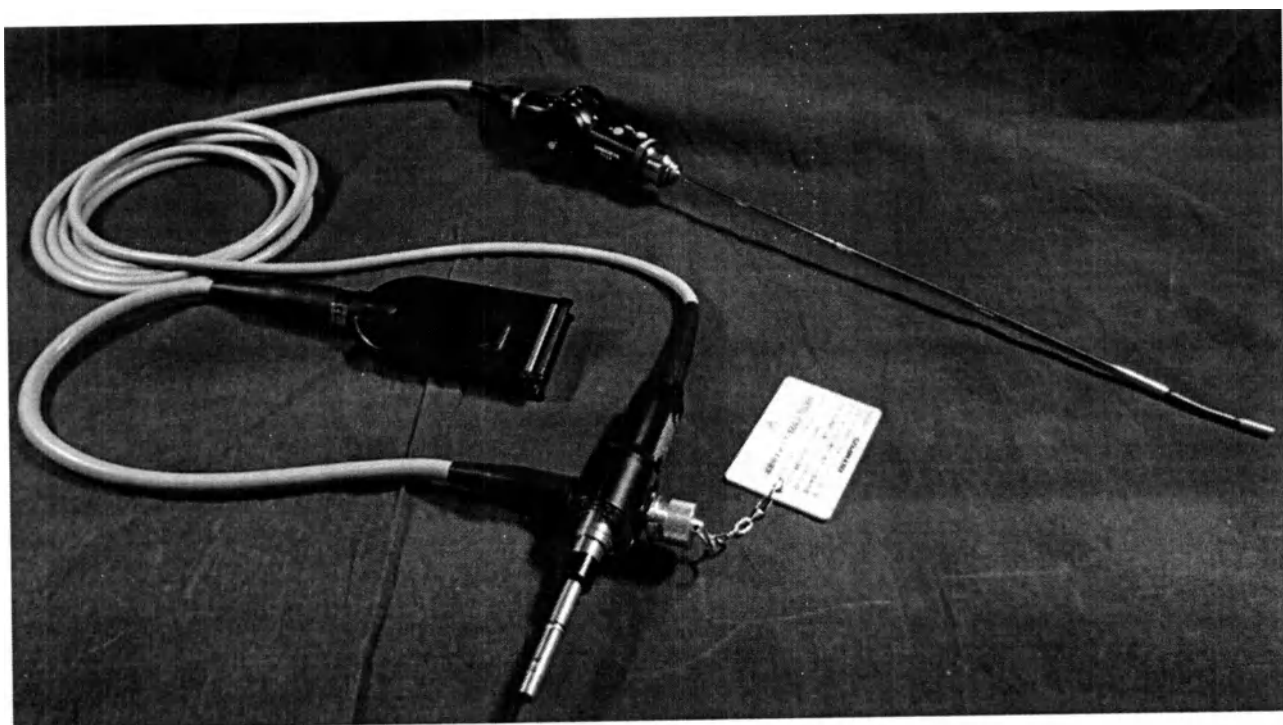
Степень защиты корпуса от проникновения воды и твердых частиц – Аппарат по техническим характеристикам герметичен

Уретерореновидеоскопы URF-V3

Степень защиты корпуса от проникновения воды и твердых частиц – Аппарат по техническим характеристикам герметичен.

Тораковидеоскоп LTF-VP, стандартная комплектация:

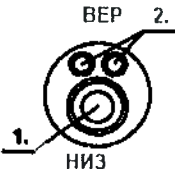
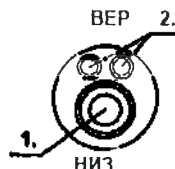
- колпачок вентиляционный ЕТО MB-156.
- течеискатель WA23080A.
- инструкция по эксплуатации.



Модель		LTF-VP	LTF-VP-S
Оптическая система	Поле обзора	80°	
	Направление наблюдения	0° (прямое наблюдение)	
	Глубина резкости	18–100 мм	
Вводимая часть	Внешний диаметр дистального конца	ø 5,4 мм	
	Внешний диаметр жесткой части	ø 5,3 мм	
	Рабочая длина	370 мм (при использовании интродьюсера для введения в троакар: 330 мм)	270 мм (при использовании интродьюсера для введения в троакар: 230 мм)
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 100°, ВНИЗ 100° ВПРАВО 100°, ВЛЕВО 100°	
Общая длина		3600 мм	3500 мм

Видеоскопы LTF-S190-10, LTF-S190-5, LTF-S300-10-3D, LTF-10-3D-JS, LTF-S200-5, LTF-5-JS, стандартная комплектация:

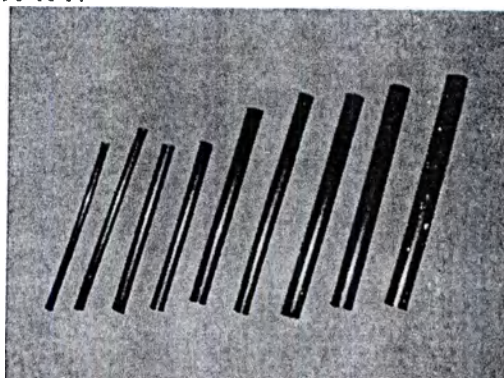
- колпачок для стерилизации MAJ-1538.
- течеискатель WA23080A.
- инструкция по эксплуатации.

Модель		LTF-S190-5	LTF-S190-10
Оптическая система	Поле обзора	85°	100°
	Направление наблюдения	0° (прямое наблюдение)	0° (прямое наблюдение)
	Глубина резкости	18–100 мм	18–100 мм
Вводимая часть	Внешний диаметр дистального конца	ø 5,4 мм	ø 10 мм
	Дистальный конец (увеличение) 1. Линза объектива 2. Линза световода		
	Внешний диаметр жесткой части	ø 5,3 мм	ø 10 мм
	Рабочая длина	370 мм (при использовании интродьюсера для введения в троакар, 330 мм)	370 мм
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 100°, ВНИЗ 100° ВПРАВО 100°, ВЛЕВО 100°	ВВЕРХ 100°, ВНИЗ 100° ВПРАВО 100°, ВЛЕВО 100°
Общая длина		3600 мм	3600 мм
Режим исследования узкоспектральной визуализации (NBI) ^{*1}		Да	Да
Записи информации об эндоскопе ^{*1}		Да	Да
Функция электронного затвора ^{*1}		Да	Да
Функция электронного масштабирования ^{*1}		Да	Да
Режим высокой интенсивности ^{*2}		Да	Да
Высокочастотное лечение		Да	Да
Лазерное лечение		Нет	Нет
Противотуманная функция		Нет	Да

*1 Более подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации видеoinформационного центра OTV-S190 или CV-190.

*2 Подробнее см. в руководстве по эксплуатации источника света, который предполагается использовать.

Оболочка LC-S300-10-F-3D, LC-S190-10-F.



Лампа ксеноновая: MD-631, MAJ-1817.



Лампа ксеноновая: MD-631 Мощность – 300 Вт Цветовая температура – 6500 К Срок службы 500 ч для эксплуатации мед.изд.
--

Лампа ксеноновая: MAJ-1817 Мощность – 300 Вт Цветовая температура – 6500 К Срок службы 500 ч для эксплуатации мед.изд.
--

Лампа галогеновая H-lamp: MH-968, MAJ-525.



Лампа галогеновая H-lamp MH-968 Мощность – 50 Вт Цветовая температура – 2500 К Срок службы -50 ч
--

Лампа галогеновая H-lamp MAJ-525 Мощность – 50 Вт Цветовая температура – 2500 К Срок службы -50 ч

МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Видеоскопы				
Дистальный конец	Дистальный конец	нержавеющая сталь	SUS303	AKIYAMA SEIKO Co., LTD
Гибкая часть	универсальный кабель	силиконовый каучук	спиральное лезвие	NISSEI ELECTRIC Co., LTD
Негибкая часть	жесткая трубка	нержавеющая сталь	SUS304TP	MORIMOTO SEIKAN K.K.
Блок управления	блок управления	полифенилсульфон	R5100	SOLVAY S.A.
Кабель общего назначения	проволочный стержень	медная проволока	Cu	HITACHI CABLE LTD
Видеокабель	внешняя часть	силиконовый каучук	спиральное лезвие	NISSEI ELECTRIC Co., LTD
Разъем световода	разъем	медь	C3604BD-F	OHKI BRASS & COPPER CO., LTD
Уретерореноскопы				
Окуляр/раструб	окуляр	стекло	S-BSL7	OHARA INC.
Адаптер световода	адаптер	нержавеющая сталь	SUS303	AKIYAMA SEIKO Co., LTD
Разъем световода	разъем	нержавеющая сталь	SUS303	AKIYAMA SEIKO Co., LTD
Блок управления	блок управления	модифицированный полифениленоксид	GFN-2	SAUDI BASIC INDUSTRIES CORPORATION
Отверстие канала инструмента	отверстие канала инструмента	политетрафторэтилен	F201	NICHIAS CORPRATION
Ограничитель/Стоппер	коленчатый рычаг UD	полисульфон	P1700BK937	SOLVAY S.A.
Трубка ввода	резина	силиконовый каучук	GR1005	CHEMITECH TECHNICAL CO., LTD
Гибкая часть	Гибкая трубка	фторуглеродистые полимеры	2500/2850	ARKEMA INC.
Дистальный конец	Дистальный конец	полисульфон	P-3700HC	SOLVAY S.A.
Клапан для биопсии MAJ-579	клапан для биопсии	силиконовый каучук	KE-530-U	SHIN-ETSU CHEMICAL CO., LTD
Заглушка для пинцета/ирригации MAJ-891	заглушка	полифенилсульфон	R-5100BK937	SOLVAY S.A.
Уретерореновидеоскопы				
Основной корпус	блок управления	полифенилсульфон	R-5100BK937	SOLVAY S.A.
Канал инструмента	канал инструмента	политетрафторэтилен	F201	NICHIAS CORPRATION
Отверстие канала инструмента	отверстие канала инструмента	нержавеющая сталь	SUS303	AKIYAMA SEIKO Co., LTD

Ограничитель/Стоппер	коленчатый рычаг UD	полифенилсульфон	R-5100 BK937	SOLVAY S.A.
Трубка ввода	резина	силиконовый каучук	GR1005	CHEMITECH TECHNICAL CO., LTD
Гибкая часть	Гибкая трубка	фтористая смола	70D/50D	HIRAKAWA HEWTECH CORP.
Дистальный конец	Дистальный конец	нержавеющая сталь	SUS303	AKIYAMA SEIKO Co., LTD
Вращающееся кольцо для трубки ввода	Вращающееся кольцо	полифенилсульфон	R-5100 BK937	SOLVAY S.A.
Разъем световода	разъем источника света	полифенилсульфон	R5100	SOLVAY S.A.
Кабель общего назначения	проволочный стержень	медная проволока	Cu	HITACHI CABLE LTD
Видеокабель	внешний	фтористая смола	F с покрытием	AGC COAT-TECH CO., LTD
Клапан для биопсии MAJ-579	Клапан для биопсии	силиконовый каучук	KE-530-U	SHIN-ETSU CHEMICAL CO., LTD
Заглушка для пинцета/ирригации MAJ-891	заглушка	полифенилсульфон	R-5100 BK937	SOLVAY S.A.
Цистовидеоскопы				
Заглушка для пинцета/ирригации MAJ-891	заглушка	полифенилсульфон	R-5100 BK937	SOLVAY S.A.
Блок управления	блок управления	полифенилсульфон	R-5100 BK937	SOLVAY S.A.
Отверстие канала инструмента	отверстие канала инструмента	нержавеющая сталь	SUS303	AKIYAMA SEIKO Co., LTD
Ограничитель/Стоппер	Коленчатый рычаг UD	полифенилсульфон	R-5100 BK937	SOLVAY S.A.
Дистальный конец	Дистальный конец	полисульфон	P1700 WH216	SOLVAY S.A.
Гибкая часть	внешняя	фтористая смола	F с покрытием	AGC COAT-TECH CO., LTD
Трубка ввода	резина	фтористая смола	F с покрытием	AGC COAT-TECH CO., LTD
Цилиндр для аспирации	цилиндр	нержавеющая сталь	SUS303	HITACHI CABLE LTD
Клапан для аспирации MAJ-207	Корпус клапана	полисульфон	P1700	SOLVAY S.A.
Заглушка для цилиндра MAJ-1940	заглушка	силиконовый каучук	KE-961-U	SHIN-ETSU CHEMICAL CO., LTD
Видеокабель	внешнее	фтористая смола		
Кабель общего назначения	проволочный стержень	медная проволока	Cu	HITACHI CABLE LTD
Разъем световода	разъем источника света	нержавеющая сталь	SUS303	AKIYAMA SEIKO Co., LTD

7. УПАКОВКА

Оборудование упаковывается в картонную коробку с плотной и прочной структурой, предоставляющий защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании. Упаковка оборудования состоит из гофрированного картона с упаковочными воздушными подушками, заклеенная клейкой лентой.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Данное устройство предназначено для использования врачом либо – под наблюдением врача – медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии. Вследствие этого данное руководство не содержит пояснений либо обсуждения процедур клинической эндоскопии.

Отклонения от нормы

Никогда не используйте оборудование, если предполагается наличие какого-либо отклонения от нормы. В противном случае возможно получение пациентом смертельной или тяжёлой травмы.

Газы в полости кишечника

При наличии в полости кишечника легковоспламеняющихся газов, перед проведением процедуры, для уменьшения опасности воспламенения или взрыва, замените данные газы воздухом или негорючим газом.

Внезапное увеличение или уменьшение выходной мощности

Предупреждение о неэффективности коагуляции может привести к внезапному увеличению или уменьшению выходной мощности. При получении предупреждения о неэффективности коагуляции немедленно прекратите использование оборудования и выключите электропитание электрохирургического оборудования.

Аномальная выходная мощность

При возникновении во время проведения процедуры вероятности возникновения аномальной выходной мощности немедленно прекратите использование оборудования и выключите электропитание оборудования. В противном случае возможно получение пациентом смертельной или тяжёлой травмы.

Система распознавания в приборе

Встроенная в данный прибор система распознавания обеспечивает информацией об эффективности коагуляции, выходной мощности и потоке газа. Перед активацией выходной мощности обязательно проверяйте отображённые показатели на индикаторных дисплеях панели управления. В противном случае случайная активация выходной мощности может привести к ожогу, кровотечению или перфорации полого органа у пациента. Фиксированные показатели могут быть отрегулированы в установленных пределах.

Сочетания оборудования

Использование сочетаний оборудования, которые не отображены в схеме системы, возможно получение травм пациентом и/или оператором, либо повреждение оборудования. В этом случае вся ответственность возлагается на медицинское учреждение.

Электрическая изоляция пациента, металлические предметы

Для предотвращения ожогов пациента, поверхности кожи пациента не должны соприкасаться друг с другом или с металлическими предметами. Места возможных контактов (например, между незачехлённым подлокотником кресла и боковой поверхностью грудной клетки) проложите, например, сухой марлей. Заранее удалите все металлические части оборудования (кольца, наручные часы, бусы, обручи для волос и др.) с поверхности кожи пациента.

Сухая одежда на пациенте

Для предотвращения нанесения ожогов пациенту во время проведения фиброскопического или видеоскопического лечения, одежда пациента должна быть совершенно сухой.

Неиспользуемые электроды или вспомогательное оборудование

Во время проведения процедуры временно неиспользуемые электроды должны храниться в электрически изолированном контейнере. Неиспользуемые электроды или вспомогательное оборудование никогда не следует помещать на пациента. В противном случае это может привести к ожогу оператора и/или пациента.

Части тела, имеющие относительно небольшую площадь поперечного сечения

Во время электрохирургических процедур ток высокой частоты может проходить через части тела пациента, имеющие относительно небольшую площадь поперечного сечения. При этом желательно использовать биполярные методики для исключения случайной коагуляции.

Горючие вещества

Горючие вещества, которые используются при проведении очистки и дезинфицирования высокого уровня эффективности, должны полностью испариться перед началом использования оборудования. Также при использовании оборудования убедитесь в том, что воспламеняемые жидкости отсутствуют на поверхности кожи или в полостях тела пациента.

Протечки жидкостей/контакты с жидкостями

Для предотвращения поражения оператора электрическим током, нарушений функций и повреждения оборудования, не допускайте контактов всего электрооборудования с жидкостями. При попадании жидкостей на поверхность или внутрь оборудования немедленно прекратите процедуру и обратитесь на фирму OLYMPUS.

Помехи от другого электрооборудования

Несмотря на то, что оборудование отвечает требованиям стандарта EN 60601-1-2 для медицинского электрооборудования, возможно возникновение помех от другого используемого совместно электрооборудования. Перед использованием обязательно проверьте совместимость всего электрооборудования.

Эндоскопическое лечение

- Фиброскопические или видеоскопические методики лечения не должны включать виды терапии, при которых ткани, являющиеся объектом вмешательства (например, головка полипа), дистальный конец эндоскопа или эндотерапевтического инструмента соприкасаются или находятся в тесном контакте со здоровыми тканями. В противном случае электрический ток, протекающий от патологически изменённых тканей или дистального конца эндоскопа и эндотерапевтического инструмента через здоровые ткани, может вызвать их ожог.
- Во время проведения фиброскопического или видеоскопического лечения не допускайте контактов с жидкостями, окружающими ткани, являющиеся объектом вмешательства. Электрический ток, протекающий от жидкостей через здоровые ткани, может вызвать их ожог.

- Во время проведения фиброскопического или видеоскопического лечения никогда не захватывайте ткани, являющиеся объектом вмешательства, неизолированными щипцами. Неизолированные захватывающие щипцы приведут к рассеиванию электрического тока и нарушению нормального хода процедуры.

Во время проведения фиброскопической или видеоскопической процедуры не допускайте активации выходной мощности, если дистальный конец эндоскопа соприкасается или находится в близком контакте с металлическими частями вспомогательного оборудования. Это может привести к повреждению прибора.

Оборудование для мониторинга физиологических функций

- Если одновременно с оборудованием на пациенте используется электрокардиограф или другое оборудование для мониторинга физиологических функций, любые используемые для мониторинга электроды следует располагать на теле пациента настолько далеко от электродов, используемых с оборудованием. При этом не следует использовать игольчатые электроды для мониторинга, поскольку они могут вызвать у пациента ожоги. Рекомендуется использовать оборудование для физиологического мониторинга, оборудованное устройством, ограничивающим высокочастотный ток.
- Оборудование для физиологического мониторинга используйте на протяжении всей процедуры для постоянного наблюдения за состоянием пациента.

Установка уровня выходной мощности

Электрические характеристики оборудования, описывающие выходную мощность на активном электроде в зависимости от напряжения в разомкнутой электрической цепи. При установке величины выходной мощности, необходимо вначале устанавливать её на низкий уровень и затем постепенно повышать. Если установить изначально высокий уровень выходной мощности, возможно повреждение изоляции электродов, что неизбежно приведёт к ожогам пациента и/или оператора. Кроме того, пользователю перед применением оборудования рекомендуется провести базовые эксперименты. Если в руководствах по эксплуатации совместно используемого эндоскопического оборудования оговаривается номинальная величина электрического напряжения, то выходную мощность на активном электроде следует устанавливать на таком уровне, чтобы не происходило превышение номинальной величины напряжения.

Сильное электромагнитное излучение

Не используйте оборудование при воздействии на него сильного электромагнитного излучения (например, вблизи аппаратуры для микроволновой и коротковолновой терапии, томографии с использованием ядерно-магнитного резонанса, радиоаппаратуры, мобильного телефона и др.). В противном случае возможно нарушение нормального режима работы прибора.

Совместное использование с другим оборудованием

Для обеспечения электрической безопасности оборудования не следует использовать в сочетании с:

- Электрохирургическим оборудованием, безопасность которого при совместном использовании не гарантируется.
- Электрическим оборудованием, безопасность которого от возникновения тока утечки не гарантируется.

Оборудование для выполнения экстренных реанимационных мероприятий

Для подготовки к внезапно возникающим экстренным ситуациям оборудование для реанимационных мероприятий, интубации трахеи и соответствующие медикаменты должны находиться в комнате, в которой проводится процедура, или в непосредственной близости от неё.

Подготовка к выполнению гемостаза

Для экстренного принятия мер при внезапном кровотечении у пациента необходимо быть готовым в немедленному выполнению по меньшей мере трёх гемостатических процедур: коагуляции, клипирования и местной инъекции.

Металлический имплантат

Запрещается накладывать пассивный электрод на поверхность тела пациента, при наличии вблизи него металлического имплантата. В противном случае возможен ожог тканей вокруг металлического имплантата.

Вспомогательные кабели

- Электрохирургическую установку, установку для коагуляции и вспомогательные кабели (биполярный кабель, кабель активного электрода, кабель пассивного электрода, S-кабель, APC-кабель) следует располагать как можно дальше от другого медицинского электрооборудования и его кабелей. В противном случае возможно появление высокочастотных импульсов и искровых разрядов от установки для коагуляции, которые могут привести к нарушению работы другого электрооборудования.
- Во избежание возникновения ожогов у пациента, необходимо исключить контакты между установкой для коагуляции и вспомогательными кабелями (биполярным кабелем, кабелем активного электрода, кабелем пассивного электрода, S-кабелем, APC-кабелем), с одной стороны, и пациентом и металлическими частями операционного стола, с другой стороны. Также необходимо исключить контакт между пациентом и металлическими частями операционного стола или другого оборудования.
- Кабели (биполярный кабель, кабель активного электрода, кабель пассивного электрода, S-кабель, APC-кабель) запрещается собирать в петли или связывать вместе с кабелями от другого медицинского оборудования. Высокочастотные импульсы и искровые разряды от установки для коагуляции могут привести к нарушению функций другого медицинского оборудования.
- Вспомогательные кабели (биполярный кабель, кабель активного электрода, кабель пассивного электрода, S-кабель, APC-кабель) не должны находиться в контакте с электрохирургической установкой. Высокочастотные импульсы и искровые разряды от установки для коагуляции могут привести к нарушению функций электрохирургической установки и установки для коагуляции. Это может привести к прерыванию активированной выходной мощности.
- Во избежание возникновения ожогов у пациента, не прикладывайте чрезмерную силу при сгибании, растягивании или скручивании любых кабелей.

Ток утечки

Для предотвращения поражения электрическим током, в оборудовании применяются изолированные коннекторы. Таким образом, для предотвращения поражения электрическим

током утечки от другого электрооборудования, входящего в контакт с пациентом, данные коннекторы не следует заземлять.

Эндоскопы, оборудованные разъёмом для коннектора S-кабеля

Всегда используйте S-кабель, если эндоскопическое лечение выполняется при использовании эндоскопа, оборудованного разъёмом для коннектора S-кабеля. При использовании эндоскопа без разъёма для коннектора S-кабеля, предварительно внимательно прочитайте руководство по эксплуатации данного эндоскопа, чтобы убедиться в том, что электрохирургические манипуляции допустимы при его использовании. Если электрохирургическая установка применяется в сочетании с эндоскопом, несовместимым с электрохирургическими манипуляциями, это может привести к ожогам у пациента или ассистента.

Металлические клипсы или другие вспомогательные материалы

Не приближайте дистальный конец электрохирургического инструмента вплотную к металлическим клипсам или другим вспомогательным материалам. В противном случае возможно возникновение ожогов тканей вокруг металлической клипсы или другого вспомогательного материала.

Короткое замыкание

Для предотвращения повреждения оборудования, не следует замыкать накоротко электроды (эндоскопические инструменты, пассивный электрод).

Нервно-мышечные раздражения

Пациенты могут ощущать нервно-мышечные раздражения, если разряд имеет место в режиме коагуляции, а также при возникновении искровых разрядов на щипцы или другой металлический объект. Нервно-мышечное раздражение вызывается низкочастотными компонентами, которые выделяются во время разряда. Для предотвращения этого необходимо свести к минимуму возникающий электрический разряд, посредством установки низкого уровня выходной мощности или активации выходной мощности, когда электрод находится в контакте с тканью при проведении каутеризации.

Меры предосторожности при исчезновении или «зависании» эндоскопических изображений

- Если во время обследования эндоскопическое изображение внезапно исчезло или «зависло» и его передача не возобновляется, немедленно прекратите использование эндоскопа и извлеките его из тела пациента. Дальнейшее применение эндоскопа в таких условиях может привести к кровотечению, травме и перфорации органов.

- Выполните меры предосторожности, описанные ниже.

В противном случае эндоскопическое изображение может неожиданно исчезнуть, или в процессе обследования не удастся восстановить застывшее изображение.

- Категорически запрещается выполнять очистку, дезинфекцию или стерилизацию данного прибора, а также хранить его вместе с остроконечными инструментами (пинцетами, щипцами, ножами и т. п.).

Это может привести к царапинам или появлению отверстий в кабеле камеры, в результате чего внутрь может проникнуть вода и повредить электрические цепи внутри прибора.

- Не роняйте головку камеры и допускайте ее соударения с другими предметами. Сильные удары могут повредить электрические цепи внутри прибора.

- Перед подсоединением штепселя видеосистемы убедитесь в том, что штепсель видеосистемы и его электрические контакты совершенно сухие. Влажные контакты могут стать причиной неисправности оборудования.

- Не сгибайте, не тяните, не скручивайте, не сворачивайте, не сжимайте и не сдавливайте чрезмерно кабель камеры. Возможно повреждение кабеля камеры.

- Не применяйте чрезмерное усилие, протирая наружные поверхности кабеля камеры. В противном случае возможно повреждение кабеля камеры.
- Ни в коем случае не пытайтесь поднять всю собранную систему за кабель камеры, когда головка камеры подсоединена к эндоскопу. В противном случае возможно повреждение кабеля.
- Ни в коем случае не используйте зажим или щипцы для подсоединения кабеля камеры к другому предмету. В противном случае возможно повреждение кабеля.

Важность очистки, дезинфекции и стерилизации

- Неправильное выполнение очистки и дезинфекции высокого уровня либо стерилизации оборудования после каждой процедуры может поставить под угрозу безопасность пациента. Для сведения к минимуму риска передачи инфекционных заболеваний от одного пациента другому следует проводить полную ручную очистку оборудования с последующей дезинфекцией высокого уровня или стерилизацией после каждого обследования.
 - При недостаточно тщательной очистке оборудования эффективная дезинфекция или стерилизация может быть невозможна. Для удаления микроорганизмов и органических загрязнений, которые могут снизить эффективность дезинфекции или стерилизации, перед проведением этих процедур следует тщательно очистить оборудование.
 - Остатки биологического материала пациентов и химические вещества, используемые для обработки видеопреобразователя, являются опасными факторами. Для защиты от опасных химикатов и потенциально инфицированных материалов используйте индивидуальные средства защиты — защитные очки, лицевую маску, влагонепроницаемую защитную одежду, а также химически стойкие перчатки достаточного размера и длины для защиты кожных покровов.
- Всегда снимайте загрязненные индивидуальные средства защиты перед выходом из зоны обработки инструментария.
- Следует тщательно смывать раствор дезинфицирующего средства. Для удаления остатков раствора дезинфицирующего средства обильно промойте водой внешние поверхности оборудования.
 - Помещение для дезинфекции либо стерилизации должно хорошо проветриваться. Адекватная вентиляция препятствует накоплению токсичных испарений химических веществ.

9. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное устройство поставляется без предварительной дезинфекции либо стерилизации. Перед первым использованием данного устройства обработайте его согласно инструкциям, изложенным в документе компании-изготовителя эндоскопа «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ ЭНДОСКОПОВ OLYMPUS GIF ТИПА 2Т160, CF ТИПА 2Т160L/I»

После использования устройства его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, приведенным в руководстве по обработке эндоскопа. Неправильная или неполная обработка, а также неправильное хранение может создать угрозу для санитарно-эпидемиологической безопасности, привести к повреждению либо ухудшению работы оборудования.

Необходимое оборудование для повторной обработки

Подготовка оборудования

Перед чисткой, дезинфекцией или стерилизацией, подготовьте оборудование, приведенное ниже.

- Используйте ванночки размером минимум 40 см на 40 см и достаточно глубокие, чтобы головка камеры была полностью погружена.
- Не сворачивайте кабель камеры в диаметр меньше, чем 10 см. Это может привести к повреждению оборудования.

- | | | |
|----------------------------|--|---|
| - Моющий раствор | - Большая не металлическая ванночка с плотно прилегающей крышкой для дезинфицирующего раствора | - Большая ванночка для промывания |
| - Ткань без ворса | - Чистая вода | - 70% этилового или изопропилового спирта |
| - Дезинфицирующие растворы | - Средства индивидуальной защиты | - 500 см ³ (500 мл) контейнеры |
| - Видео адаптер | | |

Проверка оборудования

Видео адаптер должен оставаться прикрепленными к головке камеры, для защиты от проникновения воды во время повторной обработки.

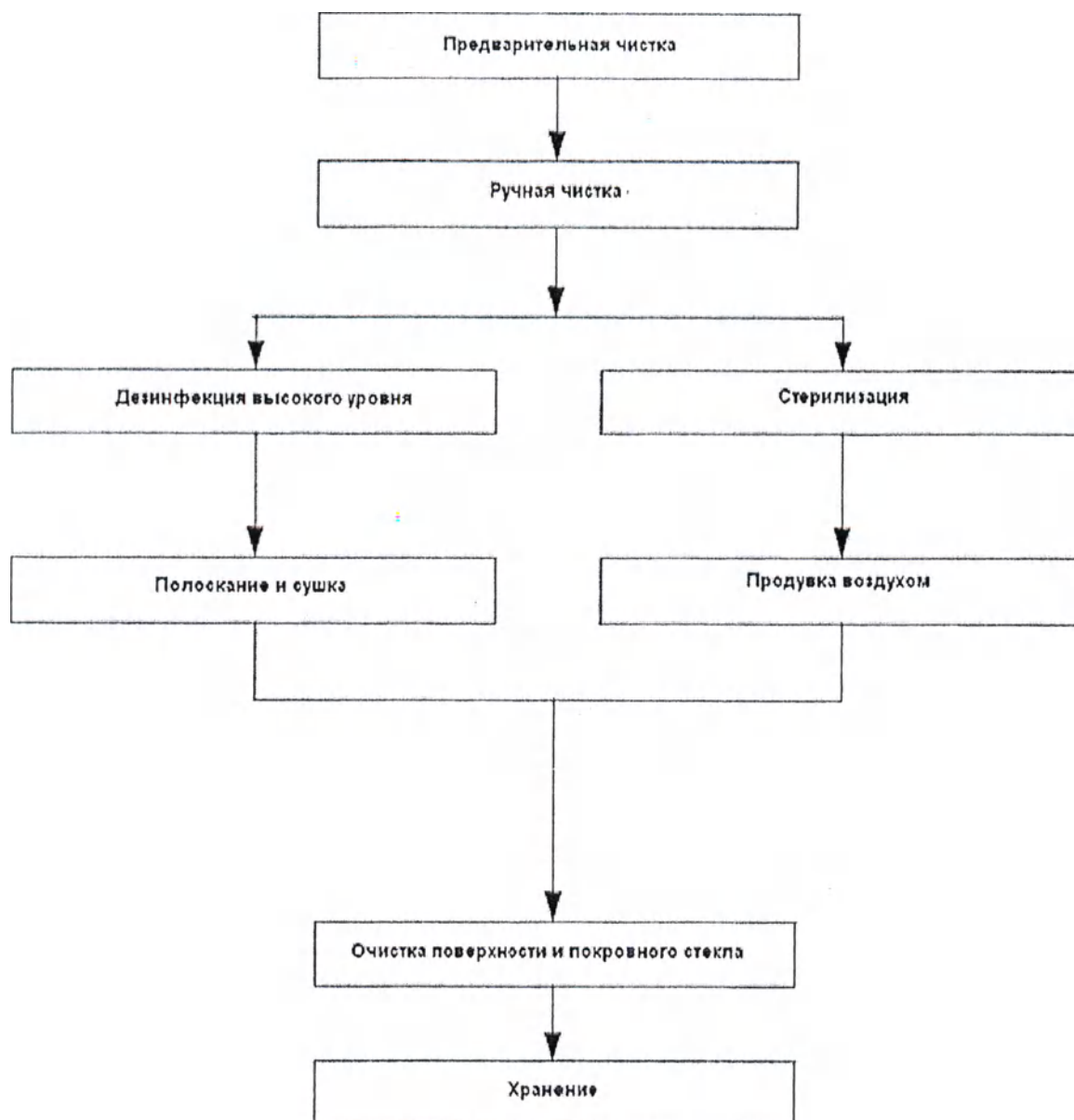
- Проверка видео адаптера

Убедитесь, что видео адаптер не имеет трещин, царапин, зазубрин, грязи и/или других повреждений.

Если поверхность кольцевой прокладки видео адаптера и/или соединительной поверхности головки камеры, соединяющейся с кольцевой прокладкой, грязная, протрите их с помощью чистой марли, смоченной в 70% этиловом или изопропиловом спирте.

Процедуры чистки, дезинфекции и стерилизации

После процедуры почистите, продезинфицируйте и стерилизуйте данный инструмент в соответствии с описанной ниже процедурой.



Головка камеры должна быть полностью высушена перед стерилизацией газом ЭО. Остатки влаги могут помешать стерилизации.

Предварительная чистка

Головку камеры необходимо тщательно очистить перед дезинфекцией или стерилизацией. Тщательная чистка удаляет как микроорганизмы, так и органические материалы. Если не убрать, органические материалы снижают эффективность дезинфекции или стерилизации. Если сразу не почистить головку камеры, остатки органических веществ затвердеют, что затруднит процесс эффективной повторной обработки. Предварительно почистите головку камеры возле кровати в процедурной комнате, непосредственно после процедуры.

Необходимое оборудование:

Подготовьте следующее оборудование.

- Средства индивидуальной защиты
- Чистая ткань без ворса
- 500 см³ (500 мл) контейнер моющего раствора

Отсоедините головку камеры

Не вытягивайте видео штекер за кабель камеры. Иначе может повредиться оборудование.

1. Выключите изделие.

2. Удерживайте изделие в фиксированном положении одной рукой. Другой рукой нажмите на рычаг фиксации соединительной розетки камеры и вытяните видео штекер.

Соединение оборудования

Соедините видео адаптер с головкой камеры перед чисткой, погружкой в дезинфицирующее вещество и стерилизацией газом ЭО.

После погружения в дезинфицирующий раствор, высушите видео штекер и его электрические контакты тщательно перед использованием, чтобы предотвратить короткое замыкание и т.д.

Ручная чистка

Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование и наденьте соответствующие средства индивидуальной защиты:

- Средства индивидуальной защиты
- Чистая ткань без ворса
- Большие ванночки
- Моющий раствор
- Чистая вода

Чистка внешней поверхности головки камеры

1. Наполните ванночку водой и моющим раствором температурой и концентрацией, рекомендованными производителем. Используйте ванночку размером как минимум 40см на 40 см, и достаточно глубокой, чтобы полностью погрузить в ней головку камеры.
2. Погрузите головку камеры в ванночку с моющим раствором.
3. Используя ткань без ворса, вытрите все остатки с внешней поверхности головки камеры, пока она погружена в моющем растворе.

Вымачивание головки камеры в моющем растворе

1. Погрузите головку камеры на такое время и при такой температуре, которая рекомендована производителем моющего раствора.
2. Накройте ванночку плотно прилегающей крышкой.

Извлечение и промывание головки камеры

1. Извлеките головку камеры из моющего раствора.
2. Используя чистую ткань без ворса, протрите внешние поверхности головки камеры.
3. Поместите головку камеры в чистую воду.
4. Аккуратно потрясите головкой камеры в воде, чтобы промыть ее.
5. Извлеките головку камеры из воды.
6. Используя чистую ткань без ворса, тщательно протрите и высушите внешние поверхности головки камеры.

Дезинфекция высокого уровня

После ручной чистки, продезинфицируйте головку камеры в соответствии с процедурами, описанными ниже.

Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование и наденьте соответствующие средства индивидуальной защиты:

- Средства индивидуальной защиты
- Чистая ткань без ворса
- Большая ванночка
- Дезинфицирующий раствор
- Стерильная вода

Все шаги дезинфекции должны быть выполнены, когда головка камеры и все оборудование полностью погружены в раствор. Иначе, дезинфицирующий раствор может недостаточно контактировать со всеми поверхностями оборудования. В результате, это может нарушить эффективность дезинфекции.

Подготовка

Наполните ванночку дезинфицирующим раствором температурой и концентрацией, рекомендуемыми производителем дезинфицирующего средства. Используйте ванночку размером, как минимум, 40 см на 40 см и достаточно глубокую, чтобы полностью погрузить в нее головку камеры.

Вымачивание головки камеры

Вымачивайте головку камеры в течение такого времени и при такой температуре, которая рекомендуется производителем дезинфицирующего раствора.

Извлечение головки камеры из дезинфицирующего раствора Извлеките головку камеры из дезинфицирующего раствора.

Промывание после дезинфекции высокого уровня

После дезинфекции высокого уровня промойте головку камеры в соответствии с процедурами, описанными ниже. Используйте воду соответствующего микробиологического качества. Как только инструмент извлечен из дезинфицирующего раствора, его необходимо тщательно промыть стерильной водой, чтобы убрать любые остатки дезинфекции. Если стерильной воды нет, можно использовать чистую питьевую водопроводную воду или воду, которая была обработана (например, пропущена через фильтр) для улучшения ее микробиологического качества с 70% этиловым или изопропиловым спиртовым полосканием (смотрите «Не стерильная вода и спиртовое полоскание»). Обратитесь к Вашему комитету инфекционного контроля.

- Промывание стерильной водой

1. Погрузите головку камеры в стерильную воду. Используя стерильную ткань без ворса, тщательно промойте и протрите все внешние поверхности.
2. Извлеките головку камеры из воды.
3. Используйте стерильную ткань без ворса, чтобы высушить головку камеры.
4. Храните головку камеры в соответствии с инструкциями.

- Не стерильная вода и спиртовое полоскание

Если для промывания используется не стерильная вода, головку камеры необходимо погрузить в спирт. Спирт (70% этиловый или изопропиловый спирт) – горючий. Будьте осторожны.

1. Погрузите головку камеры в воду. Используя стерильную ткань без ворса, тщательно промойте и протрите все внешние поверхности.
2. Извлеките головку камеры из воды.
3. Погрузите головку камеры в спирт.
4. Слегка потрясите головку камеры в спирте.
5. Извлеките головку камеры из спирта.
6. Используйте стерильную ткань без ворса, чтобы протереть сухую головку камеры.

7. Храните головку камеры в соответствии с инструкциями.

Стерилизация

Стерилизация газом ЭО В качестве альтернативы дезинфекции высокого уровня, головку камеры можно стерилизовать с помощью газа этилен оксида (ЭО).

Превышение рекомендуемых параметров может привести к повреждению оборудования.

1. Запакуйте инструмент в пакет, подходящий для стерилизации газом ЭО, в соответствии с протоколом Вашего лечебного учреждения.
2. Стерилизуйте пакет в соответствии с рекомендуемыми параметрами для газа ЭО и инструкциями производителями стерилизующего устройства.
3. Продуйте воздухом компоненты в соответствии с минимальными параметрами.
4. Храните головку камеры, соблюдая инструкции.

Перед стерилизацией головку камеры необходимо тщательно почистить и высушить. Остатки влаги могут помешать стерилизации.

10. МАРКИРОВКА

На оборудовании наклеена этикетка, со следующей информацией:

- товарный знак изготовителя;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц производства;
- серийный номер;
- тип рабочей части;
- максимальная ширина рабочей части;
- минимальная ширина инструментального канала;
- рабочая длина;
- поле зрения и /или направление наблюдения;
- тип сетевых предохранителей (при наличии);
- символ утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования»;
- условия электропитания (напряжение электропитания, частота электропитания, максимальная мощность);
- предупреждение «Внимание! Смотри руководство пользователя».
- класс защиты;
- маркировка CE.

Макет маркировки

Артикул	CF-40I
Наименование	Колонофиброскоп
Производитель	«Олимпас Медикал Системс Корп.»
Адрес производителя	43-2, Хатагая 2-Чоум, Шибуйя-ку, Токио,

Страна происхождения	Япония
Регистрационное удостоверение	№ ____ от (дата), срок действия до ____ .
Уполномоченный представитель	ООО «Олимпас Москва», 107023, г. Москва ,ул. Электrozаводская, д.27, стр.8, т. 8-495-926-7077
	Серийный номер см. на упаковке (опционально)
	Номер партии см. на упаковке (опционально)
	Дата изготовления см. на упаковке (опционально)
	Место производства, см. на упаковке
	Срок годности см. на упаковке (опционально)
	Технические характеристики продукта и его количество см. на упаковке
Дополнительная информация, опционально, см. на упаковке.	
	Не использовать повторно
	Метод стерилизации
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Соблюдение интервала температур
	Беречь от влаги
	максимальная ширина рабочей части
	минимальная ширина инструментального канала
	рабочая длина
	поле зрения и /или направление наблюдения
	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации

Символы, используемые в маркировке:

Символ	Обозначение
	Переменный ток
	Защитное заземление (земля)

Символ	Обозначение
	Эквипотенциальное заземление
	Изделие КЛАССА II
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации
	См. руководство по эксплуатации.
	Рабочая часть типа BF
	Рабочая часть типа CF
	Не использовать повторно
	Под этим символом указана дата изготовления в формате ГГГГ-ММ
	Официальное представительство в странах Европейского сообщества
	Маркировка CE в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию
	Сведения об изготовителе
	Номер заказа
	Буквенный код версии
	Серийный номер
	Идентификационный номер

Символ	Обозначение
	Номер серии
	Идентификационный номер изделия (3 цифры)
	Этот символ указывает на то, что электрические и электронные компоненты оборудования должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов. Для получения более подробной информации о порядке списания оборудования обращайтесь к представителю компании-изготовителя.
	Символ контроля за загрязнением окружающей среды RoHS для Китая.
	Символ петли Мебиуса RoHS Китая.
	Этот символ указывает на то, что оборудование прошло испытания и сертифицировано в соответствии с государственными стандартами Российской Федерации (ГОСТ) по безопасности.

11. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Директива по медицинским приборам		 Данный прибор соответствует директиве 93/42/ЕЕС по медицинским приборам. Классификация: класс II а.
ЭМС	Применимый стандарт	IEC 60601-1-2: 2001 IEC 60601-1-2: 2007 - Данный инструмент соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, 2-я редакция (IEC 60601-1-2: 2001) и 3-я редакция (IEC 60601-1-2: 2007). Тем не менее при подключении прибора к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями 1-й редакции стандарта ЭМС для медицинского электрического оборудования (IEC 60601-1-2: 1993), вся система соответствует требованиям 1-й редакции. - CISPR 11 в отношении эмиссии: группа 1, класс В
Год выпуска		Последняя цифра года выпуска является второй цифрой серийного номера. В данном примере год — 2013. Пример. 2301234 (серийный номер)
Степень защиты от удара током		Изделие ТИПА ВF

Директива ЕС 93/42/ЕЕС с изменениями 2007/47/ЕС по медицинским приборам.

EN 1041:2008+A1:2013 «Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов».

ISO 7000:2014 «Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы».

ISO 10993-1:2009/Cor.1:2010 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска».

ISO 10993-2:2006 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных».

ISO 10993-5:2009 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro».

ISO 10993-10:2010 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи».

ISO 10993-12:2012 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы».

ISO 10993-18:2005 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов».

ISO 13485:2003/Cor.1:2009 «Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей».

ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

IEC 60601-1:2005 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики».

IEC 60601-1-2:2014 «Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания».

IEC 60601-2-18:2009 «Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-18. Частные требования к безопасности аппаратуры для эндоскопии»

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Оборудование транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Условия эксплуатации	Температура воздуха	от 10 до 40°C (от 50 до 104°F)
----------------------	---------------------	--------------------------------

Стандартные условия хранения (например, в больнице)	Относительная влажность	30 – 85%
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см ²) (10,2 – 15,4 фунтов/дюйм ²)
	Температура воздуха	от 5 до 40°C (от 41 до 104°F)
	Относительная влажность	10 – 95%
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см ²) (10,2 – 15,4 фунтов/дюйм ²)
	Температура воздуха	от –47 до +70 °C (от –52,6 до +158°F)
Условия транспортировки (при транспортировке и краткосрочном хранении)	Относительная влажность	10 – 95%
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см ²) (10,2 – 15,4 фунтов/дюйм ²)
	Температура воздуха	от –47 до +70 °C (от –52,6 до +158°F)

13. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Оборудование при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

Оборудование подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Olympus Medical Systems Corp. принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении данного медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в эксплуатационной документации.

Медицинское изделие не содержит деталей, предназначенных для обслуживания пользователем. Не разбирайте, не изменяйте и не пытайтесь ремонтировать устройство; это может привести к травмированию пациента или пользователя, а также к повреждению оборудования.

Ремонт и обслуживание этого оборудования должно производиться только специалистами компании

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате использования неподходящих принадлежностей и расходных материалов от других производителей.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО "Олимпас Москва"

Адрес: 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская д. 27, стр.8.
Телефон: +7 495 926-70-77

Приложение 1

Таблица по управлению рисками

Дата
составления:
2011/08/30

Принадлежность : разра-
ботка продукции G

Составил:
Синго
Кохана

Внутренний
номер:
LTFS190-5

Наименование товара: EN-
DOEYE FLEX Ви-
деоскоп с гну-
щимся наконеч-
ником
ENDOYE FLEX DE-
FLECTABLE VIDE-
OSCOPE

Настоящее руководство по управлению рисками основано на данных по следующим продуктам, с упором на отличные от нижеперечисленных продуктов особенности. При этом, так как в некоторых частях, не подвергшихся изменению, используются иные стандарты оценки и технологические стандарты, все части были пересмотрены.

Анализ рисков не выявил опасностей, происходящих по причине сбоя в программном обеспечении и ведущим к травмам пациента и врача, а также к ущербу для здоровья. В результате все пункты по системе ПО, касающиеся данного продукта, были оценены по классу А шкалы безопасности IEC62304. Информация о производстве и постпроизводстве была получена на основании инструкции качества (N-OIS Q11001), проведена повторная оценка согласно правилам риск-менеджмента (N-OIS D00015).

Использованные отчеты об управлении рисками на продукцию: Внутренний номер: LTF-VP/LTF-
VH Товарное наименование: VISERA Видеоскоп брюшной и грудной полости /HD EndoEYE Ви-
деоскоп брюшной и грудной полости Отчет : Аидзу Rep No.060-0006/Аидзу Rep No.057-2220

гический видеоскоп /RHINO-LARYNGO VIDEOSCOPE
[Фармацевтика] (Аидзу Rep.No.061-2858)

Внутренний номер: ENF-V3
Товарное наименование: Оториноларинголо-
Отчет ENF-V3 Доклад об управлении рисками

STERRAD NX)

Внутренний номер: (для
Товарное наименование: -
Отчет для

STERRAD NX SP/BF эндоскоп (переход со стандартной продукции) Доклад об управлении рисками
(Аидзу Rep.No.060-2110)

коннектор)

Внутренний номер: (IPF-2 видео
Товарное наименование : -
Отчет IPF2

190/VISERA система (коннектор) DR-1-2 отчет (2009.12.14 Светотехника G составил Омори)

Внутренняя плата)

Внутренний номер : (эндоскоп
Товарное наименование : -
Отчет IPF2

190/VISERA система (Внутренняя плата эндоскопа) DR-1-2 отчет (2010.04.01 системный центр 1G Со-
ставил Кониси)

скоп ID данные)

Внутренний номер : (IPF-2 эндо-
Товарное наименование : -
Отчет Качество-

технологии DR-1 Отчет (2009.12.18 Департамент разработки эндоскопов 2G Составил Кимура)

№	Опасность	Опасная ситуация	Повреждения	Уровень значимости	Частота	Величина риска	Меры предупреждения	Оценка после принятия мер			
								Уровень значимости	Частота	Величина риска	Результат оценки
1	Статическое электричество	В результате возникновения статического электричества на конце эндоскопа, происходит разрушение С С D, неполадки с изображением (например, изображение пропадает)	Невозможность наблюдения и диагностики, прокол	Риск	3	С	Провести изменение конструкции, чтобы даже под воздействием статического электричества не происходило разрушение С С D	Риск	1	D	Проверено, что в производственных чертежах предусмотрен уход разряда статического электричества, полученного на конце, в заземление цепи пациента. Проверено, что разрушение С С D в продукте не происходит.
2	Статическое электричество	В результате возникновения статического электричества на конце эндоскопа, происходит нагрев наконечника. Использование в таком состоянии.	Ожоги	Риск	3	С	Настроить конструкцию на безопасную работу ограничителей тока в случае разрушения С С D.	Риск	1	D	Проверено, что в случае разрушения С С D в системе срабатывает механизм безопасности ограничителей тока, подача останавливается.
3	Бактерии	В результате обработки CDS клеем, крепящим синее кольцо операционного участка, распадается, оно выпадает в чистую зону.	Заражение	Риск	3	С	Проверить конструкцию на невыпадение синего кольца даже при ослаблении клея.	Риск	1	D	Проверено, что на LTF-S190-5 DR-1-4 а также в производственных чертежах (GE 863) предусмотрена конструкция, при которой кольцо выпадает даже при отсутствии клея.
4	Нагрузка	Если приложить чрезмерное усилие на часть видеоконнектора при подключенном к процессору эндоскопе, то форма коннектора изменится, произойдет некачественное соединение, в результате помехи в изображении.	Невозможность наблюдения и диагностики, прокол	Риск	3	С	Конструкция, рассчитанная на нагрузку, как у обычного коннектора. • Даже в случае разрушения при чрезмерной нагрузке предусмотреть безопасную конструкцию разлома без проникновения в цепь пациента опасных осколков и выступов.	Риск	1	D	Проверено на наличие достаточной сопротивляемости на продукции.
5	Ослабление	В результате ослабления крепления видеоконнектора некачественное соединение, происходит неправильная последовательность подключения, поломка С С D и цепей, возникают помехи в изображении.	Невозможность наблюдения и диагностики, прокол	Риск	3	С	• Предусмотреть в конструкции, чтобы в результате ослабления соединения не нарушалась последовательность.	Риск	1	D	Проверено на наличие достаточной сопротивляемости на продукции.
6	Утечка тока	В ходе использования эндоскопа хирург касается коннектором (сторона CLV-190) цепи пациента, увеличивая утечку тока пациенту.	Электрический шок	Риск	3	С	• Установить заслонку от касания цепи пациента простым коннектором при подключении к коннектору непрямого подключения (использовать только коннектор со стороны процессора). • Сделать электрическую изоляцию цепи пациента и заземление (базовая изоляция) на коннекторе процессора и прямом коннекторе.	Риск	1	D	Проверены подготовленные контакты и цепи на наличие защиты на системных коннекторах IPF-2 (мульти и простой), DR-1-5.
7	Оператор	При плохом понимании направления верх-низ видеоконнектора происходит излишнее давление, поломка и невозможно продолжать осмотр.	Невозможность осмотра	Риск	3	С	Установить на коннекторе понятные обозначения направления верх-низ.	Риск	1	D	Проверено, что на корпусе установлены обозначения, проверено на системных коннекторах IPF-2 (мульти и простой), DR-1-5.
8	Удар	Удар о предмет или тело во время процедуры, подготовки или чистки приводит	Невозможность осмотра	Риск	3	С	Предусмотреть конструкцией, чтобы устойчивость к ударам была выше обычной.	Риск	1	D	Проверено, что прочность подготовленных коннекторов совпадает со стандартной продукцией, проверено на системных коннекторах IPF-2 (мульти и простой), DR-1-5.

		ит к поломке коннектора и невозможности проведения осмотра.	A								
9	Края	Если уронить эндоскоп во время подготовки или чистки, в видеоконнектор падает на ноги.	Рана	Риск	3	C	Предусмотреть конструкцией, чтобы в конструкции не было острых краев.	Риск	I	D	Подготовленные коннекторы проверены на отсутствие острых краев, проверено на системных коннекторах IPF-2 (мульти и простой), DR-1-5.
0	Химические вещества	Остатки моющих и антисептических веществ на видеоконнекторе соприкасаются с кожей и вызывают воспаление.	Воспаление тканей	Риск	3	C	Предусмотреть конструкцией, чтобы легко вымылись жидкости, как в стандартной продукции.	Риск	I	D	Проверено, что на подготовленных коннекторах не остаются жидкости, проверено на системных коннекторах IPF-2 (мульти и простой), DR-1-5.
1	Оператор	Из-за отличной от стандартной формы видеоконнектора, неправильная установка в моющую машину, CDS проходит неверно.	Заражение, отравление	Риск	2	D	Предусмотреть конструкцией, чтобы форма могла быть правильно установлена в моечную машину и на поднос стерилизации.	Риск	I	D	Проверено, что на подготовленных коннекторах форма позволяет осуществлять установку, проверено на системных коннекторах IPF-2 (мульти и простой), DR-1-5.
2	Бактерии	При попадании загрязнения в часть видеоконнектора обработан CDS недостаточно, происходит вторичное заражение.	Заражение	Риск	3	C	Конструкция должна предусматривать легкую промывку, как в стандартной продукции.	Риск	I	D	Проверено, что на подготовленных коннекторах промывка легко осуществляется, проверено на системных коннекторах IPF-2 (мульти и простой), DR-1-5.
3	Среда использования в целом	Под воздействием среды использования (высокая температура, высокая влажность, проникновение воды и химических веществ), электронный блок в плате коннектора ломается, изображение пропадает.	Невозможность наблюдения и диагностики, поломки, прокол	Риск	3	C	Предусмотреть на процессоре цепь защиты от перегрузки, для того чтобы поддерживать безопасность даже в случае поломки платы.	Риск	I	D	Проверено наличие в конструкции процессора цепи защиты от перегрузки.
1	Среда использования в целом	Под воздействием среды использования (высокая температура, высокая влажность, проникновение воды и химических веществ), плата коннектора ломается, идет перегрузка, коннектор нагревается.	Ожоги	Риск	3	C	Установить на процессоре цепь защиты от перегрузки, для того чтобы поддерживать безопасность даже в случае поломки платы.	Риск	2	D	Проверено наличие в конструкции процессора цепи защиты от перегрузки.
	Оператор	При отсоединении видеоконнектора с подключенным системным центром видео, происходят неполадки в изображении.	Невозможность наблюдения и диагностики, прокол	Риск	2	D	Предусмотреть конструкцией, чтобы с изображением не происходило неполадок, даже при многократном отсоединении коннектора при включенном питании.	Риск	I	D	Проверено, что даже при многократном отсоединении видеоконнектора в состоянии включенного питания системного центра видео, неисправностей не возникает.
	Оператор	Использование в состоянии неполного подключения видеоконнектора к системному центру видео (вставлен на половину) ведет к возникновению неполадок в изображении во время обследования (например, пропадает изображение)	Невозможность наблюдения и диагностики, прокол	Риск	3	C	Предусмотреть конструкцией, чтобы при полном подсоединении коннектора чувствовался щелчок, по которому можно определить вставку.	Риск	I	D	Проверено на продукции, что щелчок ощущается
	Влага	Присоединение видео	Невозможность наблюдения и диагностики, прокол	Риск	3	C					

		оконектора к системному центру с мокрыми контактными штырями. В результате короткого замыкания происходят неполадки с изображением (пропадает изображение) из-за ошибки удаленного управления и коррозии контакта.	возможен риск нарушения диагностики, порок				- Изменить базовую конфигурацию контактного штыря (видео разъем и вилка) с никеля на никель + палладий, повысить устойчивость к коррозии. - Предусмотреть конструкцией, чтобы даже при изменении напряжения в детекторе не происходило сбоя в видеоизображении эндоскопа. - Установить механизм очистителя от воды перед подключением электрического контакта к разъему со стороны процессора.	Риск	I	D	Проверено наличие всех изменений конструкции на системных коннекторах IPF-2 (мультипростой), DR-1-5.
8	Шумы	Из-за внешних шумов на плате коннектора начинаются помехи, что приводит к возникновению помех в изображении.	Увеличение времени осмотра	Риск	3	C	Предусмотреть, чтобы было усилено заземление контакта внутренней платы эндоскопа, усилить сопротивление внешним шумам в конструкции.	Риск	I	D	Проверено, что усилено заземление на системных коннекторах IPF-2 (плата коннектора), DR-1-2
9	Шумы	Под воздействием шумов DCM FPGA на плате коннектора перезагружается, изображение пропадает.	Невозможность наблюдения и диагностики, порок	Риск	3	C	- Изменить объем конденсатора пациент-вторичная цепь, усилить заземление соединений в эндоскопе. - Установить автоматическую дублирующую цепь, чтобы не произошло выключения изображения даже при перезагрузке DCM.	Риск	I	D	Проверено, что объем конденсатора достаточен, заземление усилено на системных коннекторах IPF-2 (плата коннектора), DR-1-2.
	Шумы	Из-за шумов нарушается управление между DSP-AFE на плате коннектора, перестает работать электронный затвор, регулировка света.	Невозможность наблюдения и диагностики, порок	Риск	3	C	Усилить заземление в эндоскопе, а сделать конструкцию устойчивой к шумам.	Риск	I	D	Проверено, что заземление усилено на системных коннекторах IPF-2 (плата коннектора), DR-1-2.
	Шумы	Из-за шумов происходит переход в режим JTAG, изображение пропадает.	Невозможность наблюдения и диагностики, порок	Риск	3	C	- Усилить заземление в эндоскопе, предусмотреть сопротивление внешним шумам в конструкции - Установить резервную цепь, чтобы не происходило выключения изображения даже при реконфигурации FPGA.	Риск	I	D	Проверено, что заземление усилено, установлена резервная цепь на системных коннекторах IPF-2 (плата коннектора), DR-1-2.
	Шумы	Из-за шумов данные EEPROM стираются, система не запускается.	Невозможность осмотра	Риск	3	C	Добавить контроль при переходе в режим записи, чтобы EEPROM не переходил в режим записи ошибочно из-за шумов.	Риск	I	D	Проверено, что в спецификацию включен контроль на системных коннекторах IPF-2 (плата коннектора), DR-1-2.
	Среда использования в целом	Под воздействием среды использования (высокая температура, высокая влажность, проникновение воды и химических веществ), плата коннектора ломается, невозможно пере	Невозможность наблюдения и диагностики, порок	Риск	3	C	Предусмотреть на процессоре цепь защиты от перегрузки, для того чтобы поддерживать безопасность даже в случае поломки платы.	Риск	I	D	Проверено, что все средства защиты установлены на системных коннекторах IPF-2 (плата коннектора), DR-1-2.

	дать импульс управления на CCD и видеосигнал, изображение пропадает.	окол								
Среда использования в целом	Под воздействием среды использования (высокая температура, высокая влажность, проникновение воды и химических веществ), плата коннектора ломается, невозможно передать импульс управления на CCD, CCD перегревается током, наконечник нагревается.	Ожог	Риск	3	C	Предусмотреть на процессоре цепь защиты от перегрузки, для того чтобы поддержать безопасность даже в случае поломки платы.	Риск	1	D	Проверено, что все средства защиты установлены на системных коннекторах IPF-2 (плата коннектора), DR-1-2.
Среда использования в целом	Под воздействием среды использования (высокая температура, высокая влажность, проникновение воды и химических веществ), плата коннектора ломается, невозможно передать импульс управления на CCD и видеосигнал, изображение пропадает.	Невозможность наблюдения и диагностики, прокол	Риск	3	C	Установить на процессоре цепь защиты от перегрузки, для того чтобы поддержать безопасность даже в случае поломки платы.	Риск	1	D	Проверено, что все средства защиты установлены на системных коннекторах IPF-2 (плата коннектора), DR-1-2.
Среда использования в целом	Под воздействием среды использования (высокая температура, высокая влажность, проникновение воды и химических веществ), плата коннектора ломается, невозможно передать импульс управления на CCD, CCD перегревается током, наконечник нагревается.	Ожог	Риск	3	C	Проверить, что используется конструкция соединения и припой с подтвержденной устойчивостью к коррозии.	Риск	1	D	Проверено, что применена подтвержденная конструкция соединения проводов, а также припой на системных коннекторах IPF-2 (плата коннектора), DR-1-2.
						На процессоре предусмотреть цепь защиты от перегрузки, для того чтобы поддержать безопасность даже в случае поломки платы.	Риск	1	D	Проверено, что все средства защиты установлены на системных коннекторах IPF-2 (плата коннектора), DR-1-2.
Среда использования в целом	Из-за вибрации част припой платы отсоединяется, невозможно передать импульс управления на CCD и видеосигнал, изображение пропадает.	Невозможность наблюдения и диагностики, прокол	Риск	3	C	Проверить, что конструкция устойчива к вибрации, подтвержденные детали и провода зафиксированы.	Риск	1	D	Проверено, что используется подтвержденная на стандартной продукции конструкция с фиксацией проводов и деталей на системных коннекторах IPF-2 (плата коннектора), DR-1-2, системных коннекторах IPF-2 (мульти и простой), DR-1-5
Среда использования в целом	Из-за вибрации част припой платы отсоединяется, невозможно передать импульс управления на CCD, CCD перегревается током, наконечник нагревается.	Ожог	Риск	3	C	Установить на плате эндоскопа и процессоре цепь защиты от перегрузки.	Риск	1	D	Проверено, что установлена защитная цепь на системных коннекторах IPF-2 (плата коннектора), DR-1-2.
Шумы	Из-за внешних шумов на плате коннектора начинаются помехи, что приводит к возникновению помех в изображении.	Невозможность осмотра	Риск	3	C	Проверить, что общий экран кабеля полностью заземлен.	Риск	1	D	Проверено на производственных чертежах (RU2798), что общий экран заземлен, как в заземлении на стандартной продукции.
Среда использования в целом	Под воздействием среды использования (высокая температура, высокая влажность, проникновение воды и химических веществ, управление)	Невозможность наблюдения и диагностики	Риск	3	C	Проверить, что покрытие кабеля устойчиво к воздействиям окружающей среды, трудно отслаивается.	Риск	1	D	Проверено на производственных чертежах (GE8823), что для покрытия используется материал, испытанный на стандартных продуктах.
						Проверить, чтобы на процессоре была предусмотрена	Риск	1	D	Проверено, что установлена защитная цепь на

	ение углом наклона), внешняя оболочка коаксиального кабеля отслаивается, происходит замыкание сигнала, изображение пропадает.	стик и, прокол				рена цепь защиты от перегрузки, для того чтобы поддержать безопасность даже в случае поломки платы от замыкания при расслоении покрытия кабеля.				системных коннекторах IPF-2 (плата коннектора), DR-1-2.
Среда использования в целом	Под воздействием среды использования (высокая температура, высокая влажность, проникновение воды и химических веществ), покрытие коаксиального кабеля начинает плавиться, происходит замыкание сигнала, цепь перегружается током, плата коннектора нагревается.	Ожог	Риск	3	C	Проверить, что покрытие кабеля устойчиво к воздействиям окружающей среды, не плавится.	Риск	I	D	Проверено на производственных чертежах (GE8823), что для оболочки используется проверенный материал, как на стандартной продукции.
						Установить на процессоре цепь защиты от перегрузки, для того чтобы поддержать безопасность даже в случае поломки платы.	Риск	I	D	Проверено, что установлена защитная цепь на системных коннекторах IPF-2 (плата коннектора), DR-1-2.
Среда использования, шум	Из-за воздействий окружающей среды, шумов, связь сбивается, теряется контроль DSP, не работает электронный затвор, контроль света. Если продолжить работу при полном включении света, то наконечник нагревается, что приводит к ожогам.	Ожог	Риск	3	C	Проверить конструкцию цепи на устойчивость к воздействиям среды и шумам.	Риск	I	D	Проверено, что усилено заземление на системных коннекторах IPF-2 (плата коннектора), DR-1-2.
						Проверить, чтобы даже при потере контроля и полном включении света не возникало проблем с нагревом наконечника.	Риск	I	D	Проверено, что даже при потере контроля и полном освещении не возникает проблем с нагревом наконечника.
Среда использования, шум	Из-за воздействий окружающей среды, шумов, связь во время запуска сбивается, изображения нет.	Невозможность осмотра	Риск	3	C	Проверить конструкцию цепи на устойчивость к воздействиям среды и шумам.	Риск	I	D	Проверено, что заземление усилено на системных коннекторах IPF-2 (плата коннектора), DR-1-2.
						Проверить, чтобы конструкция последовательно сти запуска предусматривала повторный запуск.	Риск	I	D	Проверено, что проблем на DR-1-2 нет.
Шумы	Из-за шума во время запуска, связь во время запуска сбивается, проводить осмотр невозможно.	Невозможность осмотра	Риск	3	C	Предусмотреть конструкцией эндоскопа наличие достаточной сопротивляемости шумам.	Риск	I	D	Проверено, что заземление усилено на системных коннекторах IPF-2 (плата коннектора), DR-1-2.
Среда использования, шум	Из-за воздействий окружающей среды, шумов, связь сбивается, не работает SW, невозможно продолжать осмотр.	Прекращение осмотра	Риск	3	C	Проверить, что конструкция эндоскопа обладает достаточной сопротивляемостью шумам.	Риск	I	D	Проверено, что заземление усилено на системных коннекторах IPF-2 (плата коннектора), DR-1-2.
						Проверить, чтобы конструкция могла показывать сообщение об ошибке с связи.	Риск	I	D	Проверено, что в функциональных характеристиках CV-190/CV-290/OTV-S190 Ver.7.13 учтены необходимые требования.
Среда использования, шум	Из-за воздействий окружающей среды, шумов, связь сбивается, переключается в режим настройки, настройки изображения сбиваются, происходят помехи в изображении, невозможно нормально проводить осмотр.	Увеличение времени осмотра	Риск	2	D	Проверить, что конструкция эндоскопа обладает достаточной сопротивляемостью шумам.	Риск	I	D	Проверено, что заземление усилено на системных коннекторах IPF-2 (плата коннектора), DR-1-2.
						Проверить, что конструкция не допускает помех в изображении, пока последовательность режима настройки не восстановится.	Риск	I	D	Проверено, что все средства установлены на системных коннекторах IPF-2 (плата коннектора), DR-1-2.
Сбой связи	Эндоскоп не считывает ID данные, не работает контроль ID данных.	Невозможность осмотра	Риск	3	C	Если связь не устанавливается, предусмотреть показ ошибки связи на экране.	Риск	I	D	Если связь не устанавливается, показывать в центре экрана "Ошибка связи с эндоскопом (B30), обратитесь в Olympus".

8	Сбой связи	Наименование модели эндоскопа или серийный номер не отправляются на считывающее устройство, диагностический прибор не управляется.	Сбой контроля данных	Риск	3	C	Проверить, что конструкция отображает ошибку передачи в случае сбоя данных.	Риск	1	D	При прерывании связи с устройством DF в окне сообщений отображается "Прерывание связи с D.F. E944".
9	Сбой связи	Отображение данных по материалам LG различное, меняются настройки цвета изображения, что оказывает влияние на распознавание мест поражения.	Усталость врача	Риск	3	C	Подтвердить, что в случае нарушения данных, это отображается на экране пользователю.	Риск	1	D	При нарушении отображения данных кристаллами LG показывать в окне сообщений "Нарушение данных эндоскопа E217 обратиться в Olympus".
1	Сбой связи	Размер маски меняется, проявляются дефекты пикселей вокруг маски, что мешает осмотру (вызывает неприятное чувство у проводящего осмотр)	Усталость врача	Риск	3	C	Подтвердить, что в случае нарушения данных, это отображается на экране пользователю.	Риск	1	D	При нарушении данных видеосинхронизации в центре экрана показать "Поломка эндоскопа (B33) Обратитесь в Olympus".
	Сбой связи	Проппадают данные оборудования эндоскопа, что мешает учету оборудования в учреждении.	Проблема учета имущества	Риск	3	C	Проверить, что на продукции проставлены серийные номера для осуществления учета.	Риск	1	D	Проверено наличие таблички с серийным номером (GE9012).
	Сбой связи	В случае поломки не выполняется корректировка баланса белого, меняются настройки цвета, что мешает осмотру.	Усталость	Риск	3	C	Проверить, что в случае невозможности правильного считывания данных, отображается "Невозможно отобразить верные данные".	Риск	2	D	Если в ID эндоскопа нет данных баланса белого, то в окне сообщений отображается "Баланс белого не настроен E311. Настройте баланс белого".
	Сбой связи	Настройки цвета NBI меняются, во время осмотра NBI контрастность плохо настраивается, время осмотра затягивается.	Усталость	Риск	3	C	Подтвердить, что в случае нарушения данных, это показывается пользователю.	Риск	1	D	Если в ID эндоскопа нет данных баланса белого, то в окне сообщений отображается "Баланс белого не настроен E311. Настройте баланс белого".

Таблица управления рисками

Дата создания:
27.01.2014

Отдел: Отдел разработки про-
дуктов G

Авторы: Наюки Сюкута,
Мэгуми Ватанабэ

Код URF-
V2/V2R

Торговое наименование: URETERO-RENO VIDEOSCOPE
OLYMPUS URF-V2/V2R

Данная таблица управления рисками была разработана на основании таблиц управления рисками указанных ниже продуктов. В связи с этим, главное внимание уделялось анализу тех аспектов, где настоящий продукт отличается от указанных ниже продуктов. Вместе с тем, даже в тех аспектах, где настоящий продукт сходен с указанными ниже, могли измениться стандарты принятия решений или технологические стандарты. Поэтому проводился анализ всех рисков. Во время анализа рисков данного продукта, не было выявлено рисков, когда бы неправильное функционирование программного обеспечения привело к ущербу для здоровья пациента или оператора. Поэтому риск ошибок программного обеспечения данного продукта был классифицирован в соответствии с IEC62304 как класс A. Кроме того, на основании производственной и постпроизводственной информации, взятой из инструкции по качеству (N-OIS Q11001), была произведена повторная оценка по стандарту оценки рисков (N-OIS D00015).

В данной таблице используется информация по управлению рисками для следующих изделий :

Код : URF-V Торговое наименование : эндоскоп для обследования почечных лоханок и мочеточников Документ: Отчет об управлении рисками (Отчет No.059-1050)

Код : URF-V Торговое наименование : эндоскоп для обследования почечных лоханок и мочеточников Документ: Отчет об управлении рисками (Отчет No.059-2918)

Код : CYF-VH/VHR/VHA Торговое наименование : эндоскоп для обследования мочевого пузыря и почечных лоханок Документ: Отчет об управлении рисками CYF-VH/VHR/VHA (Отчет No.061-3436)

Код : (Применение Sterrad NX) Торговое наименование : —
Документ: Отчет об управлении рисками для эндоскопов SP/BF (замена существующих моделей) с применением Sterrad NX (Отчет No.060-2110)

Код : URF-P6/P6R Торговое наименование : фиброскоп для обследования почечных лоханок и мочеточников. Документ: Отчет об управлении рисками URF-P6/P6R (Отчет No.063-5842)

Но- мер	Источник риски	Описание риска	Вред	Степень серьез- ности	Частота возникно- вания	Вели- чина риска	Меры по предотвращению	Оценка после проведения мероприятий			
								Степень серьез- ности	Частота возникно- вания	Вели- чина риска	Итоги оценки
I	Подсветка (антропоген- ные опасно- сти, тепло- вые риски)	В зависимости от режима ис- пользования прибора, (например, при использовании на самой боль- шой яркости подсветки) при длительном со- прикосновении кончика эндо- скопа со сли- зистой обол- лочкой воз- можно получе- ние ожогов.	Ожог	Критиче- ский	I	D	[Анало- гично преды- дущим моде- лям] Эндоскоп разрабатыва- ется таким образом, чтобы при его нормаль- ной работе, нагрев соот- ветствовал требованиям IEC60601-2- 18 Ed.2 (при температуре окружающей среды 25°C - не более 41°C)	Критиче- ский	I	D	- В соответ- ствии со стандартом IEC 60601-2- 18 Ed.2 было подтвер- ждено, что при нор- мальном ис- пользовании нагрев кон- чика эндо- скопа не превышает аналогич- ного показа- теля суще- ствующих изделий URF. - В соответ- ствии со стандартом IEC 60601-2- 18 Ed.3, нагрев дан- ного изде- лия не пре- вышает ана- логичного показателя существую- щих URF- изделий, по- скольку было уста- новлено сле- дующее: -В соответ- ствии со стандартом IEC 60601-2- 18 Ed.2 было подтвер- ждено, что при нор- мальном ис- пользовании максималь- ная темпера- тура кон- чика эндо- скопа анало- гична пока- зателям су- ществую- щих изделий URF. -Используй- вавшиеся для сравне- ния суще- ствующие аналоги не хуже других приборов, представ- ленных на рынке, по показателю нагрева.

Но- мер	Источник риска	Описание риска	Вред	Степень серьез- ности	Частота возникно- вания	Вели- чина риска	Меры по предотвраще- нию	Оценка после проведения мероприятий			
								Степень серьез- ности	Частота возникно- вания	Вели- чина риска	Итоги оценки
2	Плохая ви- димость (ан- тропогенные риски)	В процессе об- следования мо- жет снизиться видимость, в результате чего исследо- ватель может направлять эн- доскоп всле- пую. Это мо- жет привести к повреждениям тканей внут- ренних орга- нов.	Травмы слизистой оболочки, кровоте- чения, перфора- ция	Крити- ческий	1	D	【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Провести число экспе- риментов, в 2,34 раза превышаю- щее обыч- ное, и убе- диться, что нарушения видимости отсутствуют.	Крити- ческий	1	D	Проведено число экспе- риментов, в 2,34 раза превышаю- щее обыч- ное, и уста- новлено, что нарушения видимости отсут- ствуют.
3	Используйва- ние под не- допустимым углом	Использование под очень сильным углом может приве- сти к травми- рованию тка- ней внутрен- них органов	Травмы слизистой оболочки, кровоте- чения, перфора- ция	Крити- ческий	3	C	【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Провести число экспе- риментов, в 2,34 раза превышаю- щее обыч- ное, и убе- диться, что нет ситуа- ций, когда нельзя вер- нуть угол эн- доскопа в ис- ходное поло- жение.	Крити- ческий	1	D	Проведено число экспе- риментов, в 2,34 раза превышаю- щее обыч- ное и уста- новлено, что нет ситуа- ций, когда нельзя вер- нуть угол эндоскопа в исходное положение.
4	Искажение изображе- ния (антро- погенные и электриче- ские риски)	При подклю- чении видео- шнура во вклю- ченную ви- деосистему во время обследо- вания воз- можно искаже- ние или исчез- новение изоб- ражения. При продолжении обследования возможно нанесение по- вреждений тканям.	Отсут- ствие ви- димости, перфора- ция	Крити- ческий	2	D	【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Проверяется влияние на изображение повторных включений и выключений видеошнура из включен- ной в сеть системы.	Крити- ческий	1	D	За счет по- вторных включений и выключений шнура было выявлено, что анома- лии изобра- жения, обу- словленные неполадка- ми ПЗС, отсут- ствуют.
5	Проталкива- ние эндо- скопа, когда он не идет (антропоген- ные риски)	При использо- вании длин- ного стилета, основание вво- димой части эндоскопа мо- жет застрять, что также за- труднит вытас- кивание сти- лета. Это, в свою очередь, может приве- сти к травми- рованию внут- ренних орга- нов.	Травмы слизистой оболочки, кровоте- чения, перфора- ция	Критиче- ский	3	C	【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Удостовере- риться, что даже при вставлении толстого от- резка (осно- вания) вво- димой части эндоскопа в стиллет, вво- димая часть легко вытас- кивается.	Критиче- ский	1	D	Было под- тверждено, что сила, не- обходимая при введе- нии и выни- мании при- бора состав- ляет не бо- лее 6,5N. Также было подтвер- ждено, что при вставле- нии тол- стого от- резка вводи- мой части эндоскопа в стиллет, вво- димая часть

Но- мер	Источник риска	Описание риска	Вред	Степень серьез- ности	Частота возникно- вения	Вели- чина риска	Меры по предотвраще- нию	Оценка после проведения мероприятий			
								Степень серьез- ности	Частота возникно- вения	Вели- чина риска	Итоги оценки
											легко вытас- кивается.
6	Микробы (Антропо- генные, био- логические риски)	При разбалты- вании наконеч- ника, его не- правильная очистка и диз- инфекция мо- жет привести к тому, что оста- нутся мик- робы, что по- служит причи- ной заражения пациента или оператора.	Заражение	Крити- ческий	I	D	【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Спроектиро- вать прибор таким обра- зом, чтобы наконечник не разбалты- вался.				Проверено, что в произ- водствен- ную карту внесено тре- бование о том, чтобы наконечник не разбалты- вался.
							【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Спроектиро- вать прибор таким обра- зом, чтобы наконечник не разбалты- вался.				Проверено, что изделие обладает до- статочной степенью прочности.
7	Поломка или непо- ладки эндо- скопа (меха- нические риски)	В результате защемления видеокабеля, может возник- нуть отклю- чение или за- щемление LG- пучков (LG- bundles), в ре- зультате чего может возник- нуть недоста- точная освещенность. Это влияет на об- следование и постановку ди- агноза (только для V2R).	Невоз- можность обследо- вания, по- ломка прибора	Крити- ческий	3	C	【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 В установоч- ное отвер- стие катушки А раздела К устанавлива- ется раздели- тель таким образом, чтобы ка- тушка А не перемеща- лась по направлению к вставляе- мой в тело пациента ча- сти эндоско- па ближе, чем К.	Крити- ческий	I	D	Убедились, что дизайн изделия не позволяет элементам переме- щаться.
							【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Провести число экспе- риментов, в 2,34 раза превышаю- щее обык- ное, и убе- диться, что нет случаев пережатия внутренних элементов.				Проведено число экспе- риментов, в 2,34 раза превышаю- щее обык- ное и под- тверждено, что нет слу- чаев пере- жатия внутренних элементов.

Но- мер	Источник риска	Описание риска	Вред	Степень серьез- ности	Частота возникно- вания	Вели- чина риска	Меры по предотвраще- нию	Оценка после проведения мероприятий			
								Степень серьез- ности	Частота возникно- вания	Вели- чина риска	Итоги оценки
8	Неправиль- ное управле- ние прибор- ом (антропоген- ные и меха- нические риски)	В зависимости от того, как ис- пользуется прибор, при чрезкожном проникнове- нии в почеч- ную лоханку в случае, если вводимая часть эндо- скопа является слишком длин- ной, может произойти пе- региб шланга, что приведет к травмирова- нию пациента.	Повре- ждение слизистых оболочек, кровоиз- лияние, перфора- ция	Крити- ческий	1	D	【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Убедиться, что даже при повороте на малый ра- диус не воз- никает пере- гибов шланга (радиус определяется стандартами продукта)	Крити- ческий	1	D	Проверено, что даже при пово- роте на ра- диус 30 мм (радиус впи- санной окружности) перегибов ланга не происходит.
	Проталкива- ние эндо- скопа, когда он не идет (антропоген- ные риски)	Из-за того, что наконечник не имеет пулеоб- разной формы, при прохожде- нии через мелкие моче- точники, а также моче- точники с из- гибами, воз- можно травми- рование паци- ента.	Повре- ждение слизистых оболочек, кровоиз- лияние, перфора- ция	Крити- ческий	3	C	【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 С помощью сравнения с более ран- ними издели- ями необхо- димо удосто- вериться, что даже если наконечник не имеет пу- леобразной формы, это не приведет к перфора- ции и другим видам травм.	Крити- ческий	1	D	Похожая мо- дель URF-V имеет након- ечник ко- нусообраз- ной (не пу- леобразной) формы и успешно ис- пользуется, не приводя к перфорации. Кроме того, в вышеупо- мянутой мо- дели наруж- ный диаметр вставляемой части не- много меньше, од- нако, данная разница ми- нимальна, в связи с чем это не влия- ет на без- опасность и эффектив- ность.
10	Статическое электриче- ство (элек- трические риски)	За счет того, что на нако- нечнике эндо- скопа может скопиться статическое электричество, могут возник- ать неполадки ПЗС, а также потеря изобра- жения, либо его искажение. Если в это время произво- дится управле- ние прибором вслепую, воз- можно травми- рование внут- ренних орга- нов.	Повре- ждение слизистых оболочек, кровоиз- лияние, перфора- ция, по- ломка прибора	Крити- ческий	2	D	【Новое ре- шение】 Разработать прибор та- ким образом, чтобы за счет использова- ния заземле- ния при скоплении статического электриче- ства не воз- никло непо- ладок в ПЗС.	Крити- ческий	1	D	Убедились, что при скоплении статиче- ского элек- тричества не возникает неполадок в ПЗС.

Но- мер	Источник риска	Описание риска	Вред	Степень серьез- ности	Частота возникно- вания	Вели- чина риска	Меры по предотвраще- нию	Оценка после проведения мероприятий			
								Степень серьез- ности	Частота возникно- вания	Вели- чина риска	Итоги оценки
11	Газ для стерилизации (антропогенные, механические риски)	При использовании Sterrad NX или 100NX, а также при смешивании NX с другими дезинфицирующими средствами, может происходить разрушение клеящего вещества и попадание его в организм.	Попадание и нородных тел	Критический	2	D	【Аналогично предыдущим моделям】 Провести под кожный тест клеящего вещества ES-19 и подтвердить его безопасность для человеческого организма. 【Аналогично предыдущим моделям】 Использовать клеящее вещество, доказавшее свою долговечность.	Критический	1	D	Убедились, что клеящее вещество ES19-MS не имеет негативного влияния на человеческий организм. Использовано клеящее вещество, доказавшее свою долговечность (ES-19-SC, ES-19MC).
12	Газ для стерилизации (антропогенные, механические риски)	При использовании Sterrad NX или 100NX, а также при смешивании NX с другими дезинфицирующими средствами, может разрушаться смоляное вещество, входящее в состав оболочки шланга, что приводит к появлению трещин. Если использовать прибор в таком состоянии, это может привести к травмированию пациента.	Повреждение слизистых оболочек, кровоизлияние, перфорация	Критический	3	C	【Аналогично предыдущим моделям】 Использовать в оболочке шланга IG смоляное вещество, доказавшее свою долговечность.	Критический	1	D	В оболочке шланга IG использовалось смоляное вещество, доказавшее свою долговечность.
13	Газ для стерилизации (антропогенные, технологические риски)	При добавлении Sterrad NX, портится CE, расположенный рядом с SW на операционном блоке. Из-за этого операционный блок теряет водонепроницаемость, и есть риск короткого замыкания, которое приведет к зависанию изображения. Если использовать прибор в	Повреждение слизистых оболочек, кровоизлияние, перфорация	Критический	3	C	【Аналогично предыдущим моделям】 Использовать клеящее вещество, доказавшее свою долговечность.	Критический	1	D	Требование об использовании клеящего вещества, доказавшего свою долговечность, внесено в производственную карту.

Но- мер	Источник риска	Описание риска	Вред	Степень серьез- ности	Частота возникно- вения	Вели- чина риска	Меры по предотвраще- нию	Оценка после проведения мероприятий			
								Степень серьез- ности	Частота возникно- вения	Вели- чина риска	Итоги оценки
		таком состоя- нии, это может привести к травмирова- нию пациента.									
14	Газ для сте- рилизации (антропоген- ные, меха- нические риски)	При добавле- нии Sterrad NX, теряется водонепрони- цаемость кон- нектора, что приводит к ис- кажению изобра- жения и нагреванию. Если использо- вать прибор в таком состоя- нии, это может привести к травмирова- нию пациента.	Поврежден- ие слизисты х оболочек, кровоизлия- ние, перфор- ация	Крити- ческий	3	C	【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Используй- вать дизайн, обеспечива- ющий долго- вечность.	Крити- ческий	I	D	Используя производ- ственную карту, мы убедились, что дизайн изделия обес- печивает дол- говечность.
15	Газ для сте- рилизации (антропоген- ные, меха- нические риски)	При добавле- нии Sterrad NX, происхо- дит коррозия контактной ча- сти коннек- тора, что при- водит к иска- жению изобра- жения. Если использовать прибор в таком состоянии, это может приве- сти к травми- рованию паци- ента.	Поврежден- ие слизисты х оболочек, кровоизлия- ние, перфор- ация	Крити- ческий	2	D	【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Используй- вать дизайн, обеспечива- ющий долго- вечность.	Крити- ческий	I	D	Используя производ- ственную карту, мы убедились, что дизайн изделия обес- печивает дол- говечность.
16	Газ для сте- рилизации (антропоген- ные, меха- нические риски)	При добавле- нии Sterrad NX, теряется долговечность резины А и со- единения шланга и кор- пуса устрой- ства, из-за чего могут появля- ться анома- лии изображе- ния. Если ис- пользовать прибор в таком состоянии, это может приве- сти к травми- рованию паци- ента.	Повре- ждение слизистых оболочек, кровоиз- лияние, перфора- ция	Крити- ческий	3	C	【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Используй- вать клеящее вещество, доказавшее свою долго- вечность.	Крити- ческий	I	D	Требование об использо- вании клея- щего веще- ства, дока- завшего свою долго- вечность, внесено в производ- ственную карту.
17	Микробы (механиче- ские и био- логические риски)	Клей, склеива- ющий «синее кольцо» в опе- рационном блоке, разруша- ется под воздей- ствием дезин- фицирующих средств, в ре- зультате чего кольцо попадает в стерильную область, что	Заражение	Крити- ческий	2	D	【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Предусмот- реть в дизайне изделия, чтобы даже при разруше- нии клея «си- нее кольцо» не отвалива- лось.	Крити- ческий	I	D	Мы удостове- рились по производ- ственной карте, что ди- зайн исклю- чает падение кольца.

Но- мер	Источник риска	Описание риска	Вред	Степень серьез- ности	Частота возникно- вания	Вели- чина риска	Меры по предотвращению	Оценка после проведения мероприятий			
								Степень серьез- ности	Частота возникно- вания	Вели- чина риска	Итоги оценки
		приводит к ин- фицированию пациента.									
18	Микробы (механиче- ские и био- логические риски)	Клей, склеиваю- щий «синее кольцо» в опе- рационном блоке, разруша- ется, и кроме того кольцо рас- калывается в 2 или более ме- стах. Осколки попадают в стерильную зону.	Заражение	Крити- ческий	2	D	【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Материал и дизайн выби- раются та- ким образом, чтобы мини- мизировать возможность появления разрушений и трещин.	Крити- ческий	I	D	Используй- ется такое же веще- ство, как в IPF-2. Под- тверждено, что число разрушений и трещин яв- ляется не- значитель- ным.
19	Микробы (механиче- ские и био- логические риски)	Клей, склеиваю- щий «синее кольцо» в опе- рационном блоке, разруша- ется, и кроме того кольцо рас- калывается в 2 или более ме- стах. Осколки попадают в стерильную зону.	Заражение	Крити- ческий	2	D	【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Материал и дизайн выби- раются та- ким образом, чтобы мини- мизировать возможность появления разрушений и трещин.	Крити- ческий	I	D	Используй- ется такое же веще- ство, как в IPF-2. Под- тверждено незначи- тельное число раз- рушений и трещин.
20	Воздействи- е тяжести (ан- тропогенные и механиче- ские риски)	При присоеди- нении к про- цессору эндо- скопе воз- можно чрез- мерное нажа- тие на коннек- тор, в резуль- тате чего он может по- гнуться, что ухудшает каче- ство соедине- ния и может привести к ис- кажению изоб- ражения. Если использовать прибор в таком состоянии, это может приве- сти к травми- рованию паци- ента.	Повре- ждение слизистых оболочек, кровоиз- лияние, перфора- ция	Крити- ческий	3	C	【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Для изготовл- ения коннект- ора применят- ся материал, с оптимизиро- ванной по степе- ни прочност- и с мате- риалами, применявши- мися в преды- дущих модел- ях.	Крити- ческий	I	D	- Проверено, что прочност- ь применяе- мого матери- ала аналогич- на прочност- и материала в предыдущ- их моделях. - Проверено, что матери- ал обладает д- остаточной прочностью.
21	Разбалтыва- ние (механи- ческие риски)	При разбалтыва- нии разъема видеокабеля происходит ухудшение со- единения, мо- гут проявлять- ся неполадки в ПЗС, что может по- служить при- чиной искаже- ния изображе- ния. Если ис- пользовать	Повре- ждение слизистых оболочек, кровоиз- лияние, перфора- ция	Крити- ческий	2	D	【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Необходимо удостовере- ниться, что разбалтыва- ние не при- водит к ано- малиям изоб- ражения.	Крити- ческий	I	D	Проверено, прочность является до- статочной.

Но- мер	Источник риска	Описание риска	Вред	Степень серьез- ности	Частота возникно- вания	Вели- чина риска	Меры по предотвраще- нию	Оценка после проведения мероприятий			
								Степень серьез- ности	Частота возникно- вания	Вели- чина риска	Итоги оценки
		прибор в таком состоянии, это может привести к травмированию пациента.									
22	Механический износ (механические риски)	Из-за механического износа разъема видеоснура, он может легко вытаскиваться, вследствие чего возможно его отключение во время обследования и исчезновение изображения. Если использовать прибор в таком состоянии, это может привести к травмированию пациента.	Повреждение слизистых оболочек, кровоизлияние, перфорация	Критический	2	D	【Аналогично предыдущим моделям】 Необходимо убедиться, что о дизайн изделия обеспечит требуемую защиту от износа, не меньшую, чем в предыдущих моделях.	Критический	1	D	Из производственной карты получена информация, что дизайн изделия обеспечивает необходимый уровень защиты от износа.
23	Неправильное использование (антропогенные риски)	Из-за того, что трудно различить, где у видеоснура верх, а где низ, пользователь может попытаться воткнуть разъем обратной стороной, что приведет к проломке разъема и невозможности проведения обследования.	Невозможность проведения обследования	Критический	1	D	【Аналогично предыдущим моделям】 Убедиться, что коннектор содержит отметки, позволяющие легко различить верхнюю и нижнюю часть.	Критический	1	D	Тот факт, что в отношении М-кейса были приняты необходимые меры, проверен с использованием системного коннектора DR-1-5 (multi-touch, one-touch) для IPF-2.
24	Острые края (антропогенные, механические риски)	В процессе подготовки прибора к работе, уборки и т.д., пользователь может уронить эндоскоп, в результате чего видеоконнектор упадет на ногу.	Травмы	Критический	1	D	【Аналогично предыдущим моделям】 Заложить в дизайн изделия требование отсутствия острых краев.	Критический	1	D	То, что острые края отсутствуют, проверено на системном коннекторе DR для IPF-2.
25	Окружающая среда (электрические, механические риски)	Условия окружающей среды (высокая температура, высокая влажность, присутствие воды или химических растворов) может привести к поломке компонентов коннектора и как следствие – к искажению изображения. Если использовать прибор в	Невозможность проведения обследования и постановки диагноза, перфорация	Критический	2	D	【Аналогично предыдущим моделям】 Для поддержания необходимого уровня безопасности даже при поломке коннектора, необходимо предусмотреть еще одну линию обеспечения электропита-	Критический	1	D	Убедились, что предусмотрено одна линия обеспечения электропитанием, на стороне процессора.

Но- мер	Источник риска	Описание риска	Вред	Степень серьез- ности	Частота возникно- вения	Вели- чина риска	Меры по предотвраще- нию	Оценка после проведения мероприятий			
								Степень серьез- ности	Частота возникно- вения	Вели- чина риска	Итоги оценки
		таком состоя- нии, это может привести к травмирова- нию пациента.					нием, на сто- роне процес- сора.				
26	Электромаг- нитные волны (элек- трические риски)	Жлектромаг- нитные волны во внешней среде приводят к помехам в коннекторе, что приводит к помехам в изображении. Если использо- вать прибор в таком состоя- нии, это может привести к травмирова- нию пациента.	Невоз- можность про- веде- ния обследо- вания и по- ста- новки диа- гноза, перфورا- ция	Крити- ческий	2	D	【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Усилить за- земление, удостовере- риться в том, что устойчи- вость к элек- тромагнит- ным волнам находится на высоком уровне.	Крити- ческий	I	D	На примере системного коннектора DR для IPF-2 убедились, что меры по усилению за- земления приняты.
27	Электромаг- нитные волны (элек- трические риски)	Из-за воздей- ствия электро- магнитных волн происхо- дит воздей- ствие на DCM FPGA коннек- тора, что ведет к потере изоб- ражения. Если использовать прибор в таком состоянии, это может приве- сти к травми- рованию паци- ента.	Невозмож- ность про- ведения обследования и по- становки диагноза, перфорация	Крити- ческий	2	D	【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Убедиться, что емкость конденсатора и заземление видеоскопа являются до- статочными.	Крити- ческий	I	D	На примере коннектора DR для IPF-2 было уста- новлено, что емкость кон- денсатора яв- ляется доста- точной и приняты меры по уси- лению зазем- ления.
							【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Убедиться, что имеется система ав- томатиче- ского восста- новления, исключаю- щая пропада- ние изобра- жения даже при условии выключения DCM.				На примере коннектора DR для IPF-2 было уста- новлено, что емкость кон- денсатора яв- ляется доста- точной и приняты меры по уси- лению зазем- ления.
28	Электромаг- нитные волны (элек- трические риски)	Вследствие воздействия электромагнит- ных волн на коннектор, мо- жет произойти изменение ре- гулировки DSP-AFE, что приведет к из- менению ра- боты затвора видеокамеры и изменению яр- кости. Если ис- пользовать прибор в таком	Невозмож- ность про- ведения обследования и по- становки диагноза, перфорация	Крити- ческий	2	D	【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Усилить за- земление эн- доскопа и убедиться в том, что при- бор устойчив к внешним электромаг- нитным вол- нам.	Крити- ческий	I	D	На примере коннектора DR для IPF-2 было уста- новлено, что приняты меры по уси- лению зазем- ления.

Но- мер	Источник риска	Описание риска	Вред	Степень серьез- ности	Частота возникно- вания	Вели- чина риска	Меры по предотвращению	Оценка после проведения мероприятий			
								Степень серьез- ности	Частота возникно- вания	Вели- чина риска	Итоги оценки
		состоянии, это может привести к травмированию пациента.									
29	Электромагнитные волны (электрические риски)	Вследствие воздействия электромагнитных волн, прибор переходит в режим JTAG, что приводит к потере изображения. Если использовать прибор в таком состоянии, это может привести к травмированию пациента.	Невозможность проведения обследования и постановки диагноза, перфорация	Критический	2	D	【Аналогично предыдущим моделям】 Усилить заземление эндоскопа и убедиться в том, что прибор устойчив к внешним электромагнитным волнам. 【Аналогично предыдущим моделям】 Убедиться, что даже при сбое FPGA не происходит потерь изображения, т.к. есть система восстановления.	Критический	I	D	На примере коннектора DR для IPF-2 было установлено, что приняты меры по усилению заземления, а также предусмотрена система восстановления.
30	Электромагнитные волны (электрические риски)	Вследствие воздействия электромагнитных волн могут стереться данные EEPROM, что приводит к невозможности запуска системы и невозможности проведения обследования.	Невозможность проведения обследования	Критический	2	D	【Аналогично предыдущим моделям】 Для того, чтобы исключить переход EEPROM в режим записи под воздействием электромагнитных волн, необходимо убедиться, что существует система контроля доступа к режиму записи.	Критический	I	D	Система контроля доступа к режиму записи была проведена на примере коннектора DR для IPF-2.
31	Окружающая среда (электрические, механические риски)	Условия окружающей среды (высокая температура, высокая влажность, присутствие воды или химических растворов) может привести к поломке микросхем коннектора и как следствие – к невозможности передачи запускающего	Невозможность проведения обследования и постановки диагноза, перфорация	Критический	2	D	【Аналогично предыдущим моделям】 Для обеспечения безопасности даже при поломке микросхем коннектора, используется микросхема внутри самого эндоскопа, а	Критический	I	D	На примере коннектора DR для IPF-2 было установлено, что необходимые меры приняты.

Но- мер	Источник риска	Описание риска	Вред	Степень серьез- ности	Частота возникно- вения	Вели- чина риска	Меры по предотвращению	Оценка после проведения мероприятий			
								Степень серьез- ности	Частота возникно- вения	Вели- чина риска	Итоги оценки
		импульса CCD, а также видеосигнала. Поэтому, мо- жет пропадать изображение. Если использо- вать прибор в таком состоя- нии, это может привести к травмирова- нию пациента.					также си- стему за- щиты от из- быточного тока.				
32	Окружаю- щая среда (электриче- ские, меха- нические риски)	Условия окру- жающей среды (высокая тем- пература, вы- сокая влаж- ность, присут- ствие воды или химических растворов) мо- жет привести к поломке мик- росхем кон- нектора и как следствие – к невозможности передачи за- пускающего импульса ПЗС, что приводит к нагреву нако- нечника из-за электриче- ского тока в ПЗС. Если ис- пользовать прибор в таком состоянии, это может приве- сти к ожогам.	Ожоги	Крити- ческий	2	D	【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Для обеспе- чения без- опасности даже при по- ломке мик- росхем кон- нектора, ис- пользуется система за- щиты от из- быточного тока.	Крити- ческий	I	D	На примере коннектора DR для IPF-2 было уста- новлено, что необходимые меры при- няты.
33	Окружаю- щая среда (электриче- ские, меха- нические риски)	Условия окру- жающей среды (высокая тем- пература, вы- сокая влаж- ность, присут- ствие воды или химических растворов) мо- гут способ- ствовать обра- зованию ржав- чины в месте припайки ка- беля, что при- ведет к невоз- можности пе- редачи запус- кающего им- пульса ПЗС, а также видео- сигнала. По- этому, может пропадать изображение. Если использо- вать прибор в таком состоя- нии, это может привести к травмирова- нию пациента.	Невозмож- ность про- ведения обследова- ния и по- становки диагноза, перфорация	Крити- ческий	2	D	【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Для обеспе- чения без- опасности даже при по- ломке мик- росхем кон- нектора, ис- пользуется система за- щиты от из- быточного тока.	Крити- ческий	I	D	На примере коннектора DR для IPF-2 было уста- новлено, что система за- щиты от из- быточного тока рабо- тает надежно.

Но- мер	Источник риска	Описание риска	Вред	Степень серьез- ности	Частота возникно- вения	Вели- чина риска	Меры по предотвраще- нию	Оценка после проведения мероприятий			
								Степень серьез- ности	Частота возникно- вения	Вели- чина риска	Итоги оценки
34	Окружаю- щая среда (электриче- ские, меха- нические риски)	Условия окру- жающей среды (высокая тем- пература, вы- сокая влаж- ность, присут- ствие воды или химических растворов) мо- гут способ- ствовать обра- зованию ржав- чины в месте припайки ка- беля, что при- ведет к невоз- можности пе- редачи запус- кающего им- пульса ПЗС, что приводит к нагреву нако- нечника из-за электриче- ского тока в ПЗС. Если ис- пользовать прибор в таком состоянии, это может приве- сти к ожогам.	Ожоги	Крити- ческий	1	D	【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Убедиться, что исполь- зуется при- пой и соеди- нительная конструкция, которые устойчивы к ржавчине. 【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Для обеспе- чения без- опасности даже при по- ломке мик- росхем кон- нектора, ис- пользуется система за- щиты от из- быточного тока.	Крити- ческий	1	D	На примере коннектора DR для IPF- 2 мы убеди- лись, что ис- пользуется припой и со- единитель- ная кон- струкция, которые устойчивы к ржавчине. На примере коннектора DR для IPF- 2 было уста- новлено, что необходи- мые меры приняты.
35	Окружаю- щая среда (электриче- ские, меха- нические риски)	Из-за вибра- ции могут воз- никать де- фекты в эле- ментах микро- схем, приводя- щие к невоз- можности пе- редачи запус- кающего им- пульса ПЗС, а также видео- сигнала. По- этому, может пропадать изображение. Если использо- вать прибор в таком состоя- нии, это может привести к травмирова- нию пациента.	Невозмож- ность про- ведения обследования и по- становки диагноза, перфора- ция	Крити- ческий	2	D	【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Удостовере- ниться, что использу- ются детали, а также эле- менты фик- сации ка- беля, дока- завшие свою устойчивость к вибрации.	Крити- ческий	1	D	На примере коннектора DR для IPF-2 (внутренняя микросхема коннектора, multi-touch, one-touch) мы удостове- рились, что использу- ются детали, а также эле- менты фик- сации ка- беля, дока- завшие свою устойчивость к вибрации.
36	Окружаю- щая среда (электриче- ские, меха- нические риски)	Из-за вибра- ции могут воз- никать де- фекты в эле- ментах микро- схем, приводя- щие к невоз- можности пе- редачи запус- кающего им- пульса ПЗС, что приводит к нагреву нако- нечника из-за электриче- ского тока в ПЗС. Если ис- пользовать	Ожоги	Крити- ческий	1	D	【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Необходимо удостовере- ниться, что используется микросхема внутри са- мого эндо- скопа, а также си- стема за- щиты от из- быточного тока.	Крити- ческий	1	D	На примере коннектора DR для IPF-2 (внутренняя микросхема коннектора) мы удостове- рились, что система восстановле- ния подачи электриче- ства работает надежно.

Но- мер	Источник риска	Описание риска	Вред	Степень серьез- ности	Частота возникно- вания	Вели- чина риска	Меры по предотвраще- нию	Оценка после проведения мероприятий			
								Степень серьез- ности	Частота возникно- вания	Вели- чина риска	Итоги оценки
		прибор в таком состоянии, это может привести к ожогам.									
36	Электромагнитные волны (электрические риски)	Возникновение помех за счет внешних электромагнитных волн может привести к помехам в изображении. Если использовать прибор в таком состоянии, это может привести к травмированию пациента.	Невозможность проведения обследования и постановки диагноза, перфорация	Критический	2	D	【Аналогично предыдущим моделям】 Необходимо убедиться, что покрытие видеокабеля надежно заземлено.	Критический	I	D	С помощью анализа производственной карты мы убедились, что показатели заземления покрытия соответствуют аналогичным показателям существующих изделий.
37	Окружающая среда (электрические, механические риски)	Условия окружающей среды (высокая температура, высокая влажность, присутствие воды или химических растворов) могут способствовать повреждению обмотки (оголению) тонкого коаксиального кабеля, что приводит к замыканию и как следствие – к исчезновению изображения. Если использовать прибор в таком состоянии, это может привести к травмированию пациента.	Невозможность проведения обследования и постановки диагноза, перфорация	Критический	2	D	【Аналогично предыдущим моделям】 Обеспечить устойчивость покрытия кабеля к условиям окружающей среды. 【Аналогично предыдущим моделям】 Для обеспечения безопасности даже в случае разрушения обмотки кабеля и выхода из строя микросхемы, предусмотреть в процессоре системы защиты от избыточного тока.	Критический	I	D	信頼性試験を実施し問題ない事を確認した。 。 На примере коннектора DR для IPF-2 (внутренняя микросхема коннектора) мы удостоверились, что система защиты от избыточного тока работает надежно.
38	Окружающая среда (электрические, механические риски)	Условия окружающей среды (высокая температура, высокая влажность, присутствие воды или химических растворов) могут способствовать расплавлению обмотки тонкого коаксиального кабеля, что	Ожоги	Критический	I	D	【Аналогично предыдущим моделям】 Обеспечить устойчивость покрытия кабеля к условиям окружающей среды и убедиться, что наружная обмотка не плавится.	Критический	I	D	Проведен тест на надежность, установлено, что проблемы отсутствуют.

Но- мер	Источник риска	Описание риска	Вред	Степень серьез- ности	Частота возникно- вания	Вели- чина риска	Меры по предотвраще- нию	Оценка после проведения мероприятий			
								Степень серьез- ности	Частота возникно- вания	Вели- чина риска	Итоги оценки
		приводит к замыканию и как следствие – к нагреванию микросхем коннектора. Если использовать прибор в таком состоянии, это может привести к ожогам.					【Аналогично предыдущим моделям】 Для обеспечения безопасности даже в случае выхода из строя микросхемы, предусмотреть в процессоре систему защиты от избыточного тока.				На примере коннектора DR для IPF-2 (внутренняя микросхема коннектора) мы удостоверились, что система защиты от избыточного тока работает надежно.
39	Вибрация (электрические, механические риски)	Вследствие вибрации может отойти соединение кабеля, что приведет к проблемам с часами, синхронизирующим сигналом, видеосигналом или подачей электричества. В результате этого может пропасть изображение. Если использовать прибор в таком состоянии, это может привести к травмированию пациента.	Невозможность проведения обследования и постановки диагноза, перфорация	Критический	2	D	【Аналогично предыдущим моделям】 Убедиться, что механическая конструкция затрудняет самопроизвольное отсоединение кабеля.	Критический	I	D	На примере коннектора DR для IPF-2 (внутренняя микросхема коннектора) мы удостоверились, что используются доказавшие свою надежность конструкция соединения кабеля и припой.
40	Вибрация (электрические, механические риски)	Вследствие вибрации может отойти соединение кабеля, вследствие чего в микросхеме коннектора образуется избыточный ток, из-за чего коннектор может нагреться. Если использовать прибор в таком состоянии, это может привести к ожогам.	Ожоги	Критический	I	D	【Аналогично предыдущим моделям】 Убедиться, что механическая конструкция затрудняет самопроизвольное отсоединение кабеля. 【Аналогично предыдущим моделям】 Для обеспечения безопасности даже в случае выхода из строя микросхемы, предусмотреть в процессоре си-	Критический	I	D	На примере коннектора DR для IPF-2 (внутренняя микросхема коннектора) мы удостоверились, что используются доказавшие свою надежность конструкция соединения кабеля и припой. Мы удостоверились, что в процессоре имеется система защиты от избыточного тока.

Но- мер	Источник риска	Описание риска	Вред	Степень серьез- ности	Частота возникно- вения	Вели- чина риска	Меры по предотвраще- нию	Оценка после проведения мероприятий			
								Степень серьез- ности	Частота возникно- вения	Вели- чина риска	Итоги оценки
							стему за- щиты от из- быточного тока.				
41	Окружаю- щая среда и электромаг- нитные волны (элек- трические, механиче- ские риски)	В результате воздействия условий окру- жающей среды или электро- магнитных волн, возник- ает сбой реги- стра, из-за чего становится не- возможным управление DSP и ярко- стью под- светки. Работа на полной яр- кости приво- дит к нагрева- нию наконеч- ника. Если ис- пользовать прибор в таком состоянии, это может приве- сти к ожогам.	Ожоги	Крити- ческий	I	D	【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Используй- вать кон- струкцию, минимизиру- ющую веро- ятность отка- зов в элек- трической цепи при воздействии негативных условий окружающей среды или электромаг- нитных волн. 【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Удостовере- риться, что даже при ра- боте на пол- ной яркости вследствие какого-либо отказа нагрев наконечника не будет яв- ляться про- блемой для безопасно- сти.	Крити- ческий	I	D	На примере коннектора DR для IPF-2 (внутренняя микросхема коннектора) мы удостове- рились, что приняты меры для усиления за- земления. Проверено, что даже при работе источника света на полной яр- кости нагрев наконечника не является проблемой для безопасно- сти.
42	Окружаю- щая среда (электриче- ские, меха- нические риски)	В результате воздействия условий окру- жающей среды или электро- магнитных волн, во время запуска си- стемы возник- нет ошибка сигнала реги- стра, в след- ствие чего бу- дет отсутство- вать изображе- ние, и будет невозможно провести об- следование.	Невозмож- ность про- ведения обследова- ния	Крити- ческий	2	D	【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Используй- вать кон- струкцию, минимизиру- ющую веро- ятность отка- зов в элек- трической цепи при воздействии негативных условий окружающей среды или электромаг- нитных волн. 【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Убедиться, что дизайн системы обеспечивает возможность выполнения повторной	Крити- ческий	I	D	На примере коннектора DR для IPF-2 (внутренняя микросхема коннектора) мы удостове- рились, что приняты меры для усиления за- земления. На примере коннектора DR для IPF- 2 (внутрен- няя микро- схема кон- нектора) было прове- рено, что дизайн си-

Но- мер	Источник риска	Описание риска	Вред	Степень серьез- ности	Частота возникно- вения	Вели- чина риска	Меры по предотвраще- нию	Оценка после проведения мероприятий			
								Степень серьез- ности	Частота возникно- вения	Вели- чина риска	Итоги оценки
							попытки за- пуска си- стемы.				стемы обес- печивает возмож- ность вы- полнения повторной попытки за- пуска си- стемы.
43	Электромаг- нитные волны (ме- ханические, электриче- ские риски)	При запуске системы из-за помех в источ- нике света воз- никнет сбой сигнала реги- стра, что при- ведет к невоз- можности про- ведения обсле- дования.	Невозмож- ность про- ведения обследова- ния	Крити- ческий	2	D	【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Убедиться, что кон- струкция из- делия обес- печивает до- статочную защиту эндо- скопа от воз- действия электромаг- нитных волн.	Крити- ческий	I	D	На примере коннектора DR для IPF-2 (внутренняя микросхема коннектора) мы удостове- рились, что приняты меры для усиления за- земления.
45	Окружаю- щая среда и электромаг- нитные волны (элек- трические, механиче- ские риски)	В результате воздействия условий окру- жающей среды или электро- магнитных волн, происхо- дит сбой сиг- нала регистра, что приводит к сбою SW, вследствие чего продол- жение обсле- дования стано- вится невоз- можным.	Невозмож- ность про- ведения обследова- ния	Крити- ческий	1	D	【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Убедиться, что кон- струкция из- делия обес- печивает до- статочную защиту эндо- скопа от воз- действия электромаг- нитных волн.	Крити- ческий	I	D	На примере коннектора DR для IPF-2 (внутренняя микросхема коннектора) мы удостове- рились, что приняты меры для усиления за- земления.
							【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Убедиться, что при сбое сигнала реги- стра выда- ется соответ- ствующее со- общение.				На примере коннектора DR-1-2 для IPF-2 (внут- ренняя мик- росхема коннектора) мы удостове- рились, что приняты меры для усиления за- земления.
46	Окружаю- щая среда и электромаг- нитные волны (элек- трические, механиче- ские риски)	В результате воздействия условий окру- жающей среды или электро- магнитных волн, происхо- дит сбой сиг- нала регистра, прибор пере- ходит в режим настройки, из- за чего стано- вится невоз- можной пра- вильная настройка изображения, и изображение искажается.	Невозможно- сть проведен- ия обследо- вания и поста- новки диагно- за, перфорация	Крити- ческий	2	D	【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Убедиться, что кон- струкция из- делия обес- печивает до- статочную защиту эндо- скопа от воз- действия электромаг- нитных волн.	Крити- ческий	I	D	На примере коннектора DR-1-2 для IPF-2 (внут- ренняя мик- росхема кон- нектора) мы удостовери- лись, что приняты меры для усиления за- земления.
							【Анало- гично преды- дущим моде- лям】				На примере коннектора DR для IPF- 2 (внутрен-

Но- мер	Источник риска	Описание риска	Вред	Степень серьез- ности	Частота возникно- вения	Вели- чина риска	Меры по предотвращению	Оценка после проведения мероприятий			
								Степень серьез- ности	Частота возникно- вения	Вели- чина риска	Итоги оценки
		Если использо- вать прибор в таком состоя- нии, это может привести к травмирова- нию пациента.					Убедиться, что искаже- ний изобра- жения не по- является, пока не за- пускается последова- тельность ре- жима настройки.				няя микро- схема кон- нектора) мы удостовери- лись, что не- обходимые меры при- няты.
47	Вибрация (электриче- ские, меха- нические риски)	Вследствие вибрации мо- жет отойти со- единение ка- беля, вслед- ствие чего мо- жет произойти отключение за- пускающего импульса ПЗС, видео сигнала или электропи- тания, из-за чего может пропасть изоб- ражение. Если использовать прибор в таком состоянии, это может приве- сти к травми- рованию паци- ента.	Невозможно стать проведен- ия обследова- ния и постанов- ки диагно- за, перфорация	Крити- ческий	2	D	【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Убедиться, что механи- ческая кон- струкция за- трудняет са- мопроиз- вольное от- соединение кабеля	Крити- ческий	I	D	На примере системного коннектора DR-1-2 для IPF-2 (внут- ренняя мик- росхема коннектора) было прове- рено, что ис- пользуются зарекомен- довавшие себя система соединения кабеля и припой.
48	Проблемы в передаче данных (электриче- ские риски)	Не читаются идентификаци- онные данные эндоскопа, не функциони- рует система управления идентификаци- онными дан- ными эндо- скопа. Если ис- пользовать прибор в таком состоянии, это может приве- сти к ожогам.	Невозможно стать проведен- ия обследова- ния и постанов- ки диагно- за, перфорация, ожоги	Крити- ческий	2	D	【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Необходимо убедиться, что система по- строена таким образом, что при пробле- мах, связан- ных с переда- чей данных, на экран вы- водится сооб- щение об ошибке.	Крити- ческий	I	D	В случае если при подключе- нии эндо- скопа не удалось осу- ществить передачу данных об эндоскопе, в центр мони- тора выво- дится сооб- щение «Ошибка передачи данных (B30). Обра- титесь в компанию "Olympus"».
46	Грязь (информаци- онные, био- логические риски)	В зависимости от условий ис- пользования Т- образной трубки, воз- можна ее по- ломка из-за чрезмерной нагрузки. При этом грязь раз- летается и мо- жет попасть на оператора, вследствие чего произой- дет его зараже- ние.	Заражение	Крити- ческий	I	D	【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Ясно изло- жить требо- вания к каче- ству в стан- дартах про- дукта и спро- ектировать продукт та- ким образом, чтобы обес- печивалась достаточная прочность.	Крити- ческий	I	D	С помощью многократ- ного теста на проч- ность, а также теста на определе- ние уровня прочности было уста- новлено, что проблемы с прочностью отсут- ствуют.

Но- мер	Источник риска	Описание риска	Вред	Степень серьез- ности	Частота возникно- вания	Вели- чина риска	Меры по предотвраще- нию	Оценка после проведения мероприятий			
								Степень серьез- ности	Частота возникно- вания	Вели- чина риска	Итоги оценки
47	Использова- ние при низ- ких темпе- ратурах (окружаю- щая среда, антропоген- ные фак- торы)	В случае хра- нения при низ- ких температу- рах, эндоскоп теряет возмож- ность поворачи- ваться на нужный угол. При проведе- нии обследова- ния таким при- бором, опера- тор не может осмотреть то место, которое требуется, т.к. эндоскоп ока- зывается недо- статочно гиб- ким. Если опе- ратор продол- жает пытаться установить требуемый угол, это мо- жет привести к травмам тка- ней внутрен- них органов пациента.	Рваные раны	Крити- ческий	З	С	【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Убедиться, что отсут- ствуют про- блемы в слу- чае исполь- зования при низких тем- пературах.	Крити- ческий	I	D	В стандарте продукта 12- 2-1-4-1 ука- зано, что угол пово- рота измеря- ется при температуре 23[+3/-5]°C и влажности 60[+13/- 26]%. Было проверено, что необхо- димый угол поворота также обес- печивается и в случае вы- хода за пре- делы ком- натной тем- пературы (23[+3/- 5]°C).
48	Неправиль- ная эксплуа- тация (окру- жающая среда, ан- тропогенные риски)	При низких температурах во время сборки эндо- скопа или при проведении обследования возможен по- ворот эндо- скопа на слиш- ком сильный угол, не преду- смотренный стандартами продукта. При использовании прибора в та- ком состоянии оператор мо- жет не заме- тить, что го- ловка эндо- скопа нахо- дится под уг- лом и нанести пациенту травмы.	Рваные раны	Крити- ческий	З	С	【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Сборку эндо- скопа и об- следование необходимо проводить при комнат- ной темпера- туре (23+3/ -5°С).	Крити- ческий	I	D	При нестан- дартных условиях ис- пользования эндоскоп поворачива- ется труд- нее, однако это не влия- ет на без- опасность. Кроме того, прибор не использу- ется при температуре ниже 15°С, а при возвра- щении при- бора в ком- натную тем- пературу его функцио- нальность восстанав- ливается. В стандарте продукта 12- 2-1-4-1 ука- зано, что угол пово- рота измеря- ется при температуре 23[+3/-5]°C и

Но- мер	Источник риска	Описание риска	Вред	Степень серьез- ности	Частота возникно- вания	Вели- чина риска	Меры по предотвращению	Оценка после проведения мероприятий			
								Степень серьез- ности	Частота возникно- вания	Вели- чина риска	Итоги оценки
											влажно- сти 60[+13/- 26]%. Было проверено, что необхо- димый угол поворота также обес- печивается и в случае лы- хода за пре- делы ком- натной тем- пературы (23[+3/- 5]°C).
49	Остатки по- сторонних веществ (биологиче- ские риски)	При обработке шланга IG или соединитель- ных элементов трубки, на их поверхностях может остаться жид- кость для об- работки. Ис- пользование прибора в та- ком состоянии может приве- сти к воспале- нию.	Воспале- ние	Крити- ческий	3	C	【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 Убедиться, что при об- служивании прибора в со- ответствии с инструкцией вещества для обработки удаляются с поверхно- стей в доста- точной мере, и опасность для челове- ческого орга- низма отсут- ствует.	Крити- ческий	I	D	Установ- лено, что при обслу- живании прибора в соответ- ствии с ин- струкцией вещества для обра- ботки удаля- ются с по- верхностей в достаточной мере, и опасность для челове- ческого ор- ганизма от- сутствует.
50	Неправиль- ная эксплуа- тация (ан- тропогенные факторы)	Многokrатное изменение угла может привести к раскалыванию гибкой трубки. При этом осколки могут повредить ре- зину, что при- ведет к трав- мированию па- циента.	Рваные раны	Крити- ческий	3	C	【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 1) Удосто- вериться, что даже при раскалыва- нии гибкой трубки, не происходит разрушения резины.	Крити- ческий	I	D	1) Прове- рено, что даже при раскалыва- нии гибкой трубки, не происходит разрушения резины.
51	Механиче- ские риски	При проведе- нии обследо- вания в мочевых путях, имею- щих сужения или изгибы, пользователь может прило- жить слишком сильные уси- лия к протал- киванию эндо- скопа, что при- ведет к по- ломке гибкой трубки и раз- рыву резино- вой оболочки. Это в свою очередь может привести к по-	Рваные раны	Крити- ческий	I	D	【Анало- гично преды- дущим моде- лям】 1) Удосто- вериться, что да- же при ра- скалыва- нии гиб- кой труб- ки, не п- роисход- ит разру- шения р- езиново- й оболоч- ки.	Крити- ческий	I	D	1) Прове- рено, что даже при раскалыва- нии гибкой трубки, не происходит разрушения резиновой оболочки.

Но- мер	Источник риска	Описание риска	Вред	Степень серьез- ности	Частота возникно- вания	Вели- чина риска	Меры по предотвращению	Оценка после проведения мероприятий			
								Степень серьез- ности	Частота возникно- вания	Вели- чина риска	Итоги оценки
		ражению сли- зистых оболо- чек пациента.									
52	Механиче- ские риски	При проведе- нии обследо- вания в мочевых путях, имею- щих сужения или изгибы, пользователь может прило- жить слишком сильные уси- лия к протал- киванию эндо- скопа, из-за чего гибкая трубка зафик- сируется в не- нормальном положении. В этом случае невозможно будет выта- щить эндо- скоп.	Отсут- ствие воз- можности вынуть эндоскоп	Крити- ческий	I	D	Удосто- вериться, что даже при разрушении гибкой трубки, эндо- скоп не фик- сируется в аномальном положении, которое не позволяет его выта- щить.	Крити- ческий	I	D	Проверено, что даже при разру- шении гиб- кой трубки, эндоскоп не фиксируется в аномаль- ном положе- нии, которое не позволяет его выта- щить.
53	Механиче- ские риски	При проведе- нии обследо- вания в мочевых путях, имею- щих сужения или изгибы, оператор мо- жет приложить слишком силь- ные усилия к проталкива- нию эндо- скопа, из-за чего гибкая трубка может треснуть, что приведет к по- вреждениям видеокабеля и к потере или искажению изображения. Использование прибора в та- ком состоянии может, в свою очередь, при- вести к нанесе- нию травм па- циенту.	Невоз- можность проведе- ния обсле- дования, перфора- ция	Крити- ческий	I	D	1) Удоволь- ствие, что даже при по- вреждении гибкой трубки, ис- ключено по- вреждение видеокабеля и как след- ствие – ис- чезновение или искаже- ние изобра- жения.	Крити- ческий	I	D	1) Тесты по- казали, что даже при по- вреждении гибкой трубки, ис- ключено по- вреждение видеокабеля и как след- ствие – ис- чезновение или искаже- ние изобра- жения.

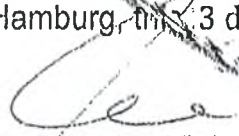
NOTARIAT

AN DEN ALSTERARKADEN

NEUER WALL 55 • 20354 HAMBURG
TEL.: (040) 36 01 57-0 • FAX: (040) 36 01 57-57

I herewith confirm that the foregoing copy is a true and correct rendering of the original document which has been presented to me.

Hamburg, this 3 day of April 2018


Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary



/Перевод с английского языка на русский язык/

/Логотип/

Заверенная копия

Менеджер по развитию бизнеса
Митрофанов Дмитрий
/подпись/

[Печать: Утверждено, «ОЛИМПАС», отдел качества и нормативного контроля]

[Штамп: «ОЛИМПАС ЕВРОПА СЕ и КО, КГ»
АМСИНКШТРАССЕ 63
20097 ГАМБУРГ
ГЕРМАНИЯ]

/Логотип нотариальной конторы/
Нойер Вол 55, 20354 Гамбург
Тел.: (040) 35 01 57-0, Факс: (040) 35 01 57-57

Д-р Маттиас Кляйзер
Нотариус гражданского права

Настоящим удостоверяет, что приложенная копия соответствует представленному мне оригиналу.

Гамбург, 3 апреля 2018 г.

[Печать нотариуса]

/подпись/
Д-р Маттиас Кляйзер
Нотариус гражданского права

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого мая две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 46-1088

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 122 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого мая две тысячи восемнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 46-1089

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 122 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 6150 руб.



Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 122 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов