

令和4年7月19日

関係各位

宣 言 書

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

「Инструкция по эксплуатации」

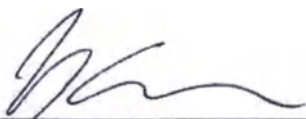
HOYA 株式会社
PENTAX ライフケア事業部
開発統括部長代理
兼 カスタマーソリューション開発部 部長
坂井 康弘

July 19, 2022

To whom it may concern,

STATEMENT

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



SAKAI Yasuhiro
Senior General Manager
Customer Solution Development
Japan Research & Development Department
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

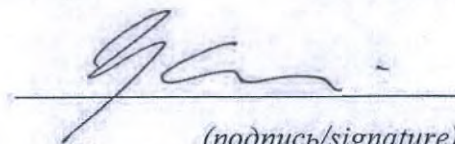
Senior General Manager/

Старший Генеральный Менеджер

(должность/position)

SAKAI Yasuhiro/САКАИ Ясухиро

(имя/name)



(подпись/signature)

«19» Июля 2022 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



Инструкция по эксплуатации

Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG29-i10с
с принадлежностями

Оглавление

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	18
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	19
4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	19
5. СПОСОБ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	22
6. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.....	23
7. ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....	25
8. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	57
9. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	69
10. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС).....	76
11. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ	79
12. УХОД ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	83
13. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	83
14. СТЕРИЛИЗАЦИЯ	84
15. СРОК СЛУЖБЫ	84
16. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ	84
17. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	86
18. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	86
19. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	86
20. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ.....	86
21. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	88
22. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ.....	88
23. РАСШИФРОВКА ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ	88

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1. Наименование медицинского изделия

Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG29-i10c с принадлежностями (далее - видеогастроскоп, видеоэндоскоп, эндоскоп, медицинское изделие, изделие, МИ) в составе:

Таблица 1.1. Комплектация медицинского изделия

1. Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG29-i10c	1 шт.
2. Инструкция по применению	1 шт.
3. Инструкция по обработке	1 шт.
Принадлежности:	
1 Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (желтые или CS5522A) (при необходимости)	1 набор из 10 шт., не более 20 наборов
2 Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (с двумя головками или CS-C13A) (при необходимости)	1 набор из 10 шт., не более 20 наборов
3 Клапан входного отверстия (при необходимости)	не более 200 шт.
4 Ирригационная трубка (при необходимости)	не более 10 шт.
5 Набор уплотнительных колец для клапана подачи воздуха/воды (при необходимости)	1 набор из 4-х шт. и насадки, не более 10 наборов
6 Набор уплотнительных колец для клапана управления аспирацией (при необходимости)	1 набор из 3-х шт., не более 10 наборов
7 Силиконовое масло (при необходимости)	не более 10 шт.
8 Адаптер для очистки (канала воздуха/воды/отсоса OF-B153) (при необходимости)	не более 10 шт.
9 Набор обратных клапанов (при необходимости)	1 набор из 10 шт., не более 10 наборов
10 Адаптер для очистки (коннектора воздуха/воды OF-G17) (при необходимости)	не более 10 шт.
11 Вентиляционный колпачок (при необходимости)	не более 10 шт.
12 Адаптер коннектора вентиляции (при необходимости)	не более 10 шт.
13 Загубник (при необходимости)	не более 10 шт.
14 Адаптер для очистки коннектора водяной струи (при необходимости)	не более 10 шт.
15 Адаптер обратного клапана водяной струи (при необходимости)	не более 10 шт.
16 Колпачок коннектора водяной струи (при необходимости)	не более 10 шт.
17 Клапан подачи воздуха/воды (при необходимости)	не более 10 шт.
18 Клапан управления аспирацией (при необходимости)	не более 10 шт.
19 Список стандартных принадлежностей	1 шт.
20 Кейс	1 шт.

1.2.Общая информация о медицинском изделии

1.2.1 Видеогастроскоп

Данный эндоскоп вводится через рот. Он визуализирует исследуемые области под освещением расположенного на дистальном конце эндоскопа светонизлучающего диода (LED) с использованием полупроводниковой светочувствительной матрицы, расположенной на дистальном конце эндоскопа, и передаёт изображения для наблюдения за целевой анатомической областью путём их воспроизведения на видеомониторе через видеопроцессор. Его можно использовать вместе с эндоскопическими устройствами, которые вводятся через входное отверстие инструментального канала на его корпусе.

Эндоскоп допускает также сгибание изгибаемых частей при помощи ручки управления изгибом, подачу воздуха/воды с дистального конца эндоскопа при нажатии на клапан подачи воздуха/воды и аспирацию через канал на дистальном конце эндоскопа при помощи клапана управления аспирацией.

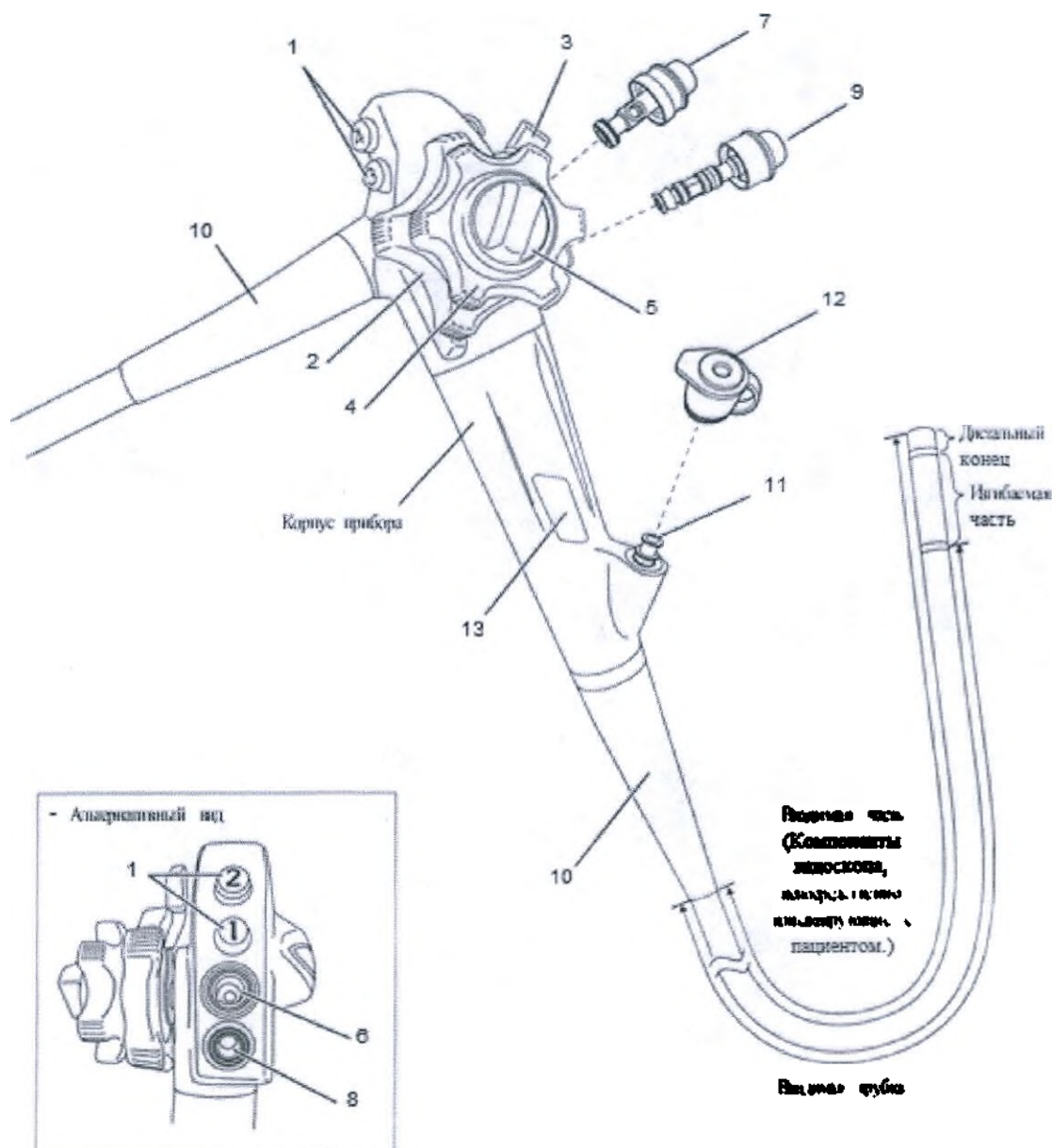
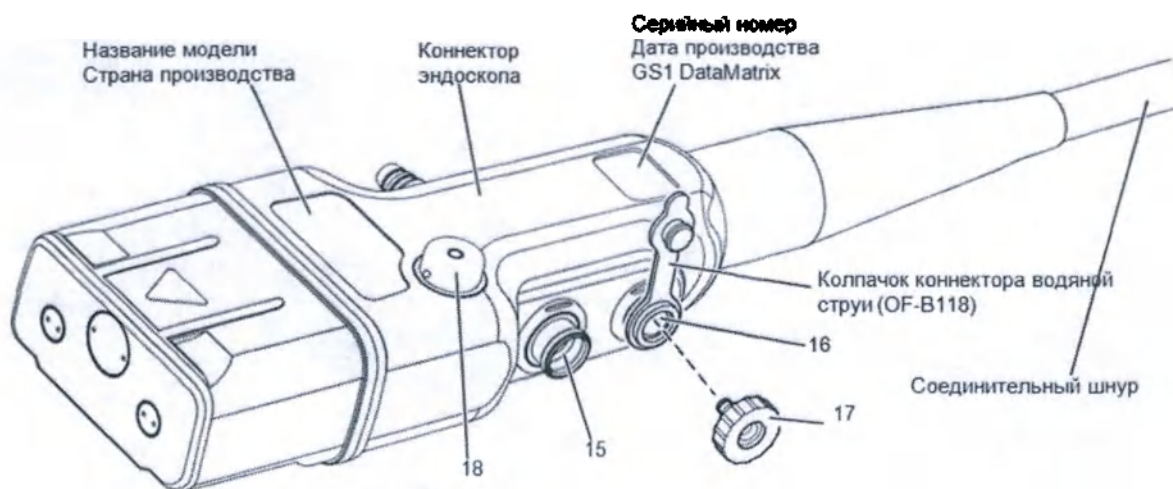


Рис. 1.1. Общий вид корпуса видеогастроскопа



- Альтернативный вид

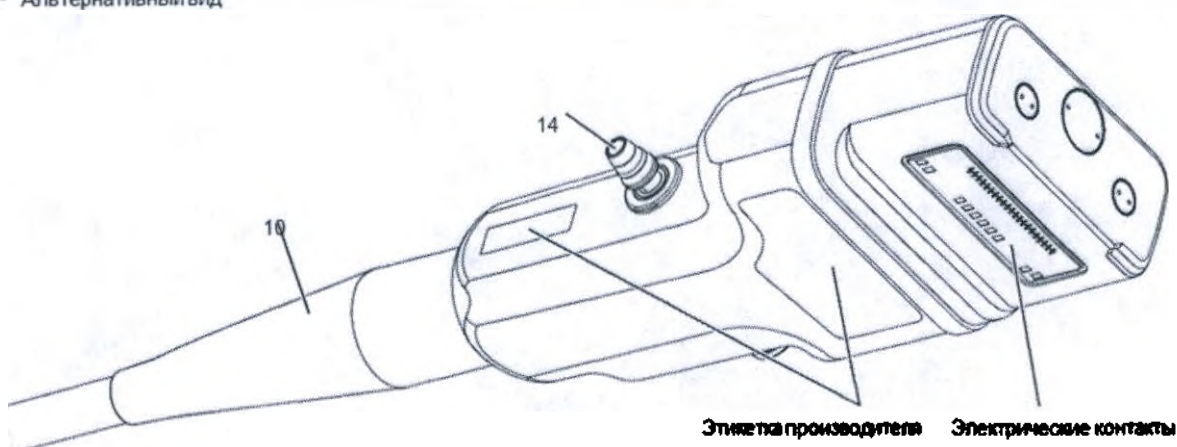


Рис. 1.2. Общий вид коннектора видеогастроскопа

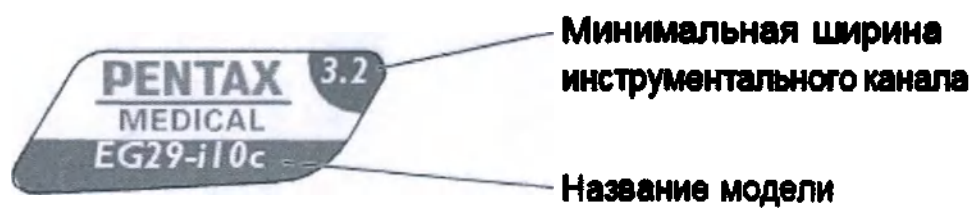


Рис. 1.3. Этикетка с названием модели

Таблица 1.2. Функции компонентов видеогастроскопа

№	Наименование компонента	Функции компонентов
1	Кнопки дистанционного управления 1–4	Функциями, присвоенными каждой из кнопок, можно управлять удалённо, нажимая на ту или иную кнопку. Функции кнопок дистанционного управления 1–4 назначаются через видеопроцессор. Назначение функций каждой из кнопок дистанционного управления описано в руководстве к соответствующему видеопроцессору.
2	Ручка управления изгибом вверх/вниз	При повороте ручки в направлении символа «▲U» изгибаемая часть перемещается вверх. При повороте ручки в направлении символа «▲D» изгибаемая часть перемещается вниз.
3	Рычаг фиксатора изгиба вверх/вниз	При повороте рычага против часовой стрелки сгибание изгибаемой части вверх/вниз блокируется. При повороте ручки в направлении символа «F ►» блокировка сгибания снимается.
4	Ручка управления изгибом вправо/влево	При повороте ручки в направлении символа «▲R» изгибаемая часть перемещается вправо. При повороте ручки в направлении символа «▲L» изгибаемая часть перемещается влево.
5	Ручка блокировки изгиба вправо/влево	При повороте ручки против часовой стрелки сгибание изгибаемой части вправо/влево блокируется. При повороте ручки в направлении символа «F ►» блокировка сгибания снимается.
6	Аспирационный цилиндр	Установите клапан управления аспирацией (OF-B120).
7	Клапан управления аспирацией (OF-B120)	Прикрепите к аспирационному цилиндру. Надавите для удаления жидкостей или воздуха через инструментальный канал эндоскопа.
8	Цилиндр подачи воздуха/воды	Подсоедините клапан подачи воздуха/воды (OF-B188) или клапан подачи газа/воды (OF-B194, опция).
9	Клапан подачи воздуха/воды (OF-B188)	Установите на цилиндр подачи воздуха/воды. При закрытии отверстия на кнопке клапана в воздушный/водяной патрубок на дистальном конце эндоскопа поступает воздух. При нажатии на кнопку клапана в воздушный/водяной патрубок на дистальном конце эндоскопа поступает вода.
10	Компенсатор механических напряжений	Компенсатор защищает соединительные части.
11	Входное отверстие инструментального канала	Входное отверстие инструментального канала служит входом для эндоскопических инструментов. Установите клапан входного отверстия (OF-B190).
12	Клапан входного отверстия (OF-B190)	Клапан входного отверстия крепится к входному отверстию инструментального канала для предотвращения утечки жидкости/воздуха.
13	Этикетка с названием модели	На этикетке указаны название модели, минимальная ширина инструментального канала и другая

		необходимая информация.
--	--	-------------------------

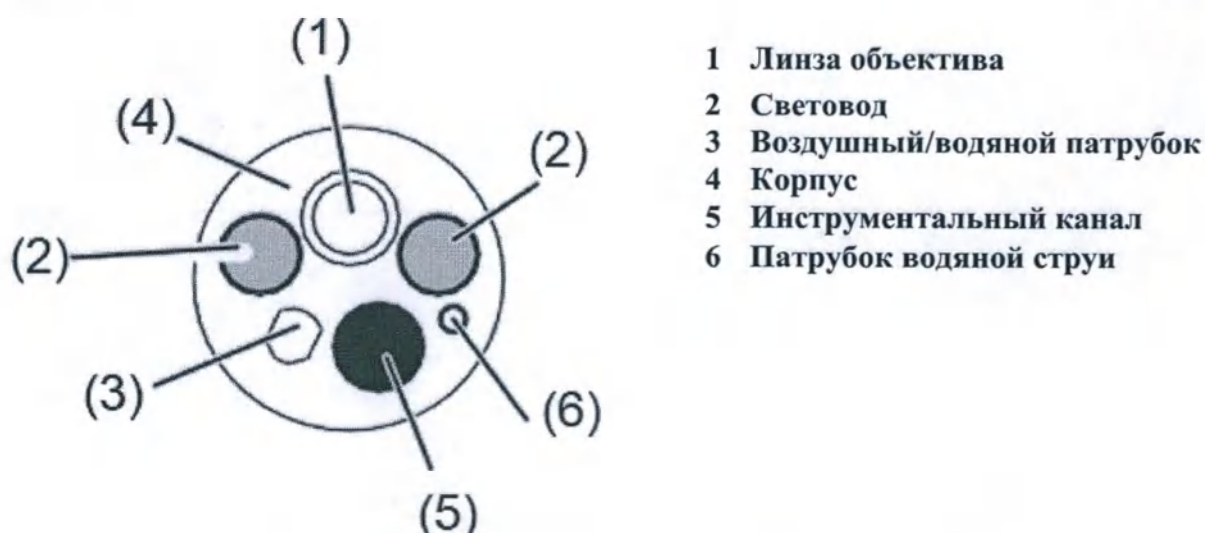
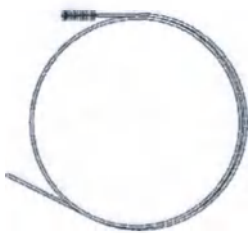
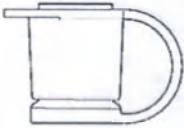
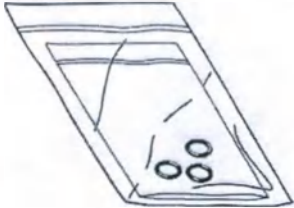
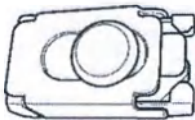


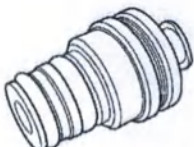
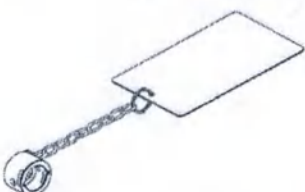
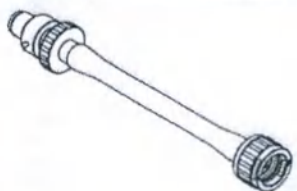
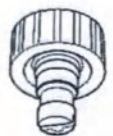
Рис. 1.4. Дистальный конец видеогастроскопа

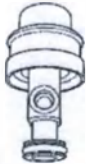
1.2.2 Принадлежности

Таблица 1.3. Функции принадлежностей медицинского изделия

Принадлежности	Функции	Общий вид
Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (желтые или CS5522A)	Желтая одноразовая чистящая щетка – используется для удаления загрязнений из инструментального/аспирационного канала (между аспирационным цилиндром и входным отверстием инструментального канала) эндоскопа. Данная чистящая щетка поставляется в нестерильном виде. Щетка предназначена для однократного применения. Запрещается использовать щетку более чем для одного эндоскопа.	
Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (с двумя головками или CS-C13A)	Одноразовая чистящая щетка с двумя головками - удаляет загрязнения из нескольких участков эндоскопа, например входного отверстия инструментального канала и цилиндра. Одноразовая чистящая щетка с двумя головками поставляется в нестерильном виде для однократного применения. Запрещается использовать щетку более чем для одного эндоскопа. Большая головка одноразовой чистящей щетки с двумя головками используется для очистки аспирационного цилиндра эндоскопа, цилиндра подачи воздуха/воды, входного отверстия инструментального канала, порта водяной	

	струи эндоскопа и принадлежностей. Малая головка одноразовой чистящей щётки с двумя головками предназначена для очистки принадлежностей.	
Клапан входного отверстия	Клапан входного отверстия крепится к входному отверстию инструментального канала для предотвращения утечки жидкости/воздуха.	
Ирригационная трубка	Предназначена для присоединения насоса для ирригации/шприца к каналу подачи водной струи	
Набор уплотнительных колец (OF-B192*) * Для клапана подачи воздуха / воды (OF-B188)	Для обеспечения надежной работы клапана подачи воздуха/воды	
Набор уплотнительных колец (OF-B127**) ** Для клапана управления аспирацией (OF-B120)	Для обеспечения надежной работы клапана управления аспирацией (отсоса)	
Силиконовое масло (OF-Z11)	Обеспечивает плавную работу клапанов эндоскопа, продлевает срок службы уплотнительных прокладок клапанов эндоскопа.	
Адаптер для очистки (канала воздуха/воды/отсоса OF-B153)	Адаптер для очистки аспирационных каналов/каналов воздуха/воды подсоединяется к цилиндру подачи воздуха/воды и аспирационному цилиндру эндоскопа для проведения очистки и дезинфекции высокого уровня аспирационных каналов/каналов воздуха/воды. Данный адаптер герметизирует цилиндр подачи воздуха/воды и аспирационный цилиндр, чтобы обеспечить однонаправленный поток раствора через эти системы подачи/аспирации.	
Набор обратных клапанов (OE-C15)	Уплотнительные резиновые наконечники для клапанов эндоскопа	

Адаптер для очистки (коннектора воздуха/воды OF-G17)	Адаптер для очистки канала воздуха/воды подсоединяется к некоторым моделям эндоскопов для очистки и дезинфекции канала воздуха/воды эндоскопа путём его подсоединения к порту воздуха/воды на коннекторе эндоскопа.	
Вентиляционный колпачок (OE-C28)	Вентиляционный колпачок крепится на коннекторе вентиляции PVE коннектора для предотвращения повреждения видеогастроскопа во время перевозки авиационным транспортом.	
Адаптер коннектора вентиляции (OE-C29)	Предназначено для подсоединения к коннектору вентиляции эндоскопа и течеискателю или устройству обработки и используется для ухода после использования эндоскопа	
Загубник (OF-Z5)	Используется для защиты вводимой трубки гибкого эндоскопа от случайного закусывания пациентом при проведении эндоскопического исследования. Загубник обеспечивает сохранность вводимой трубки эндоскопа при рефлексорном сжатии зубов пациентом.	
Адаптер для очистки коннектора водяной струи (OE-C20)	Адаптер для очистки коннектора водяной струи подсоединяется к порту водяной струи некоторых моделей эндоскопов PENTAX Medical для очистки и дезинфекции канала водяной струи эндоскопа. Этот адаптер для очистки предназначен для подсоединения шприца для подачи рабочих растворов (моющего раствора, дезинфицирующего раствора, промывочной воды и др.) через/в канал водяной струи.	
Адаптер обратного клапана водяной струи	Является переходником для подключения ирригационной трубки с целью подачи водной струи	
Колпачок коннектора водяной струи (OF-B118)	Защищает вход в канал водяной струи	

Клапан подачи воздуха / воды (OF-B188)	Используется как кнопка включения подачи воды либо воздуха при эндоскопическом исследовании с целью очистки линз объектива	
Клапан управления аспирацией (OF-B120)	Клапан управления аспирацией крепится к аспирационному цилиндру. Нажав на клапан управления аспирацией, можно через инструментальный канал аспирировать жидкости и воздух.	

1.3. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинских изделий согласно ГОСТ 31508-2012:	2a
Степень защиты рабочих частей от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF (при подключении к совместимому видеопроцессору PENTAX Medical)
Степень защиты от проникновения воды	IPX7
Режим работы	Непрерывный режим
Маркировка CE	CE

1.4. Технические характеристики медицинского изделия

Параметры		Значения
Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG29-i10c		
Направление обзора		Вперед (0°)
Угол поля зрения		140°
Глубина резкости		от 3 до 100мм
Изгиб кончика	Вверх-вниз	от 210° до 120°
	Вправо-влево	от 120° до 120°
Ширина жёсткой части дистального конца		Ø10,8 мм
Ширина дистального конца		Ø10,8 мм
Ширина вводимой трубки		Ø9,8 мм
Максимальная ширина вводимой части*		Ø11 мм
Минимальная ширина инструментального канала**		Ø3,2 мм

Отображение эндоскопического устройства на эндоскопическом изображении	
Рабочая длина вводимой части*	1 050 мм
Общая длина	1366 мм
Лазерная коагуляция	Возможно
Применение электрохирургии	Возможно
Функция подачи водяной струи	Возможно
Освещение	Белый светодиод (цветовая температура: 5 000 K)
Версия программного обеспечения	00D6C-1 и выше
Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (желтые или CS5522A)	Диаметр: ф5,5 мм Общая длина: 2439 мм Вес: 4,3 г
Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (с двумя головками или CS-C13A)	Диаметр большой щетки: ф15 мм Диаметр маленькой щетки: ф 6 мм Длина: 141 мм Вес: 2,1 г
Клапан входного отверстия (OF-B190)	Внешний диаметр: ф18 мм Высота: 18,5 мм Вес: 4,6 г
Ирригационная трубка (OF-B113)	Длина 300 мм Высота 20,3 мм Вес: 16 г
Набор уплотнительных колец для клапана подачи воздуха/воды (OF-B192)	Внешний диаметр: ф6,4 мм Ширина кольца 1,5 мм Вес: 0,03 г
Набор уплотнительных колец для клапана управления аспирацией (OF-B127)	Внешний диаметр: ф8,3 мм Ширина кольца 1,5 мм Вес: 0,04 г
Силиконовое масло	Высота контейнера: 63 мм Диаметр контейнера: ф20 мм Вес: 13 г
Адаптер для очистки (канала воздуха/воды/отсоса OF-B153)	Ширина: 24,6 мм Глубина: 44 мм Высота: 19,2 мм Вес: 53 г
Набор обратных клапанов (OE-C15)	Ширина: 5,7 мм Высота: 5,6 мм Вес: 0,1 г
Адаптер для очистки коннектора воздуха/воды (OF-G17)	Общая длина: 24,5 мм Внешний диаметр: ф14,8 мм Вес: 15,3 г
Вентиляционный колпачок (OE-C28)	Внешний диаметр колпачка: ф20 мм Высота: 14 мм

	Вес: 16 г
Адаптер коннектора вентиляции (OE-C29)	Длина: 141 мм Ширина: ф 20 мм Вес: 65 г
Загубник	Ширина: 40 мм Глубина: 29 мм Высота: 52 мм Вес: 10,6 г
Адаптер для очистки коннектора водяной струи (OE-C20)	Длина: 24,3 мм Внешний диаметр: ф 15 мм Вес: 19 г
Адаптер обратного клапана водяной струи (OE-C12)	Длина: 16,1 мм Внешний диаметр: ф 15 мм Вес: 3,5 г
Колпачок коннектора водяной струи (OF-B118)	Длина: 39,7 мм Внешний диаметр: ф 12,8 мм Толщина: 5 мм
Клапан подачи воздуха/воды (OF-B188)	Общая длина: 41,3 мм Внешний диаметр: ф 17,2 мм Вес: 9,4 г
Клапан управления аспирацией (OF-B120)	Общая длина: 34,6 мм Внешний диаметр: ф 17,0 мм Вес: 10,4 г

*Не гарантируется, что оборудование, подобранное только исходя из максимальной ширины вводимой части и рабочей длины вводимой части, будет совместимо в сочетании.

** Не гарантируется, что оборудование, подобранное только исходя из данной минимальной ширины инструментального канала, будет совместимо в сочетании.

1.5. Совместимые устройства

Комбинации устройств и принадлежностей, которые можно использовать с этим изделием, перечислены ниже. Перед использованием изделие следует подготовить и осмотреть согласно инструкции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

PENTAX Medical **НЕ** гарантирует совместимость с отсутствующими в списке устройствами. Если устройства **НЕТ** в списке, свяжитесь с производителем оборудования или принадлежностей для подтверждения совместимости и получения инструкций по их применению с продукцией PENTAX Medical.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При использовании видеогастроскопа с другим оборудованием – в зависимости от способа их соединения - могут возникнуть сбои и/или непредвиденные последствия для пациентов и/или медперсонала. Рекомендуется проводить проверки перед началом работы и оценку рисков, связанных с такими изменениями, в особенности при изменении, расширении или модернизации совместно используемого оборудования.
- Некоторые продукты доступны не во всех регионах продаж. За более подробной информацией обратитесь в сервисный центр PENTAX Medical.

1.5.1 Видеопроцессор

Ниже указаны модели видеопроцессоров, которые можно подсоединять к видеогастроскопу, модель EG29-i10c. Указания по работе с видеопроцессором см. в руководстве к соответствующему видеопроцессору.

Название модели	Фирма-производитель
ЕРК-i5500с (номер РУ будет указан позже, МИ находится в процессе государственной регистрации)	PENTAX Medical

1.5.2 Эндоскопическое устройство

Ниже перечислены эндоскопические устройства, которые можно использовать в сочетании с видеогастроскопом, модель EG29-i10c.

Указания по работе с эндоскопическим устройством см. в руководстве к соответствующему эндоскопическому устройству.

Категория	Название модели	Фирма-производитель
Биопсийные щипцы (РУ № ФСЗ 2008/02310 от 23.09.2016)	KW-D1816	"ХОЯ Корпорейшн"
	KW-D2416T	
	KH-D2416T	
	KA-D2416T	
	KB-D2416T	
	KA1815S	
	KA2415S	
	KH2415S	
	KH2418CS	
	KS1022CS	
	KW1815S	
	KW1818CS	
	KW2215S	
	KW2218CS	
	KW2415R	
	KW2415S	
	KW3115S	
Захватывающие корзины (РУ № ФСЗ 2008/02310 от 23.09.2016)	GB-D1819L020	"ХОЯ Корпорейшн"
	GB-D2415L030	
	GB-D2419L020	
	GB-D2423L035	
Игла для инъекций (в процессе регистрации, №РУ будет указан позже)	NI-D1816-T2304	
	NI-D1816-T2305	
	NI-D1816-T2306	
	NI-D1816-T2308	
	NI-D2416-T2304	
	NI-D2416-T2306	
	NI-D2423-T2305	

	NI-D1816-T2504	
	NI-D1816-T2505	
	NI-D2416-T2504	
	NI-D2416-T2505	
	NI-D2416-T2506	

Категория	Название модели	Фирма-производитель
Полипэктомическая петля (в процессе регистрации, №РУ будет указан позже)	DO-D2416-15	"ХОЯ Корпорейшн"
	DO-D2416-20	
	DO-D2416-25	
	DH-D2416-15	
	DH-D2423-20	
	DH-D2416-25	
	DO-D2618	
Электрохирургический нож (в процессе регистрации, №РУ будет указан позже)	DN-D2718A	
	DC-D2618	
	DP-D2518	
	DP-D2622	
	DN-D2718B	
Щипцы гемостатические (в процессе регистрации, №РУ будет указан позже)	H-S2518	
	HS-D2618	
	HDB2418W	
Распыляющий катетер (РУ № ФСЗ 2008/02310 от 23.09.2016)	TJ-D2418PB	
	TJ1817WS	
	TJ2417WS	

Категория	Название модели/номер заказа	Фирма-производитель
Клипса (в процессе регистрации, №РУ будет указан позже)	M00521240	Boston Scientific
	M00521241	
	M00521242	
	M00521230	
	M00521231	
	M00521232	
	M00522600	
	M00522601	
	M00522602	
	M00522610	
	M00522611	
	M00522612	
Щипцы для биопсии (РУ)	M00513343	

№ ФСЗ 2012/12424 от 08.08.2018)	M00513353	
	M00513363	
	M00513373	
	M00513361	
	M00513362	
	M00513371	
	M00513372	

Категория	Название модели/номер заказа	Фирма-производитель
Петля (ПУ № ФСЗ 2012/12424 от 08.08.2018)	M00562471	Boston Scientific
	M00562421	
	M00562422	
	M00562401	
	M00562402	
	M00562301	
	M00562321	
	M00561311	
	M00562391	
	M00562451	
	M00562341	
	M00562371	
	M00561221	
	M00561222	
	M00561223	
	M00561231	
	M00561232	
	M00561233	
	M00561241	
	M00561242	
	M00561243	
	M00561191	
	M00561192	
	M00561193	
	M00561291	
	M00562531	
	M00562551	
	M00562571	
	M00561821	
	M00561831	
	M00562691	
	M00562692	
	M00562693	

	M00560321	
	M00562671	
	M00562672	
	M00562673	
	M00560311	
	M00562651	
	M00562652	
	M00560331	
Гемостатический катетер (ПУ № ФСЗ 2012/12425 от 17.06.2021)	M00560150	
	M00560070	
	M00560071	
	M00560220	

Категория	Название модели (Размеры/каталожный номер)	Фирма-производитель
Прочее (ПУ № ФСЗ 2009/05439 от 23.10.2009)	КЛИПСА OTSC (размер колпачка 11 (Ø8,5-11 мм, глубина 3 мм))	GIMMI GmbH
	КЛИПСА OTSC (размер колпачка 11 (Ø8,5-11 мм, глубина 6 мм))	
	Анкер OTSC 165 (каталожный номер 200.10)	
	Анкер OTSC 220tt (каталожный номер 200.11)	
	OTSC Twin Grasper (каталожный номер 200.44)	
	OTSC Twin Grasper (каталожный номер 200.45)	

1.5.3 Другое дополнительное оборудование

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

Категория	Информация о продуктах	Фирма-производитель
Ирригационный насос (в процессе регистрации, №ПУ будет указан позже)	EGA-500P	PENTAX Medical
Инсуффлятор CO2 (в процессе регистрации, №ПУ будет указан позже)	EGA-501P	PENTAX Medical

Коагулятор электрохимический (ПУ № ФСЗ 2009/03785 от 13.02.2009)	VIO 300D	ERBE Elektromedizin GmbH
	VIO 200S	ERBE Elektromedizin GmbH

1.6.Блок-схема системы

Ниже на Рис 1.5 приведена блок-схема системы (конфигурация) для данного эндоскопа и вспомогательного оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При использовании комбинации устройств, **НЕ** представленной в подразделе 1.5 «Совместимые устройства» и/или в подразделе 1.6 «Блок-схема системы», возможны травмы пациента/пользователя или повреждение оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во избежание неполадок используйте данное изделие только с принадлежностями, поставляемыми вместе с ним, а также совместимыми устройствами, приведенными в инструкции по эксплуатации. Запрещается разбирать и модифицировать видеогастроскоп. Техническое обслуживание и ремонт должны осуществляться уполномоченными специалистами PENTAX Medical в условиях официального сервис-центра.

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

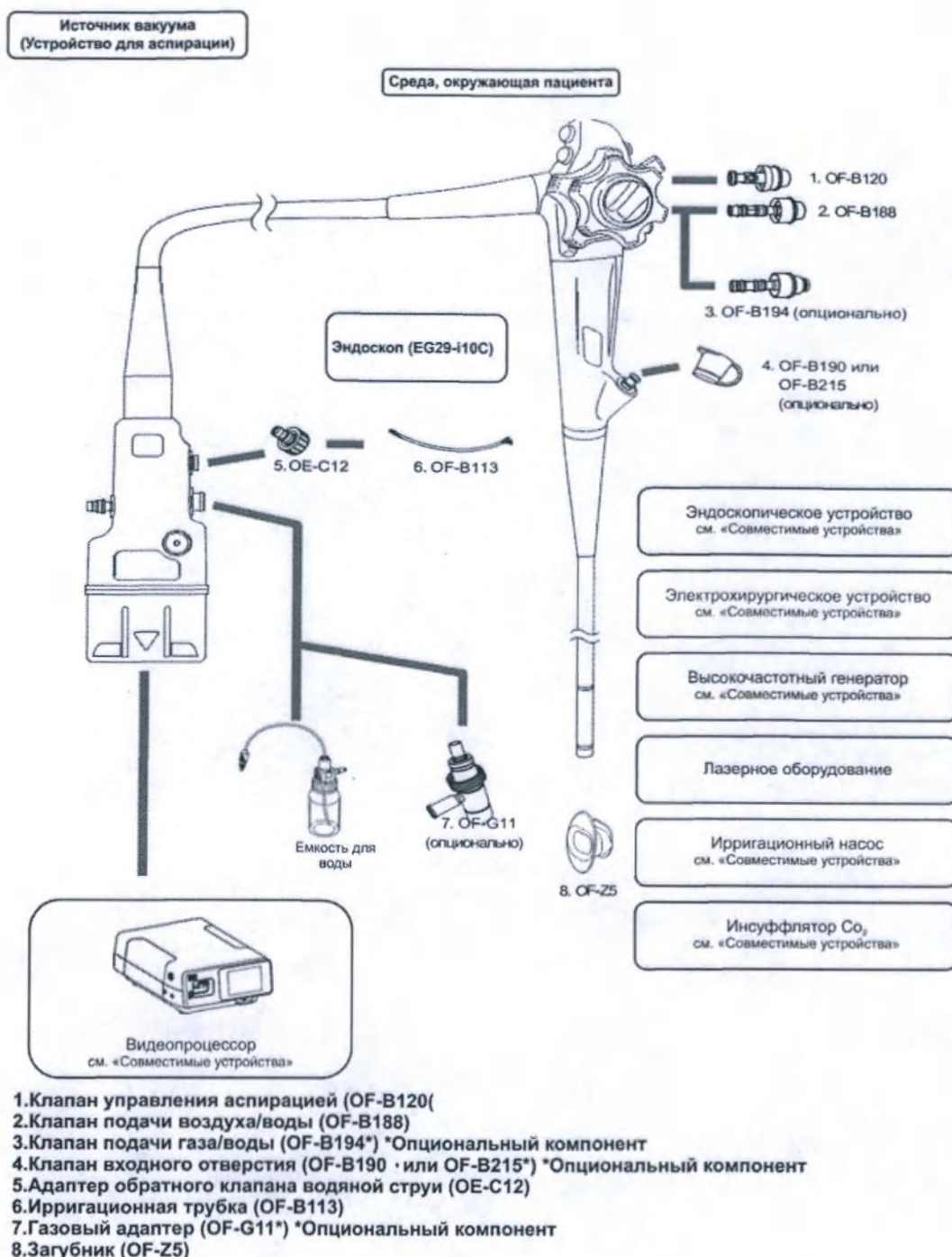


Рис. 1.5. Блок-схема системы

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG29-i10c с принадлежностями, предназначен для визуализации (посредством видеомонитора) и терапевтического доступа к верхним отделам желудочно-кишечного тракта.

Эти анатомические образования включают, не ограничиваясь перечисленным, следующие органы, ткани и подсистемы: пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку.

Эндоскоп вводится через рот при наличии соответствующих показаний к процедуре у взрослых и педиатрических пациентов.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Тяжелое состояние пациента, при котором вред от возможной диагностической процедуры превышает пользу от нее.
- Нарушена свертываемость крови
- Тяжелые нарушения психики
- Воспалительные или отечные поражения областей, через которые будет вводиться эндоскоп
- Заболевания пищевода, сопряженные с невозможностью провести эндоскоп в желудок или же случаи, когда имеется повышенный риск перфорации
- Шоковое состояние
- Сердечные заболевания в острой форме
- Аллергические реакции

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Перфорация, кровотечение, инфицирование.

Ненадлежащее применение изделия может привести к повреждению оборудования или травмированию, включая, но, не ограничиваясь следующим: ожоги, электротравму, перфорацию, инфекцию и кровотечение.

Обильное кровотечение

- Если заранее не удалить как можно больше инородных веществ и выделений из зоны наблюдения, будет невозможно получить четкие изображения, что может привести к травмированию пациента
- Использование эндоскопа, при осмотре которого подозревается неисправность, может не только увеличить повреждение устройства и привести к поломке во время использования, но также может стать причиной травмирования пациента/пользователя или инфицирования.

Перфорация желудочно-кишечного тракта (например, серьезная инфекция, множественное поражение органов панкреатическим соком, кровотечение)

- Если поломка эндоскопического устройства произойдет во время использования, это может привести к повреждению устройства, а также к травмированию пациента.
- Неправильное применение может привести к повреждению эндоскопического устройства и травмированию пациента.
- При введении или извлечении эндоскопа с применением силы пациент может получить травму
- Если во время введения эндоскопического устройства ощущается значительное сопротивление, продолжение использования эндоскопа может привести к повреждению внутренней части инструментального канала, что может вызвать непредвиденные события для пациента и/или медицинского персонала.
- Если использовать эндоскопическое устройство с признаками повреждения и/или неправильного функционирования, а также если во время использования эндоскопического устройства произойдет сбой, это может привести к повреждению устройства, а также к травмированию пациента.
- Продолжающееся использование эндоскопа, при осмотре которого подозревается неисправность, может не только увеличить повреждение устройства и привести к

поломке во время использования, но также может стать причиной травмирования пациента/пользователя или инфицирования.

- Использование негерметичного эндоскопа может привести к неполной или неэффективной обработке.

Порез, незначительное кровотечение

- На эндоскопических изображениях могут возникать отклонения от нормы, что может привести к непредвиденным явлениям.
- Использование эндоскопа, при осмотре которого подозревается неисправность, может не только увеличить повреждение устройства и вызвать поломку во время использования, но также может привести к травме пациента/пользователя
- Использование негерметичного эндоскопа может привести к неполной или неэффективной обработке.
- Может привести к повреждению эндоскопа, отсоединению его частей внутри полостей тела пациента, нарушению функционирования во время использования и/или травмированию пациента и/или оператора.

Серьезная инфекция, смерть

- Использование эндоскопа, при осмотре которого подозревается неисправность, может не только увеличить повреждение устройства и привести к поломке во время использования, но также может стать причиной травмирования пациента/пользователя или инфицирования.
- Может привести к повреждению внутренней части инструментального канала, что может вызвать непредвиденные события для пациента и/или медицинского персонала.
- На эндоскопических изображениях могут возникать отклонения от нормы, что может привести к непредвиденным явлениям.
- Неправильное подсоединение аспирационной трубки может привести к ее отсоединению во время использования и создать риск инфицирования пользователя в результате разбрызгивания биологических жидкостей пациента.
- Если пользователь не надевает средства защиты, биологические жидкости пациента и/или химический раствор могут попасть на пользователя.
- Использование негерметичного эндоскопа может привести к неполной или неэффективной обработке.
- Недостаточная обработка может увеличить риск перекрестного инфицирования может привести к контаминации эндоскопа передающимися через воду бактериями и другими микроорганизмами.
- Использование воды, отличной от деаэрированной стерильной воды, может привести к риску инфицирования.
- Использование негерметичного эндоскопа может привести к неполной или неэффективной обработке.
- Продолжающееся использование эндоскопа, при осмотре которого подозревается неисправность, может не только увеличить повреждение устройства и привести к поломке во время использования, но также может стать причиной травмирования пациента/пользователя или инфицирования.
- Использование эндоскопа с заблокированным внутренним каналом может сделать его обработку неэффективной и/или способствовать попаданию инородных веществ и/или частей устройства в тело пациента во время последующей процедуры, вызывая риск перекрестного инфицирования.
- Недостаточная обработка может увеличить риск перекрестного инфицирования.
- Использование эндоскопа с заблокированным внутренним каналом может сделать его обработку неэффективной и/или способствовать попаданию инородных веществ и/или

частей устройства в тело пациента во время последующей процедуры, вызывая риск перекрестного инфицирования.

- Не используйте эндоскоп при подозрении на неисправность. Несоблюдение этого может привести к повреждению эндоскопа, отсоединению его частей внутри полостей тела пациента, нарушению функционирования во время использования и/или травмированию пациента и/или оператора.

Перфорация желудочно-кишечного тракта, серьезная инфекция (медиастинит и т.д.), смерть

- Использование эндоскопа, при осмотре которого подозревается неисправность, может не только увеличить повреждение устройства и привести к поломке во время использования, но также может стать причиной травмирования пациента/пользователя или инфицирования.
- Использование несовместимых эндоскопических устройств, не рекомендуемых PENTAX Medical, может привести к закупориванию и/или повреждению инструментального канала и/или эндоскопического устройства. При введении воды с помощью шприца во входное отверстие инструментального канала при его закупорке, клапан аспирации/управления аспирацией из баллона может отсоединиться, и это приведет к возможному рефлюксу/ разбрызгиванию биологических жидкостей пациента в окружающей среде.
- Такие нарушения, как неспособность плавно регулировать угол эндоскопа, принудительное вращение рукоятки управления углом, могут привести к повреждению эндоскопа и/или травме пациента.
- Внутренняя часть эндоскопа может быть повреждена; и продолжение использования такого эндоскопа может не только увеличить повреждение устройства и вызвать его поломку во время использования, но также может привести к травме пациента.

Перфорация желудочно-кишечного тракта

- Использование несовместимых эндоскопических устройств, не рекомендуемых PENTAX Medical, может привести к закупориванию и/или повреждению инструментального канала и/или эндоскопического устройства. При введении воды с помощью шприца во входное отверстие инструментального канала при его закупорке, клапан аспирации/управления аспирацией из баллона может отсоединиться, и это приведет к возможному рефлюксу/ разбрызгиванию биологических жидкостей пациента в окружающей среде, что представляет собой потенциальный риск инфицирования пользователя.

Умеренные ожоги

- При попытке использования инструмента, на линзе объектива или световоде которого есть прилипший инородные вещества или загрязнения, нагреваемая светом вода может испаряться из таких веществ, и будет образовываться пар, что может привести к термическому повреждению слизистой пациента.

5. СПОСОБ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG29-il0c вводится через рот. Он визуализирует исследуемые области под освещением расположенного на дистальном конце эндоскопа светоизлучающего диода (LED) с использованием полупроводниковой светочувствительной матрицы, расположенной на дистальном конце эндоскопа, и передаёт изображения для наблюдения за целевой анатомической областью путём их воспроизведения на видеомониторе через видеопроцессор.

Его можно использовать вместе с эндоскопическими устройствами, которые вводятся через

входное отверстие инструментального канала на его корпусе.

Видеогастроскоп допускает также сгибание изгибаемых частей при помощи ручки управления изгибом, подачу воздуха/воды с дистального конца эндоскопа при нажатии на клапан подачи воздуха/воды и аспирацию через канал на дистальном конце эндоскопа при помощи клапана управления аспирацией.

Медицинские цели	Передача изображений для наблюдения, диагностики, визуализации и лечения.
Популяция пациентов	Пациенты (дети или взрослые), которым, по мнению врачей, показано использование эндоскопа.
Целевые анатомические области	Верхние отделы желудочно-кишечного тракта (пищевод, желудок, двенадцатиперстная кишка)
Квалификация пользователя	Врачи (специалисты, получившие разрешение от ответственного за безопасность эндоскопических процедур в данном медицинском учреждении. Если требования к профессиональной пригодности устанавливает официальный орган, например, государственное ведомство и/или научное объединение, следуйте данным требованиям). Для персонала, обученного работе с другими эндоскопами этого типа, специальное обучение работе с этим эндоскопом не требуется.
Место применения	Медицинское учреждение (включая помещение, в котором используется высокочастотный генератор).

6. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

6.1 Общие предупреждения и меры предосторожности при применении видеогастроскопа с принадлежностями.

- Медицинское учреждение должно определить возможность проведения эндоскопического обследования пациентов со сниженным иммунитетом.
- **НЕ** используйте эндоскоп с оборудованием, которое не указано в списке разрешённого к совместному применению. Нарушение этого правила может привести к повреждению эндоскопа и травмированию пациента.
- **НЕ** роняйте эндоскоп на твердую поверхность и не подвергайте его сильным ударам. Это касается в особенности линзы на дистальном конце устройства. Несоблюдение этого требования может ухудшить качество изображения.
- Обязательно закрепите/подсоедините соответствующее устройство к разъёмам коннектора эндоскопа, например, аспирационный ниппель, порт для воздуха/воды, порт водяной струи или коннектор вентиляции, согласно руководству. Неправильное подсоединение или обращение может привести к непредвиденным событиям.
- Всегда контролируйте эндоскопическое изображение при изгибании эндоскопа, подаче воздуха/ воды и аспирации, применении эндоскопических устройств, а также введении и извлечении эндоскопа. Следите, чтобы эти операции выполнялись в нормальном режиме (без стоп-кадра и увеличения). Работа эндоскопа в режиме стоп-кадра или увеличения может

привести к повреждению эндоскопа и/или травмированию пациента.

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** вводить и извлекать эндоскоп с принудительным усилием. Это может привести к травмированию пациента, в том числе кровотечению и перфорации.
- **НЕ** изгибайте кзади инструмент во время наблюдения внутри канала с узким просветом. Это может привести к травмированию пациента или сделать извлечение эндоскопа невозможным.
- После использования аксессуаров для очистки и работы (например, щипцов, игл, петель, щёток и др.) с эндоскопом тщательно убедитесь, что все аксессуары не имеют повреждений и что внутри инструментального/аспирационного канала эндоскопа нет отвалившихся и застрявших частей. Кроме того, убедитесь, что все эндоскопические устройства (например, зажимы, стенты и др.), проведённые через канал, учтены после использования. Если инструментальный/аспирационный канал заблокирован или закупорен из-за скопления остатков органических веществ, принадлежности, которую **НЕ** удаётся удалить, или по другой причине, **НЕ** пытайтесь устранить закупорку или продолжать использовать эндоскоп. В таком случае следует обратиться в сервисный центр PENTAX Medical для ремонта эндоскопа. Следствием использования эндоскопа с заблокированным внутренним каналом может стать его неэффективная обработка и/или попадание остатков органических веществ и/или компонентов прибора в тело пациента в ходе последующей процедуры, что влечёт за собой риск перекрёстного микробиологического загрязнения.
- Данное изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной в разделе «Электромагнитные помехи». Использование данного изделия в неподходящей среде может привести к неправильному управлению экспозицией при излучении света дистальным концом эндоскопа в связи с электромагнитными помехами.
- Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру и медленно и осторожно извлеките эндоскоп, если во время его сгибания возникло какое-либо нарушение, например, заедание. **НИКОГДА** не применяйте силу при повороте рычага управления изгибом. Продолжение использования эндоскопа, имеющего нарушения, может привести к его повреждению и/или травмированию пациента, в том числе к кровотечению и перфорации.
- **НЕ** используйте этот эндоскоп для каких-либо других целей кроме указанных в назначении. Это может привести к травмированию пациента.
- **НЕ** извлекайте эндоскоп при заблокированной изгибаемой части. Это может привести к травмированию пациента.
- **НЕ** допускайте попадания в глаза прямого света из эндоскопа и не направляйте его в глаза других людей, так как интенсивный свет может травмировать глаза.
- Настройте минимально необходимый уровень яркости. Соблюдайте надлежащий интервал между дистальным концом эндоскопа и слизистой и сведите к минимуму время контакта дистального конца эндоскопа со слизистой. Температура на дистальном конце эндоскопа может превышать 41°С, что может привести к травмированию слизистой пациента, поэтому необходимо избегать непрерывного контакта световода на дистальном конце эндоскопа со слизистой пациента более 1 минуты.
- **НЕ** используйте видеогастроскоп, на световоде которого остались биологические жидкости пациента, кровь и т.д., так как это может затемнить наблюдаемое изображение. Температура на дистальном конце эндоскопа может возрасти и вызвать у пациента ожог слизистой.
- Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру, если эндоскопическое изображение неожиданно исчезло в результате отключения электропитания и/или повреждения лампы, видеопроцессора и/или эндоскопа. Медленно извлеките эндоскоп согласно указаниям в инструкции. Продолжение использования эндоскопа может привести к травмированию пациента.
- Используйте минимальное давление, необходимое для аспирации. **НЕ** аспирируйте со слизистой в течение длительного периода времени. Это может привести к травмированию пациента.

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** чрезмерно натягивать соединительный шнур и ударять чем бы то ни было по коннектору эндоскопа. Это может приводить к временному исчезновению эндоскопического изображения. При появлении любых нарушений изображения заново присоедините коннектор эндоскопа к видеопроцессору.

ВНИМАНИЕ!

- Пользователи и вспомогательный персонал должны **ВСЕГДА** надевать средства индивидуальной защиты (например, перчатки, очки, маски, медицинские халаты и др.) в целях минимизации риска перекрёстной контаминации, поскольку биологические жидкости пациентов и/или химические жидкости могут разбрызгиваться из компонентов эндоскопа, таких как входное отверстие инструментального канала и клапан управления аспирацией.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** с принудительным усилием подсоединять принадлежности к эндоскопу. Это может привести к повреждению эндоскопа.
- **НЕЛЬЗЯ** чрезмерно скручивать, вращать и перегибать вводимые части, компенсаторы механических напряжений и соединительный шнур. Это может привести к повреждению эндоскопа.
- **НЕЛЬЗЯ** ударять по кнопкам дистанционного управления твёрдыми предметами, тянуть и перекручивать их. Это может привести к внутреннему повреждению эндоскопа и вызвать нарушение герметичности.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** подсоединять и отсоединять коннектор эндоскопа при включённом питании видеопроцессора. Это может привести к повреждению эндоскопа.
- При работе оборудования, отмеченного указанным ниже символом, и вблизи мобильных устройств РЧ-связи, например, мобильных телефонов, могут возникать электромагнитные помехи. При возникновении электромагнитных помех переориентируйте или переместите эндоскоп или экранируйте место применения.



7. ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед использованием подготовьте и тщательно проверьте эндоскоп, принадлежности, видеопроцессор и другие компоненты согласно инструкции. Любое оборудование, используемое вместе с видеогастроскопом, также следует подготовить и проверить согласно соответствующим руководствам.

Обязательно проводите предварительную проверку перед каждым использованием.

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

Видеогастроскоп, в отношении которого есть подозрения на наличие неполадок, следует оценить согласно указаниям в подразделе 9.1.1. «Поиск и устранение неисправностей». Если проблема сохраняется после устранения неисправностей или имеется явная поломка, не используйте эндоскоп; отправьте его на ремонт согласно указаниям в разделе 9.1.3. «Возврат эндоскопа для ремонта».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обязательно проводите предварительную проверку перед каждым использованием. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать видеогастроскоп, в котором предполагается неполадка. Это

может привести к сбоям в работе, повреждению эндоскопа и/или травмированию пациента и/или пользователя.

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

7.1 Подготовка видеогастроскопа EG29-i10с с принадлежностями

Подготовьте эндоскоп, принадлежности, вспомогательное оборудование и средства защиты.

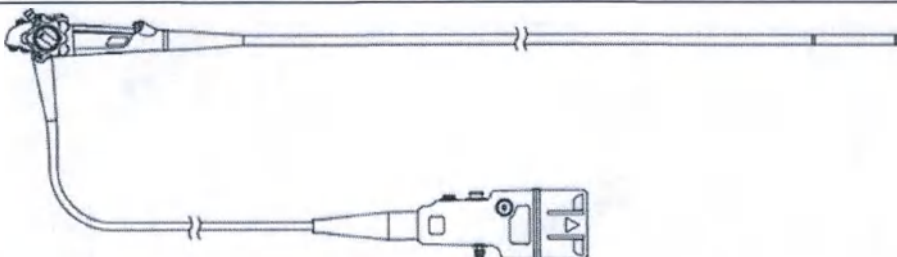
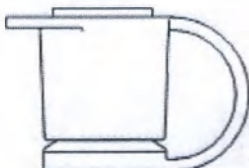
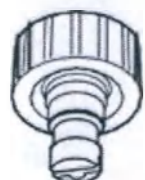
Эндоскоп		
		
Принадлежности		
		
Клапан подачи воздуха / воды (OF-B188)	Клапан управления аспирацией (OF-B120)	Клапан входного отверстия (OF-B190 или OF-B215*) * Опциональный компонент
		
Ирригационная трубка (OF- B113)	Адаптер обратного клапана водяной струи (OE-C12)	Силиконовое масло (OF- Z11)
		
Колпачок коннектора водяной струи (OF-B118)	Загубник	

Рис. 7.1. Подготовка эндоскопа и принадлежностей

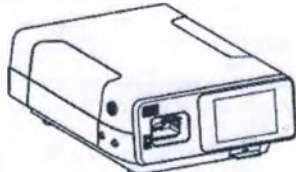
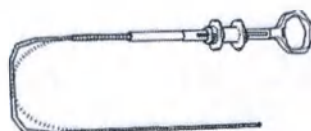
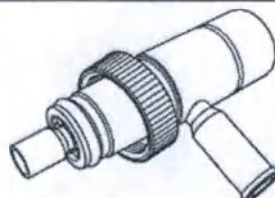
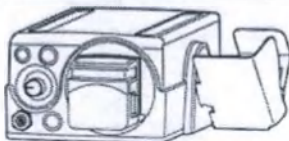
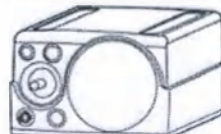
Вспомогательное оборудование			
			
Видеопроцессор	Монитор	Эндоскопическое устройство	
			
Блок ёмкости для воды	Клапан подачи газа / воды (OF-B194*) * Опциональный компонент	Газовый адаптер (OF-G11*) * Опциональный компонент	
Источник вакуума			
	Ирригационный насос (EGA - 500P)	Инсуффлятор CO2	
Средства защиты (пример)			
			
Перчатки	Очки	Маска	Медицинский халат
Прочее			
Марля,стерильная вода,контейнер для стерильной воды и др.			

Рис 7.2. Подготовка вспомогательного оборудования, средств защиты и др.

7.2 Проверка видеогастроскопа EG29-i10с с принадлежностями

Подготовьте видеогастроскоп, предварительно прошедший обработку согласно процедуре, описанной в инструкции по обработке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** разбирать и модифицировать видеогастроскоп. Это может привести к ухудшению исходной функциональности и серьёзным травмам пациента и/или пользователя.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать видеогастроскоп с какими-либо неполадками. Это может привести к повреждению изделия, отсоединению его частей внутри полостей тела пациента, сбоем в работе и/или травмированию пациента и/или пользователя.
- Для проверки используйте только стерильную воду. Несоблюдение этого требования может привести к загрязнению эндоскопа переносимыми через воду бактериями и другими микроорганизмами. **НЕ** используйте воду, которая длительное время стояла в незакрытой ёмкости.

ВНИМАНИЕ!

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** чрезмерно скручивать, поворачивать и изгибать компенсаторы механических напряжений (обозначены (А) и (В) на Рис.7.3). Это может привести к повреждению эндоскопа. Особенно осторожно обращайтесь с компенсатором механических напряжений на вводимой части (обозначен (1) на Рис. 7.3), так как он имеет малый диаметр.
- При транспортировке эндоскопа **НЕЛЬЗЯ** брать и нести его только за соединительный шнур или вводимую часть. Кроме того, **НЕ** сжимайте и не сгибайте чрезмерно изгибаемую часть. Это может привести к повреждению эндоскопа.

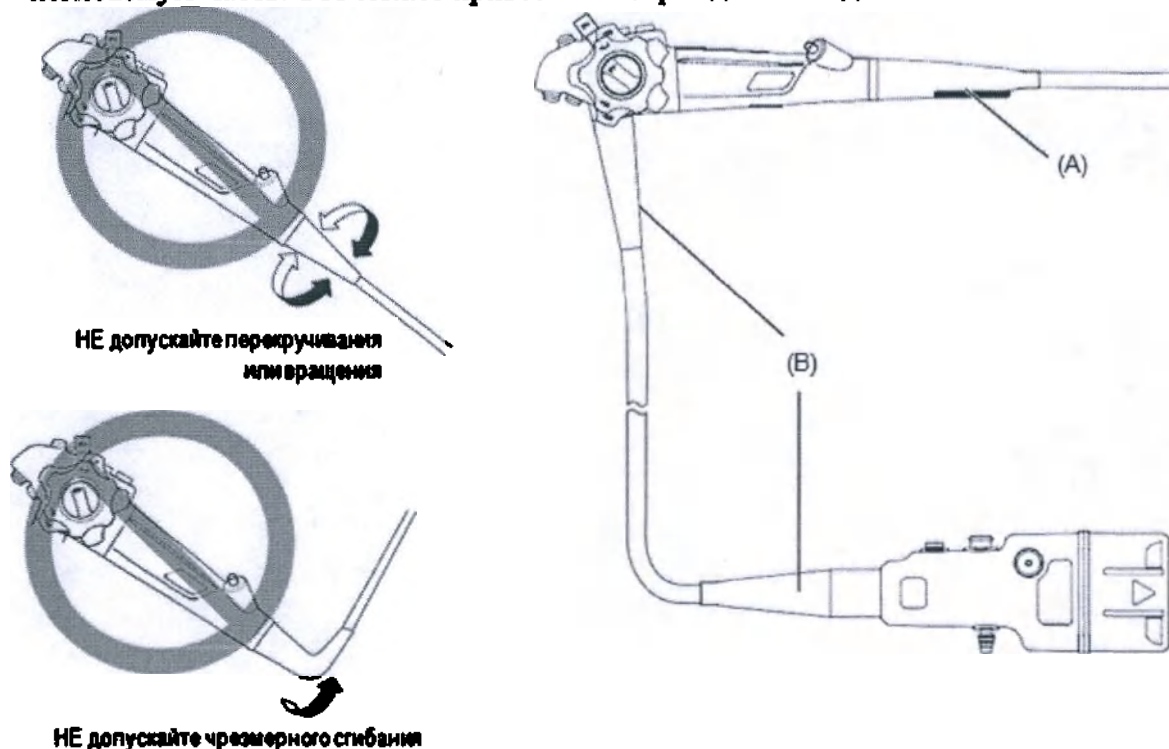


Рис. 7.3

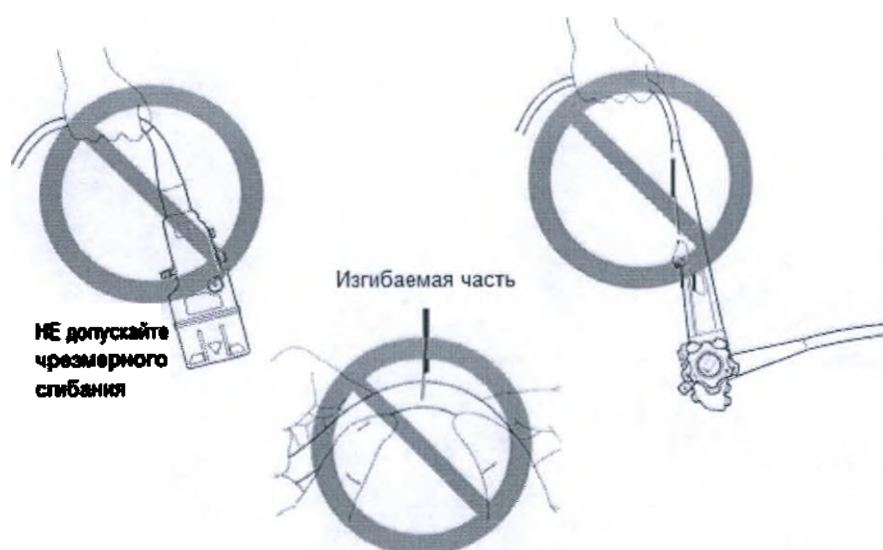


Рис. 7.4

ПРИМЕЧАНИЕ

Если после очистки, дезинфекции высокого уровня и/или стерилизации эндоскоп горячий или холодный, выждите перед использованием, пока его температура сравняется с комнатной. Затуманивание линзы, которое приводит к размытости изображения, может происходить в результате резких изменений температуры окружающей среды.

При ручной переноске эндоскопа сверните соединительный шнур и вводимую часть в свободную петлю, держите корпус прибора и коннектор эндоскопа рукой в перчатке, а вводимую часть (возле изгибаемой части) другой рукой в перчатке, как показано на Рис. 7.5.

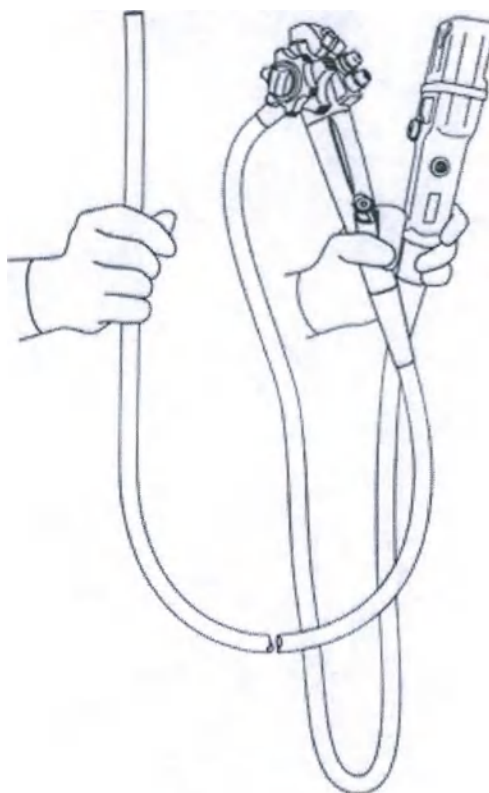


Рис. 7.5

7.2.1 Полная проверка видеогастроскопа EG29-i10с с принадлежностями

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать видеогастроскоп, имеющий какие-либо неполадки. Это может привести к повреждению эндоскопа, отсоединению его частей внутри полостей тела пациента, сбоем в работе и/или травмированию пациента и/или пользователя.

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

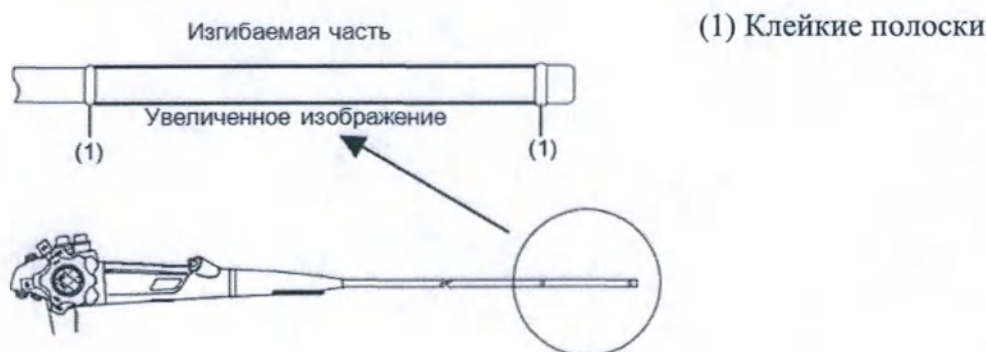


Рис. 7.6

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

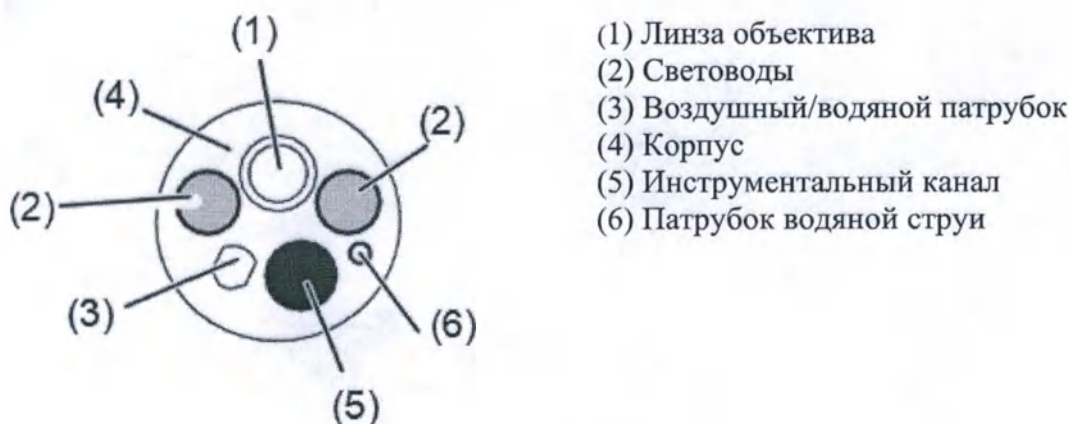


Рис. 7.7

5. Проверьте линзу объектива на дистальном конце эндоскопа и световоды на наличие нарушений, например, прилипшего инородного материала, царапин, сколов, и убедитесь в отсутствии зазора по краям линзы.
6. Убедитесь, что адгезив вокруг линзы объектива на дистальном конце эндоскопа имеет блестящую поверхность без царапин, помутнений и отслоений.

7. Аккуратно очистите линзу объектива и световоды палочкой с ватным наконечником, смоченным в 70–90% медицинском этиловом или изопропиловом спирте. Убедитесь, что на марле не осталось следов адгезива.

ПРИМЕЧАНИЕ

НЕЛЬЗЯ получить чёткое изображение, если на линзе объектива или световодах присутствует инородный материал. В результате нагревания светом, проходящим через эти компоненты, инородные материалы могут выделять водяной пар, ведущий к затуманиванию изображения.

8. Проверьте воздушный/водяной патрубок на дистальном конце эндоскопа на наличие нарушений, таких как закупорка, вмятины, деформация или сколы.
9. Двумя руками согните вводимую трубку в дугу, как показано на Рис. 7.9 Скользящими движениями перемещая вводимую трубку в направлении стрелки на Рис. 7.9, убедитесь, что она плавно и легко сгибается в дугу по всей длине.

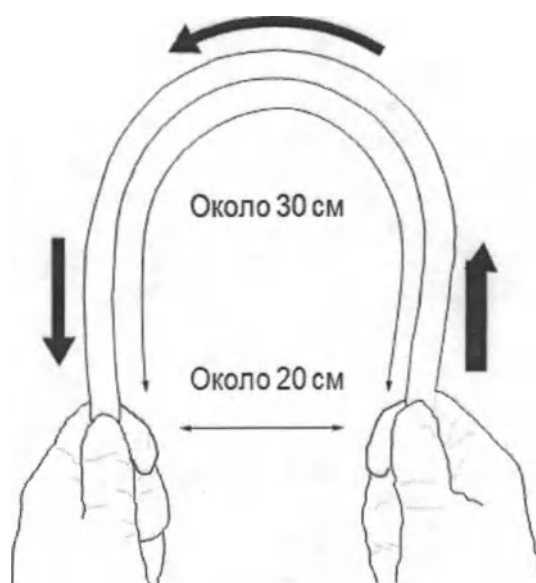
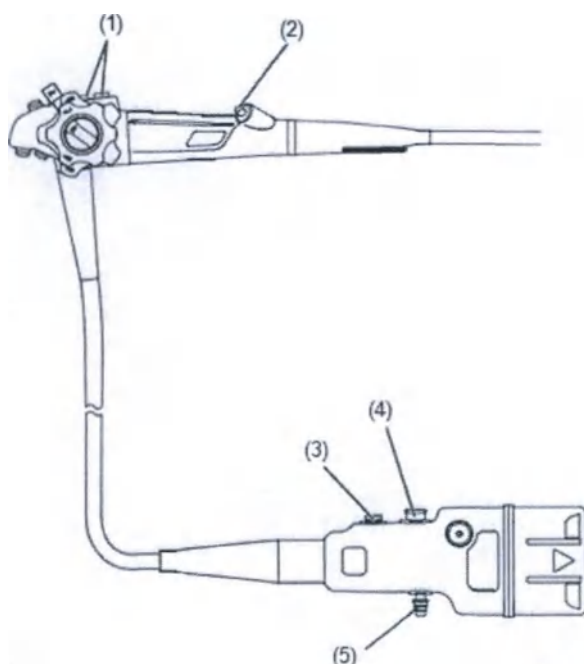


Рис. 7.9

10. Проверьте всю поверхность соединительного шнура на наличие нарушений, таких как складки, рубцы, острые края, помутнение поверхности, царапины, выступающие части, видимый прилипший инородный материал, отсоединившиеся части и т.д.
11. Убедитесь, что на корпусе прибора, коннекторе и электрических контактах отсутствуют такие нарушения, как царапины, деформации, расшатанные детали и др. Будьте особенно внимательны при проверке деталей, показанных на Рис. 7.10. Через чистую безворсовую марлю осторожно возьмитесь за эти детали и подвигайте их в разных направлениях, чтобы удостовериться в отсутствии расшатывания и других нарушений.



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

Рис. 7.10

12. Убедитесь, что на электрических контактах отсутствует инородный материал, такой как остатки химических растворов, скопления воды, секрет сальных желез, пыль, волокна марли и т. п.

13. ПРИМЕЧАНИЕ

При наличии любых отложений инородного материала, а также если эндоскоп не использовался в течение длительного периода, протрите электрические контакты марлей, смоченной 70–90 % медицинским этиловым или изопропиловым спиртом. После протирания необходимо полностью высушить электрические контакты.

14. Убедитесь, что электрические контакты полностью высохли.

7.2.2 Проверка механизма управления изгибом видеогастроскопа EG29-i10c с принадлежностями

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

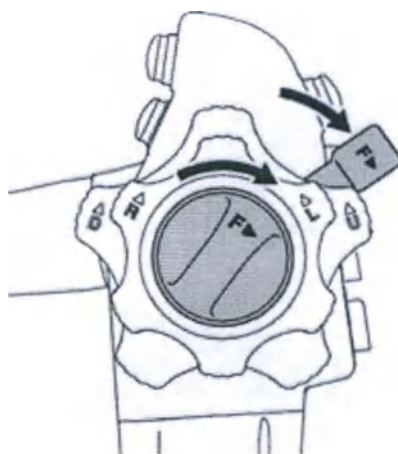


Рис. 7.11

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

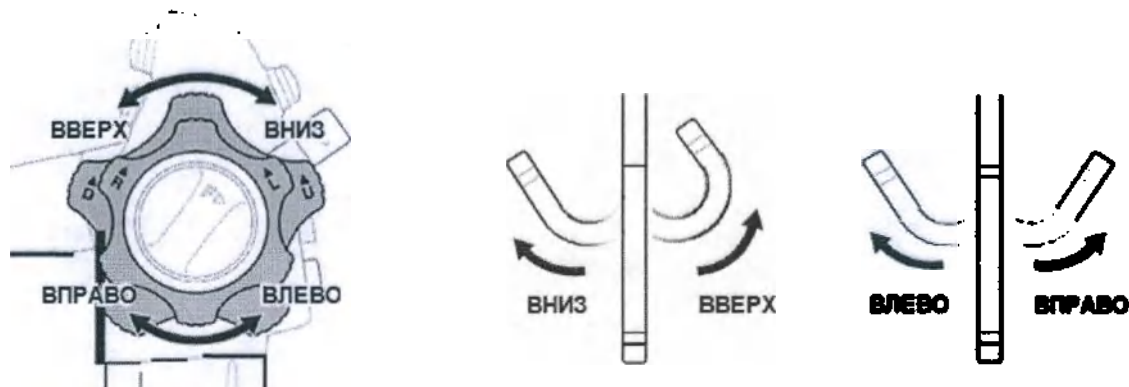


Рис. 7.12

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

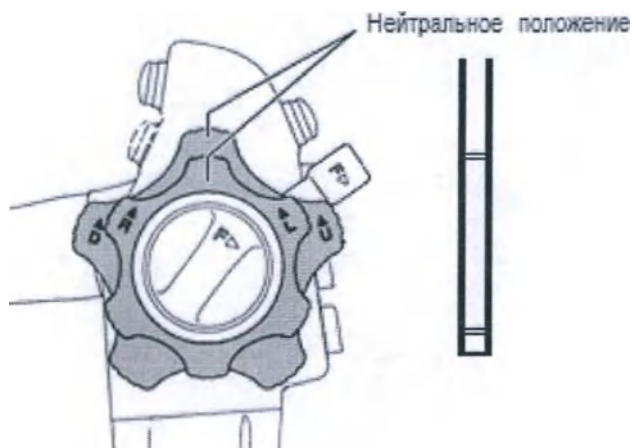


Рис. 7.13

7.2.3 Проверка механизма блокировки изгиба вверх/вниз

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

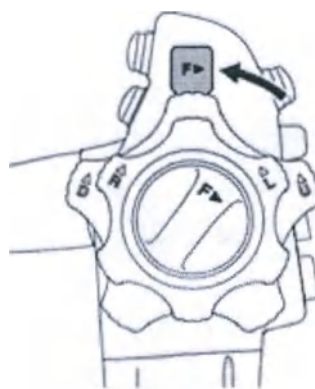


Рис. 7.14

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

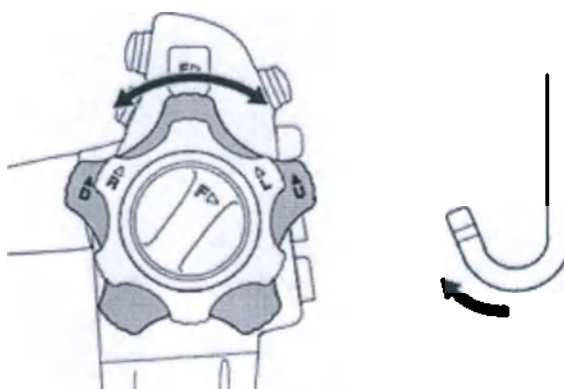


Рис. 7.14

3. Убедитесь, что при отпускании ручки управления изгибом кривизна изгибаемой части фиксируется.
4. Для снятия блокировки поверните до упора рычаг блокировки изгиба вверх/вниз в направлении символа «F ►». Убедитесь, что изгибаемая часть вернулась в прямое состояние.

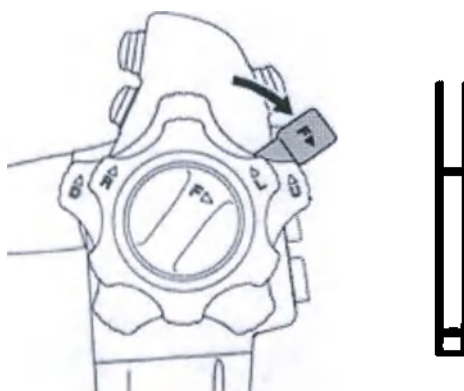


Рис. 7.15

7.2.4 Проверка механизма блокировки изгиба вправо/влево

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

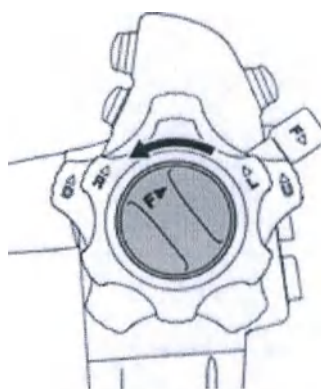


Рис. 7.16

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

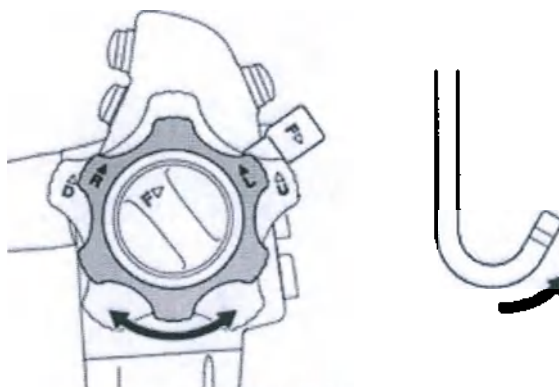


Рис. 7.17

3. Убедитесь, что при отпускании ручки управления изгибом кривизна изгибаемой части фиксируется.
4. Для снятия блокировки поверните до упора рычаг блокировки изгиба вправо/влево в направлении символа «F ►». Убедитесь, что изгибаемая часть вернулась в прямое состояние.

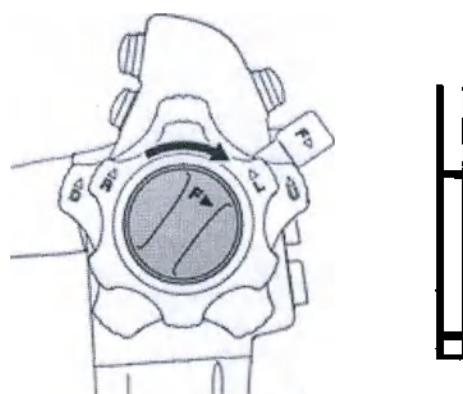


Рис. 7.18

7.3 Проверка принадлежностей и крепления к видеогастроскопу

При использовании многоразовых принадлежностей убедитесь, что они прошли очистку, дезинфекцию высокого уровня и/или стерилизацию согласно отдельной инструкции (по обработке) к данному эндоскопу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

7.3.1 Проверка клапана подачи воздуха/воды

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

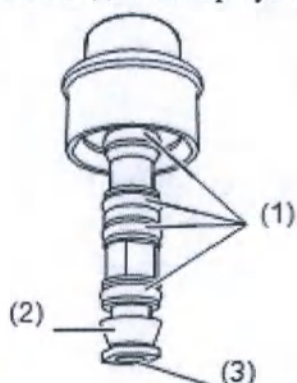
Перед поставкой запасные уплотнительные кольца **НЕ** подвергаются стерилизации или дезинфекции. После замены уплотнительного кольца проведите очистку и дезинфекцию высокого уровня и/или стерилизацию клапана подачи воздуха/воды.

ВНИМАНИЕ

- При выявлении любой неисправности обратного клапана на клапане подачи воздуха/воды (Рис. 7.19) замените клапан подачи воздуха/воды на новый. Использование неисправного клапана подачи воздуха/воды может привести к непрерывной подаче воздуха в организм пациента, что создает риск болевых ощущений и/или перфорации. Также возможно попадание материала пациента в окружающую среду и инфицирование медперсонала.
- Уплотнительное кольцо клапана подачи воздуха/воды является расходным материалом. При выявлении какой-либо неисправности уплотнительного кольца немедленно прекратите его использовать и замените на новое. Для замены используйте совместимый набор уплотнительных колец. Использование неисправного или несовместимого уплотнительного кольца может снизить эффективность подачи воздуха/воды, привести к случайной непрерывной подаче воздуха и вызвать болевые ощущения у пациента. Также возможно попадание материала пациента в окружающую среду и инфицирование медперсонала.

ПРИМЕЧАНИЕ

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



Клапан подачи воздуха/воды (OF-B188)

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

Рис. 7.19

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

7.3.2 Проверка клапана управления аспирацией

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

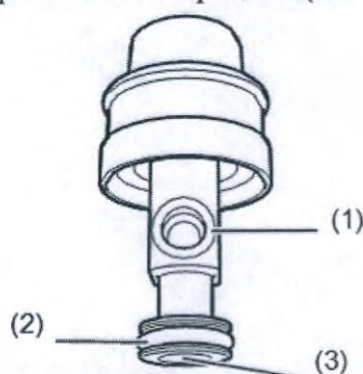
- При обнаружении нарушений резинового уплотнителя клапан управления аспирацией

замените клапан на новый. Использование клапана управления аспирацией, имеющего нарушения, может привести к постоянно слабой аспирации, что может помешать проведению процедуры. Также возможно попадание материала пациента в окружающую среду и инфицирование медперсонала.

- Уплотнительное кольцо клапана управления аспирацией является расходным материалом. При выявлении какой-либо неисправности уплотнительного кольца немедленно прекратите его использовать и замените на новое. Для замены уплотнительного кольца используйте совместимый набор уплотнительных колец. Использование нарушенного или несовместимого уплотнительного кольца может привести к случайной непрерывной аспирации и затруднить исследование. Также это может создать риск инфицирования пользователя в результате рефлюкса или разбрызгивания биологических жидкостей пациента из клапана управления аспирацией.
- Перед поставкой запасное уплотнительное кольцо **НЕ** подвергается стерилизации или дезинфекции. После замены уплотнительного кольца проведите очистку, дезинфекцию высокого уровня и/или стерилизацию клапана управления аспирацией.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Используйте набор уплотнительных колец (OF-B127) для замены уплотнительного кольца клапана управления аспирацией (OF-B120).



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

Клапан управления аспирацией (OF-B120)

Рис. 7.20

1. Проверьте клапан управления аспирацией на наличие таких нарушений, таких как прилипший инородный материал, деформация, трещины или закупорка отверстия.
2. Убедитесь, что уплотнительное кольцо установлено правильно и что кольцо и резиновый уплотнитель не имеют сколов, трещин и расслаивания

7.3.3 Проверка клапана входного отверстия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать клапан входного отверстия, имеющий нарушения. Замените его на новый. Клапаны входного отверстия являются расходными материалами. Использование поврежденного и/или изношенного клапана входного отверстия может привести к снижению эффективности аспирации и обратному оттоку или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, что представляет риск инфицирования.

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

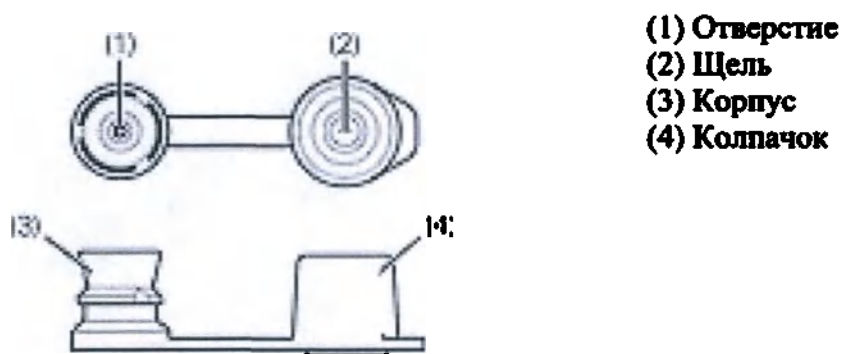


Рис. 7.21

2. Закройте колпачок клапана входного отверстия, как показано на Рис. 7.22.

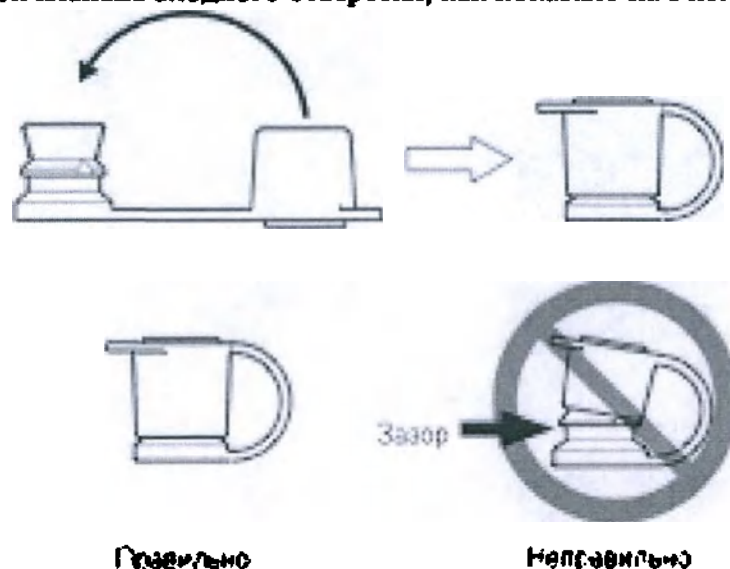


Рис. 7.22

ПРИМЕЧАНИЕ

Также можно использовать одноразовый клапан входного отверстия PENTAX Medical. Более подробные сведения о методике проверки приведены в руководстве к клапану входного отверстия.

7.3.4 Проверка адаптера обратного клапана водяной струи

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

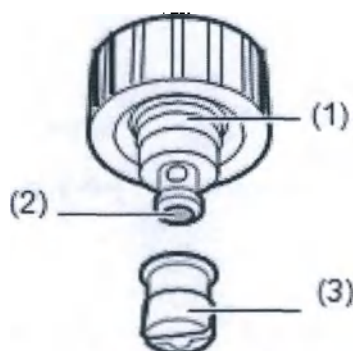
Перед поставкой запасные наборы обратных клапанов **НЕ** подвергаются стерилизации или дезинфекции. После замены обратного клапана проведите очистку и дезинфекцию высокого уровня или стерилизацию адаптера обратного клапана водяной струи.

ВНИМАНИЕ

НИКОГДА НЕ используйте обратный клапан к адаптеру обратного клапана водяной струи, имеющий нарушения. Замените его на новый. Обратные клапаны являются расходными материалами. Использование поврежденного обратного клапана может привести к обратному оттоку или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, что влечёт риск инфицирования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для замены используйте набор обратных клапанов (OE-C15, упакованный набор обратных клапанов).



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

Адаптер обратного клапана водяной струи (OE-C12)

Рис. 7.23

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

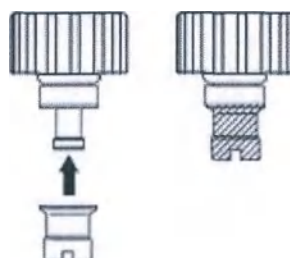


Рис. 7.24

3. Проверьте уплотнительное кольцо и обратный клапан на наличие нарушений, как трещины, разрывы и расслаивание.

7.3.5 Проверка ирригационной трубки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать ирригационную трубку, если во время проверки обнаружено какое-либо нарушение. Замените её на новую. Использование неисправной трубки в процессе очистки, дезинфекции высокого уровня или стерилизации может привести к утечке моющего раствора в месте соединения и к отсоединению. В результате недостаточной обработки очистка, дезинфекция высокого уровня и стерилизация могут оказаться неэффективными.

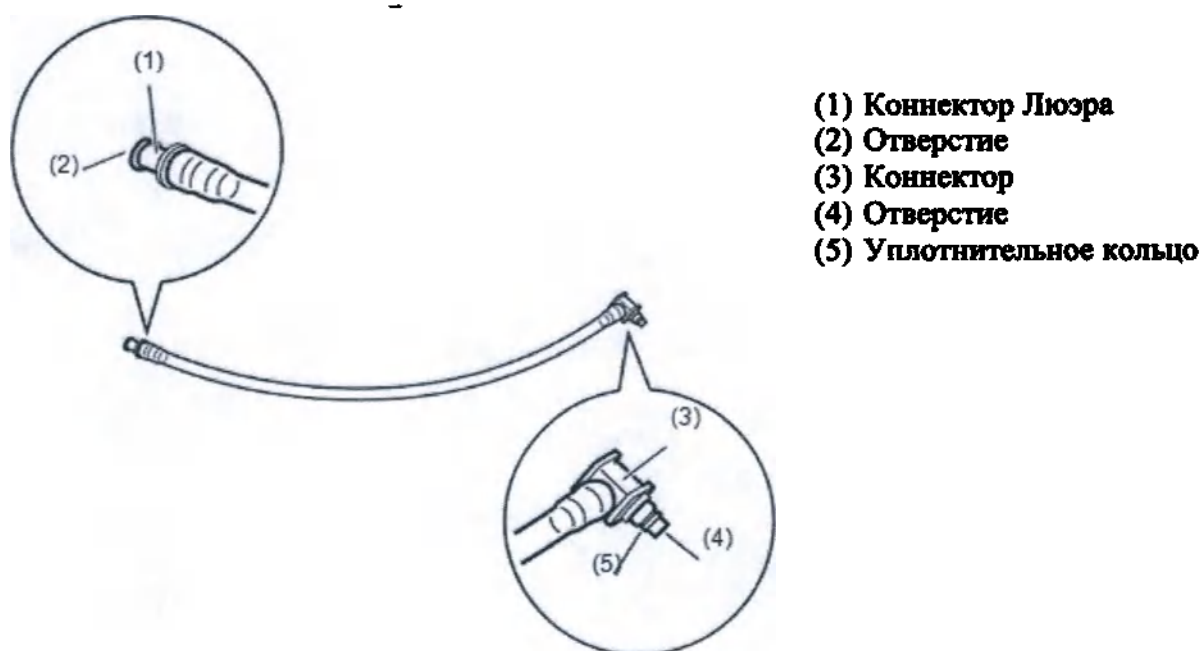


Рис. 7.25

1. Проверьте всю поверхность ирригационной трубки (OF-B113) на наличие нарушений, таких как перегибы, разрывы или ослабления коннектора, порезы или сколы на уплотнительном кольце, искривление, изнашивание или повышенная жесткость трубки, а также поломка коннектора Люэра.
2. Присоедините к коннектору Люэра ирригационной трубки (OF-B113) наполненный стерильной водой шприц и промойте трубку стерильной водой.
3. Убедитесь, что стерильная вода вытекает из коннектора ирригационной трубки (OF-B113) непрерывным потоком.

7.3.6 Проверка загубника

ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать загубник, имеющий нарушения. Замените его на новый. Использование загубника, имеющего нарушения, может привести к поломке эндоскопа и травмированию ротовой полости пациента.

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



Рис. 7.26

7.3.7 Проверка эндоскопических устройств

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

В этом разделе описано применение биопсийных щипцов.

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

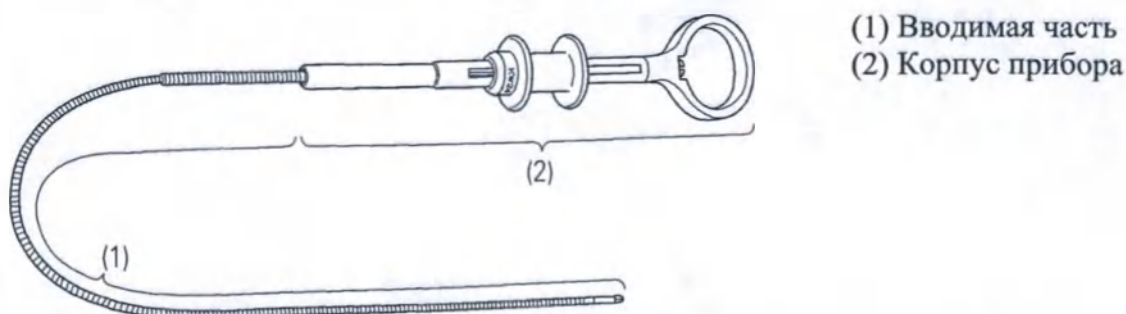


Рис. 7.27

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

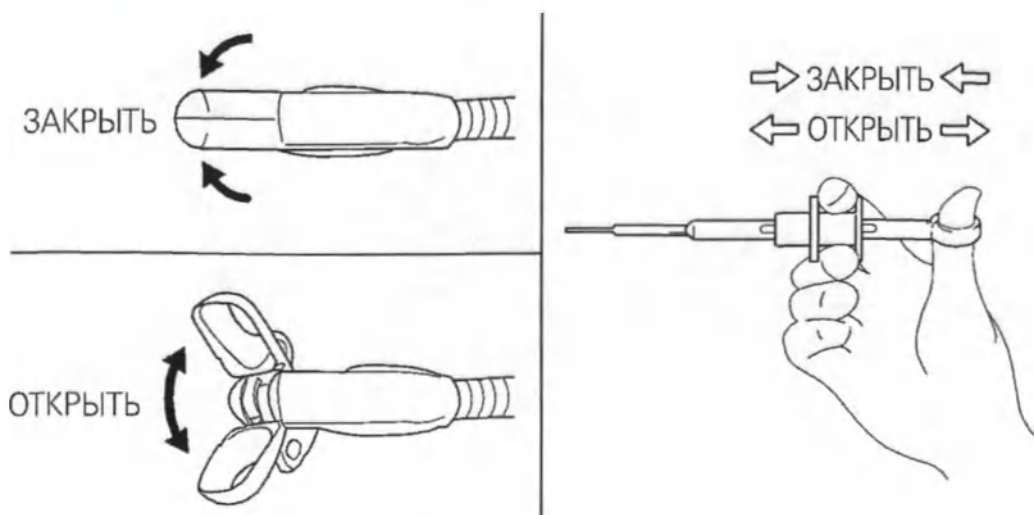


Рис. 7.28

4. Сформируйте из гибкого стержня петлю диаметром 20–30 см на расстоянии около 20–30 см от кончика. Убедитесь, что при работе рукоятки чашечки биопсийных щипцов открываются и закрываются плавно.

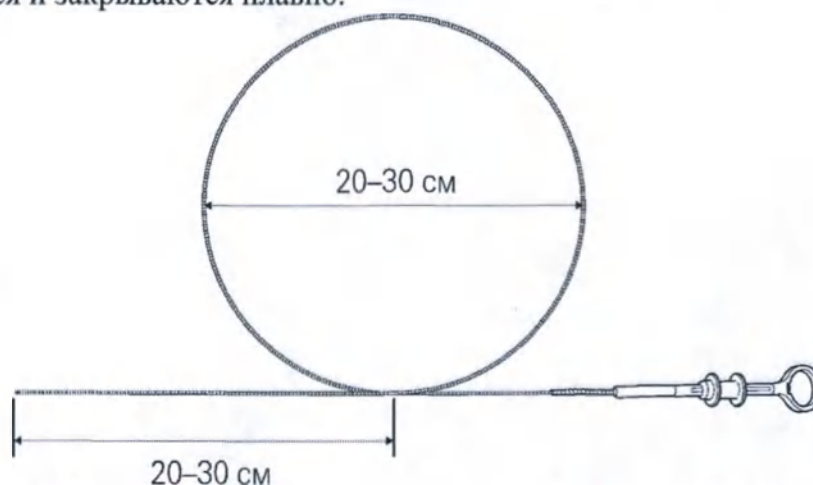


Рис. 7.29

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

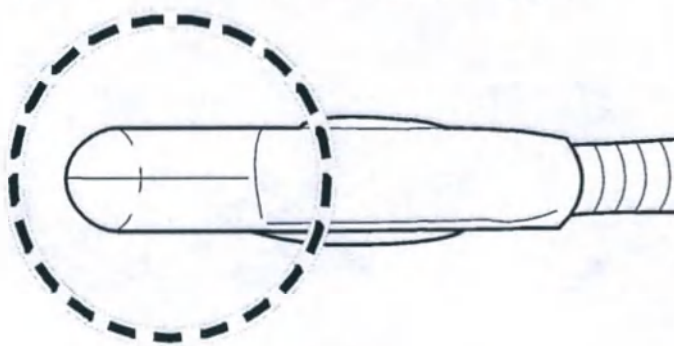


Рис. 7.30

7.4 Присоединение принадлежностей к видеогастроскопу ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

7.4.1 Присоединение клапана подачи воздуха/воды и клапана управления аспирацией

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Нанесите силиконовое смазочное масло (OF-Z11) на уплотнительное кольцо каждого клапана и резиновый уплотнитель клапана управления аспирацией. Использование несмазанных клапанов или использование силиконового масла, отличного от указанного, может привести к снижению эффективности работы и повреждению эндоскопа и/или травмированию пациента.
- Прямым движением подсоедините клапан подачи воздуха/воды и клапан управления аспирацией к соответствующим цилиндрам клапанов. Подсоединение этих клапанов к соответствующим цилиндрам клапанов под углом может привести к повреждению уплотнительных колец и резиновых уплотнений клапанов.

1. Нанесите минимальное количество силиконового смазочного масла на уплотнительные кольца клапана подачи воздуха/воды и уплотнительное кольцо и резиновое уплотнение клапана управления аспирацией. Для нанесения силиконовой смазки нанесите небольшую каплю масла на указательный палец в стерильной перчатке, мягкими круговыми движениями разотрите между большим и указательным пальцами и нанесите ее на необходимые части. Сотрите излишки смазки мягкой марлей.



Рис. 7.31

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

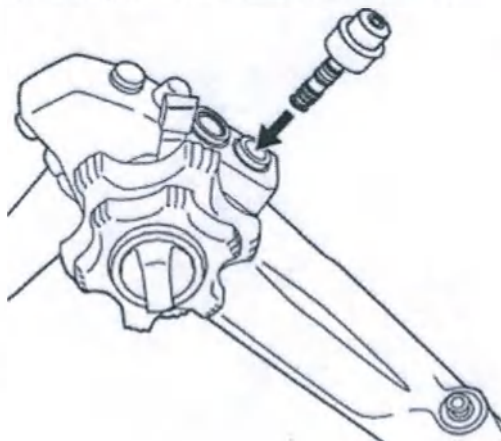
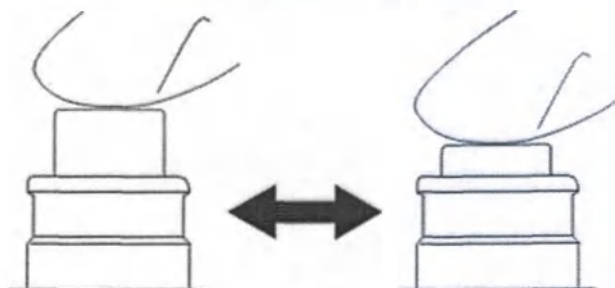


Рис. 7.32

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



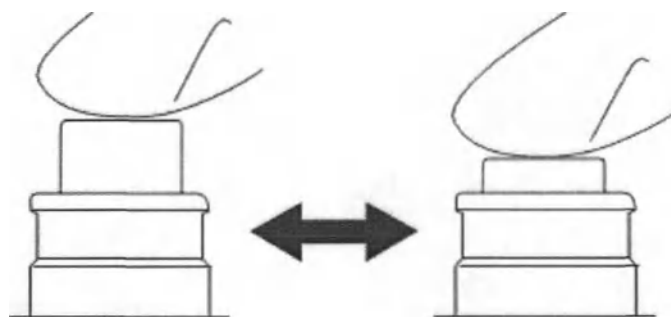
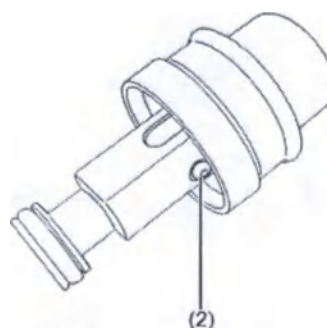


Рис. 7.33

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



(1) Выемка
(2) Металлический
выступ

Рис. 7.34

5. Присоедините клапан управления аспирацией к аспирационному цилиндру эндоскопа.

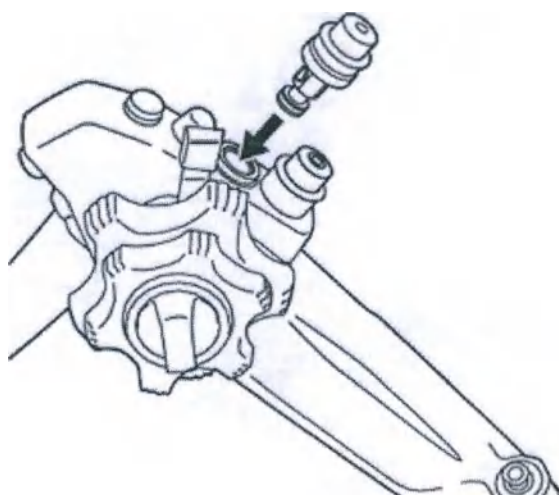


Рис. 7.35

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

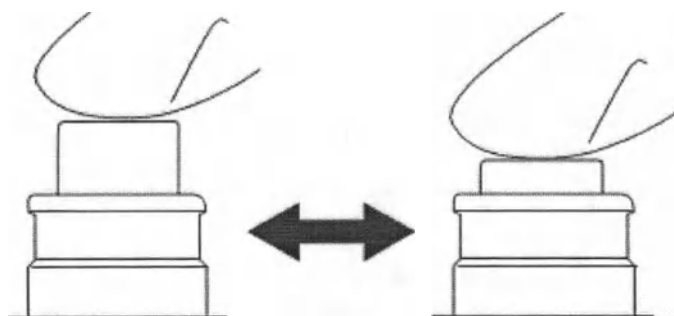


Рис. 7.36

7.4.2 Присоединение клапана входного отверстия

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

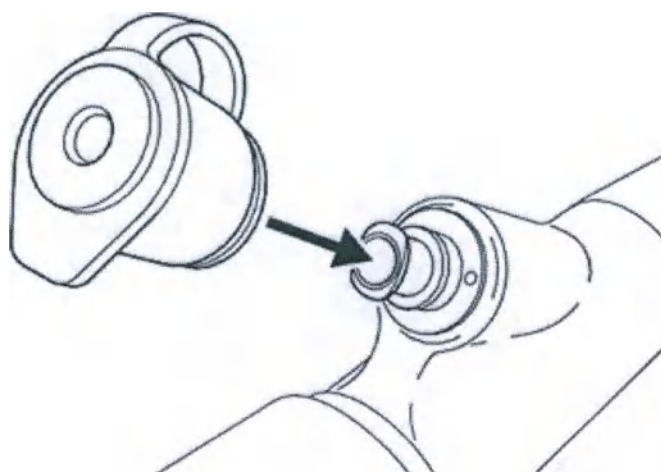


Рис. 7.37

2. Убедитесь, что клапан входного отверстия вставлен во входное отверстие инструментального канала плотно и без зазора.

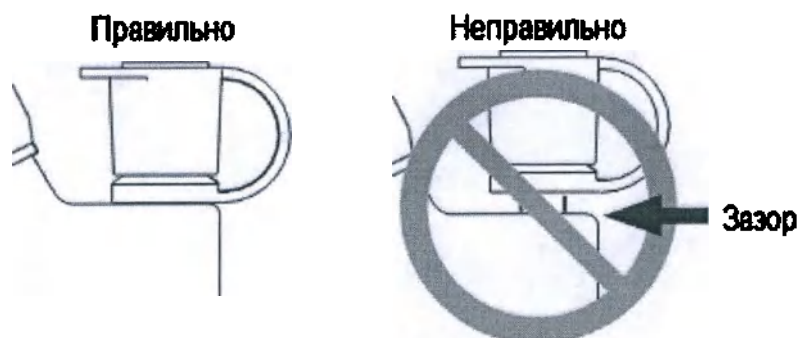


Рис. 7.38

7.4.3 Присоединение адаптера обратного клапана водяной струи и колпачка коннектора водяной струи

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

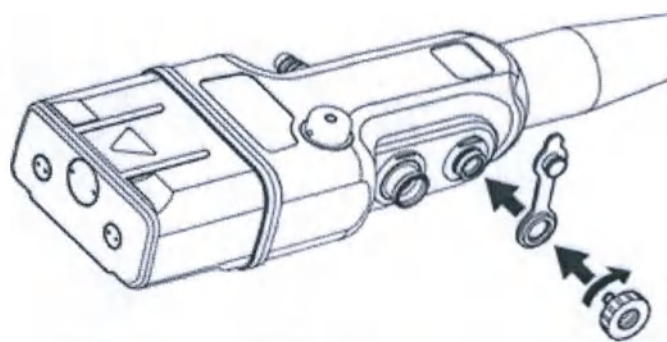


Рис. 7.39

2. Убедитесь, что адаптер обратного клапана водяной струи присоединён к порту водяной струи надёжно и без зазоров. (Закройте крышку колпачка коннектора водяной струи).

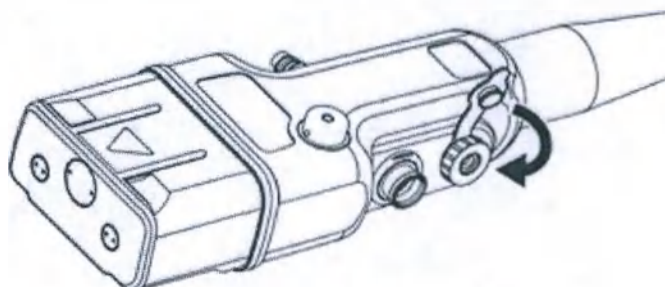


Рис. 7.40

7.5 Проверка и подсоединение вспомогательного оборудования к эндоскопу

Проверьте вспомогательное оборудование, подготовленное в подразделе 7.1 «Подготовка оборудования», например, видеопроцессор, монитор и источник вакуума, согласно соответствующим руководствам.

7.5.1 Проверка видеопроцессора

Используйте только совместимые видеопроцессоры PENTAX Medical. Перечень совместимых видеопроцессоров см. подраздел 1.5.1 «Совместимые устройства. Видеопроцессор».

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

7.5.2 Подключение эндоскопа и вспомогательного оборудования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что коннектор эндоскопа надёжно подсоединён к видеопроцессору. Невыполнение этого указания может привести к неисправности, например к исчезновению изображения, что может послужить причиной травмирования пациента.

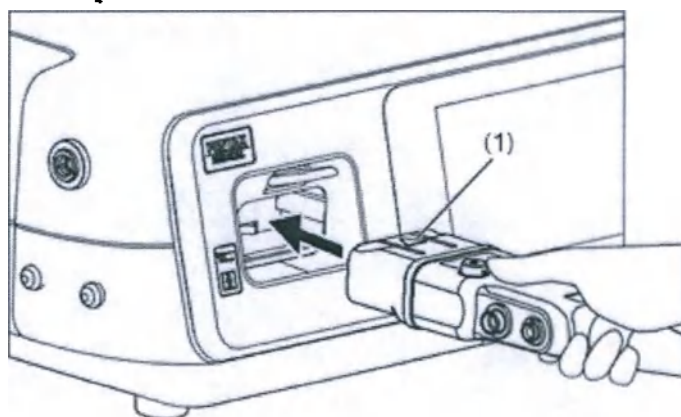
ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что коннектор эндоскопа (включая электрические контакты) полностью высох, прежде чем подключать его к видеопроцессору. Кроме того, перед подключением убедитесь, что на электрических контактах отсутствует инородный материал (такой как остатки химических растворов, скопления воды, секрет сальных желез, пыль, волокна марли и т. п.). Невыполнение этого указания может привести к неисправности или повреждению эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ

При подсоединении коннектора эндоскопа к видеопроцессору удерживайте видеопроцессор одной рукой. Если видеопроцессор двигается, выполнить подсоединение может быть трудно.

1. Убедитесь, что все дополнительное оборудование выключено.
2. Удерживайте коннектор эндоскопа, как показано на Рис. 7.41, поверните отметку ВВЕРХ на коннекторе («▲») вверх и вставьте коннектор эндоскопа в гнездо процессора до щелчка.



(1) Отметка ВВЕРХ

Рис. 7.41

7.5.3 Подсоединение блока ёмкости для воды, аспирационной трубки и ирригационной трубки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте в ёмкости для воды только стерильную воду. В противном случае может возникнуть риск инфекции.

НЕ добавляйте пеноподаватели в блок ёмкости для воды. Эти средства откладываются во внутреннем просвете канала воздуха/воды и могут заблокировать канал и/или повредить эндоскоп. Их также очень сложно удалить при последующей очистке, и они могут препятствовать эффективной обработке эндоскопа.

ВНИМАНИЕ

Плотно подсоедините аспирационную трубку на источнике вакуума к аспирационному ниппелю. В противном случае возможно отсоединение аспирационной трубки в ходе применения с риском перекрёстной контаминации пользователя вследствие обратного оттока или выброса биологических жидкостей пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Предварительно отключите насос подачи воздуха/воды видеопроцессора.

1. Правильно подсоедините блок ёмкости для воды согласно руководству к видеопроцессору.
2. Вставьте до щелчка коннектор воздуха/воды блока ёмкости для воды в порт воздуха/воды эндоскопа.

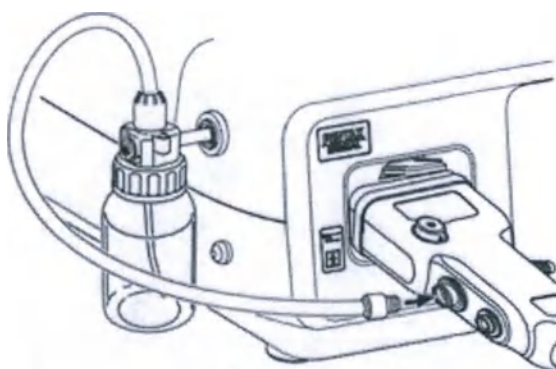


Рис. 7.42

ПРИМЕЧАНИЕ

Неправильное подсоединение блока емкости для воды не только снижает подачу воздуха/воды, но и может привести к недостаточной очистке линзы объектива.

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

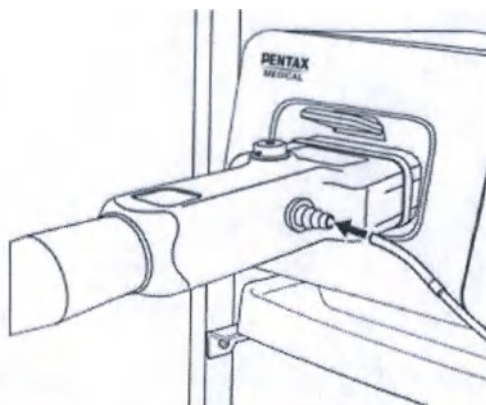


Рис. 7.43

4. Снимите крышку колпачка коннектора водяной струи и введите до щелчка ирригационную трубку в адаптер обратного клапана водяной струи.

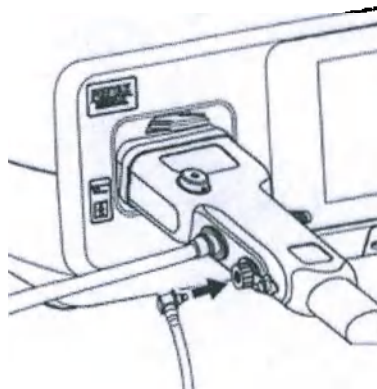


Рис. 7.40

ВНИМАНИЕ

НЕ располагайте ирригационную трубку под углом при присоединении или отсоединении от адаптера обратного клапана водяной струи. Это может привести к поломке ирригационной трубки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте ирригационную трубку, если при присоединении возникают трудности или если при присоединении к эндоскопу не ощущается щелчок. Использование повреждённого коннектора Люэра может привести к утечке воды из подсоединённой детали или к отсоединению трубки.

7.6 Проверка эндоскопической системы

7.6.1 Проверка эндоскопического изображения

ВНИМАНИЕ!

НЕ допускайте попадания света из дистального кончика эндоскопа прямо в глаза. Интенсивный свет может привести к повреждению глаз. Выключите лампу, если хотите посмотреть непосредственно на дистальный конец эндоскопа

ПРИМЕЧАНИЕ

Приведённые ниже указания по работе с видеопроцессором носят общий характер. Конкретную информацию по вашей модели видеопроцессора см. в руководстве к видеопроцессору.

1. Переведите основной переключатель питания видеопроцессора в положение «включено».
2. Нажмите и удерживайте в течение 2-3 секунд кнопку Вкл./Ожидание в нижней правой части передней панели видеопроцессора.

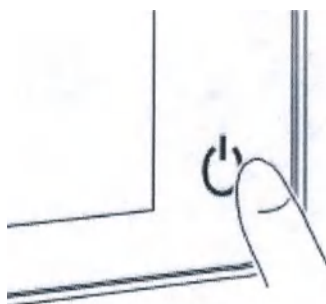


Рис. 7.44

3. Нажмите на значок лампы на сенсорной панели видеопроцессора.
4. Убедитесь, что дистальный конец эндоскопа излучает свет.

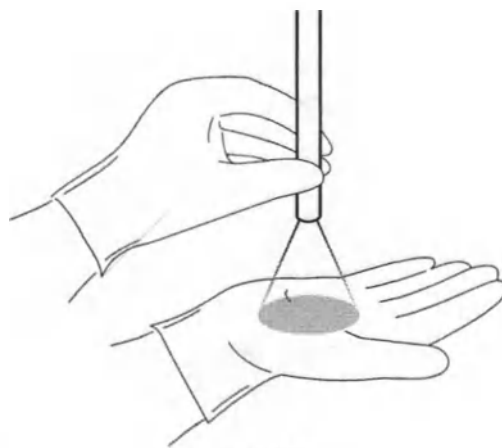


Рис. 7.45

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

6. На сенсорной панели видеопроцессора убедитесь, что функция управления экспозицией установлена в режим [Average] (средняя) или [Peak] (максимальная).
7. Разместите дистальный конец эндоскопа на расстоянии примерно 1 см от своей ладони, а затем отдалите его от ладони примерно на 5 см. Следите за изображением на мониторе, чтобы убедиться в одинаковой яркости для обоих расстояний.

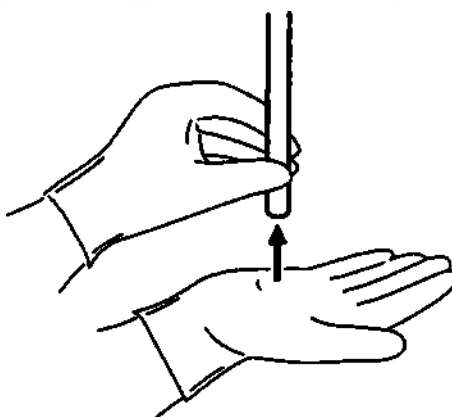


Рис. 7.46

ВНИМАНИЕ!

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

8. При проверке изображения на мониторе и в соответствии с руководством к видеопроцессору выберите необходимый уровень яркости.
9. Покрутите ручки управления изгибом эндоскопа, чтобы подвигать изгибаемую часть, и проверьте, двигается ли изображение в направлении, соответствующем направлению сгибания дистального конца эндоскопа. Также проведите проверку на наличие неполадок, таких как появление шума на эндоскопическом изображении или исчезновение самого изображения.

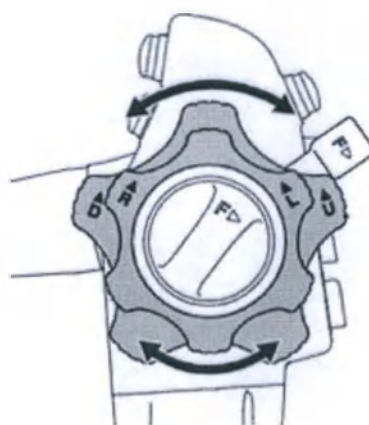


Рис. 7.47

7.6.2 Проверка кнопок дистанционного управления ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

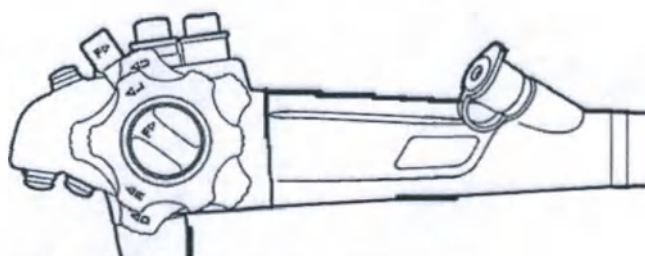


Рис. 7.48

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

7.6.3 Проверка функции подачи воздуха/воды ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

1. Установите переключающий рычаг слива A/W (воздух/вода) на емкости для воды в положение «A/W».

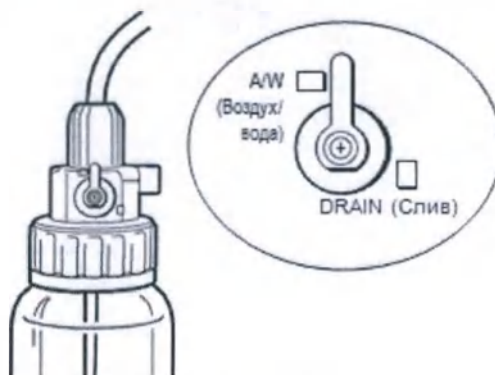


Рис. 7.49

2. Нажмите на значок насоса на сенсорной панели видеопроцессора.
3. Движком регулятора в меню мощности насоса установите мощность насоса на уровень «5».
4. Погрузите дистальный конец эндоскопа в контейнер, заполненный стерильной водой, и убедитесь в отсутствии постоянного выхода пузырьков воздуха из воздушного/водяного патрубка на дистальном конце эндоскопа.

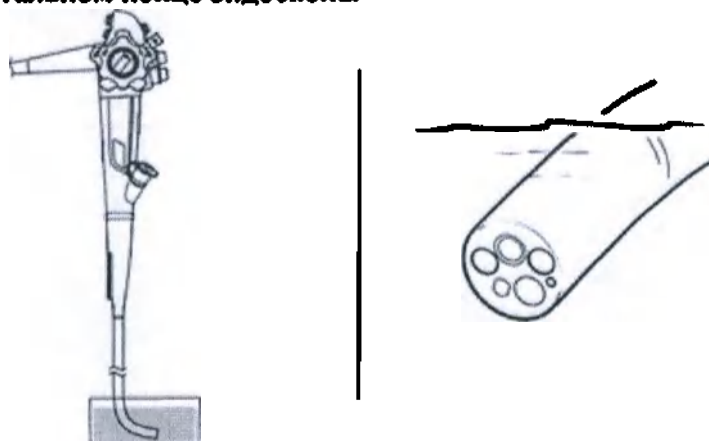


Рис. 7.50

ВНИМАНИЕ!

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

5. Закройте отверстие в верхней части клапана подачи воздуха/воды. Убедитесь, что из воздушного/водяного патрубка на дистальном конце эндоскопа выходит постоянный поток пузырьков воздуха.

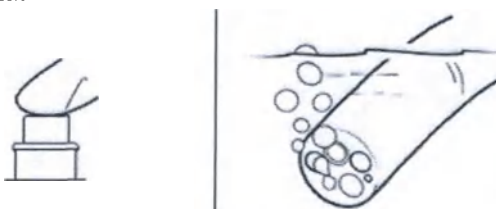


Рис. 7.51

6. Удостоверьтесь, что после снятия пальца с отверстия в кнопке клапана подачи воздуха/воды выход пузырьков воздуха прекращается.



Рис. 7.52

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



Рис. 7.53

8. Уберите палец с клапана подачи воздуха/воды. Убедитесь, что клапан подачи воздуха/воды плавно возвращается в первоначальное положение и вода прекращает поступать из воздушного/водяного патрубка в тот момент, когда вы убираете палец с отверстия в клапане.

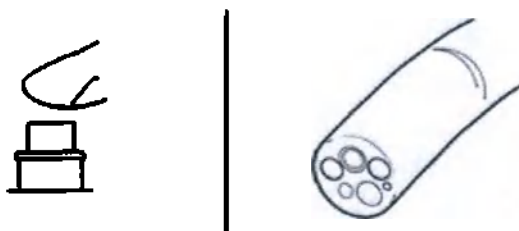


Рис. 7.54

ВНИМАНИЕ!

Если есть подозрение, что патрубок засорен, **НЕ** пытайтесь очистить воздушный или водяной патрубок иглой или другим острым предметом. Это может привести к снижению эффективности и/или повреждению эндоскопа.

7.6.4 Проверка функции ирригации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

1. Заполните шприц стерильной водой.
2. Поместите дистальный конец эндоскопа в чистый контейнер и подсоедините шприц, заполненный стерильной водой, к клапану входного отверстия, как показано на Рис. 7.55.

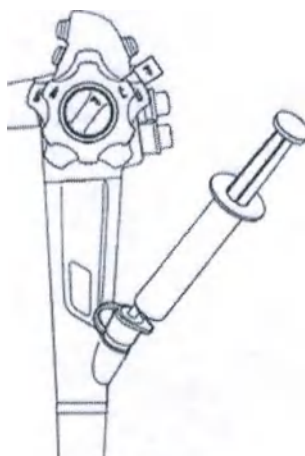


Рис. 7.55

3. Введите стерильную воду в инструментальный канал и удостоверьтесь, что она вытекает из отверстия инструментального канала на дистальном конце эндоскопа. Убедитесь, что в вытекающей воде нет инородного материала.
4. Извлеките шприц из клапана входного отверстия.

5. Заполните шприц воздухом и вставьте его в клапан входного отверстия.
6. Шприцем удалите стерильную воду, оставшуюся внутри канала.
7. Извлеките шприц из клапана входного отверстия.

7.6.5 Проверка функции аспирации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед проверкой функции аспирации закройте крышку на клапане входного отверстия. Если этого не сделать, сила аспирации может снизиться.

1. Включите питание источника вакуума и установите среднюю силу аспирации.
2. Поместите дистальный конец эндоскопа в контейнер, заполненный стерильной водой, и нажмите на клапан управления аспирацией. Убедитесь, что вода аспирируется.

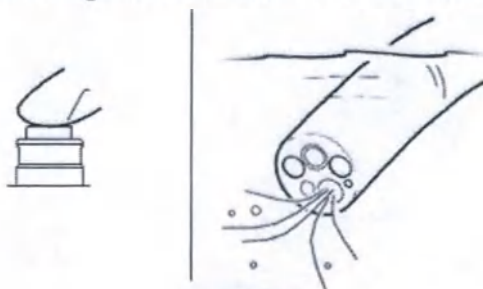


Рис. 7.56

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

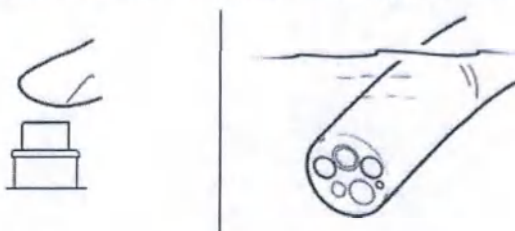


Рис. 7.57

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

7.6.6 Проверка инструментального канала

Для проверки инструментального канала воспользуйтесь биопсийными щипцами. Перечень совместимых биопсийных щипцов см. подраздел 1.5.2 «Совместимые устройства. Эндоскопическое устройство».

Подготовьте биопсийные щипцы, прошедшие очистку и стерилизацию согласно руководству к ним, и выполните их проверку перед использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ используйте эндоскоп, если при введении биопсийных щипцов чувствуется значительное сопротивление. Это может привести к повреждению внутренней поверхности канала и непредвиденным последствиям для пациентов и/или медперсонала.

ВНИМАНИЕ!

- Вводите и извлекайте щипцы из клапана входного отверстия медленно и осторожно. Чрезмерное усилие может повредить эндоскоп.
- При введении щипцов держите изгибаемую часть эндоскопа в максимально распрямлённом положении, так как щипцы могут не пройти через сильно изогнутую изгибаемую часть.

1. С помощью рукоятки сомкните чашечки биопсийных щипцов.

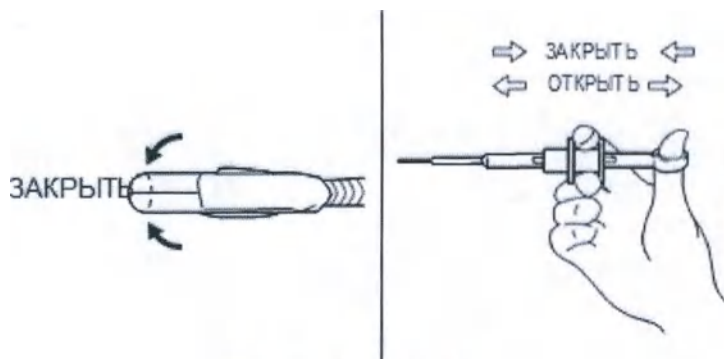


Рис. 7.58

ПРИМЕЧАНИЕ

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

2. Введите биопсийные щипцы в клапан входного отверстия. При первом введении чашек в клапан входного отверстия может ощущаться временное сопротивление.

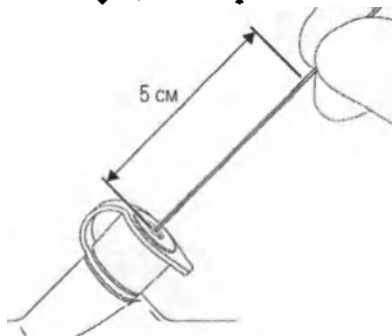


Рис. 7.59

3. Возьмитесь за стержень на расстоянии около 5 см от клапана входного отверстия, медленно продвигайте биопсийные щипцы и смотрите, чтобы их кончик вышел из дистального конца эндоскопа. Также убедитесь, что биопсийные щипцы не выдавили никакой инородный материал из инструментального канала.
4. Убедитесь, что биопсийные щипцы плавно извлекаются из клапана входного отверстия.

7.6.7 Проверка функции подачи струи воды

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

1. Чтобы использовать насос для ирригации, приготовьтесь подавать стерильную воду согласно инструкции по применению ирригационного насоса.
2. Проверьте всю поверхность ирригационной трубки на наличие нарушений, таких как перегибы, разрывы или ослабления коннектора, порезы или сколы на уплотнительном

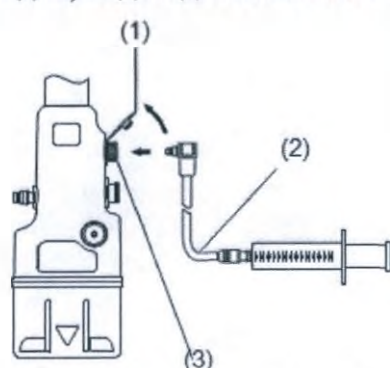
кольце, искривление, изнашивание или повышенная жесткость трубки, а также поломка коннектора Люэра.

3. Откройте колпачок коннектора водяной струи и присоедините до щелчка ирригационную трубку к адаптеру обратного клапана водяной струи.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте ирригационную трубку, если при присоединении возникают трудности или если при присоединении к эндоскопу не ощущается щелчок. Использование повреждённого коннектора Люэра может привести к утечке воды из подсоединённой детали или к отсоединению трубки.

4. Подавайте стерильную воду с помощью ирригационного насоса или шприца, заполненного стерильной водой, подсоединенного к коннектору Люэра ирригационной трубки.



- (1) Колпачок коннектора водяной струи
- (2) Ирригационная трубка
- (3) Адаптер обратного клапана водяной струи

Рис. 7.60

ПРИМЕЧАНИЕ

Если ирригационная трубка подсоединена коннектором Люэра блокируемого типа, убедитесь, что коннекторы Люэра правильно заблокированы. Не используйте ирригационную трубку в случае повреждения коннектора Люэра и/или неправильного подсоединения.

5. Убедитесь, что из патрубка водяной струи, расположенного на дистальном конце эндоскопа, вытекает некоторое количество воды. (В первый раз понадобится несколько секунд, чтобы вода начала вытекать).



Рис. 7.61

6. Убедитесь в отсутствии протечек в местах соединения порта водяной струи эндоскопа с адаптером обратного клапана водяной струи или адаптера обратного клапана водяной струи с ирригационной трубкой.

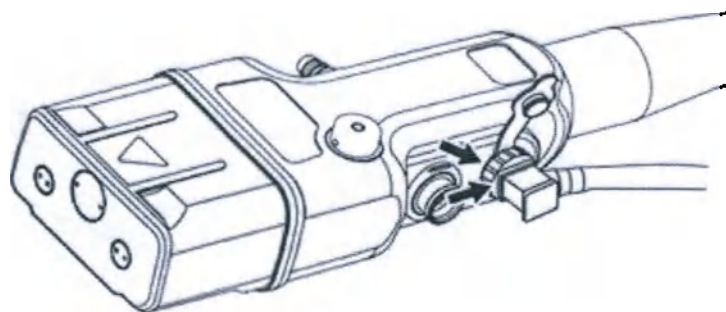


Рис. 7.62

8. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

8.1 Подготовка непосредственно перед введением эндоскопа

При необходимости подготовьте соответствующим образом пациента для проведения эндоскопии.

ВНИМАНИЕ!

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

1. При необходимости нанесите на вводимую часть медицинскую смазку.
2. Вставьте в рот пациента загубник.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Чтобы наблюдаемое изображение было чётким, не наносите смазку на линзу объектива.
- При использовании очистителя для линз соблюдайте инструкции к очистителю.

8.2 Введение и наблюдение

8.2.1 Введение эндоскопа

ВНИМАНИЕ!

- **НЕ** сгибайте чрезмерно компенсатор механических напряжений, как показано ниже. Это может привести к повреждению эндоскопа.
- **НЕЛЬЗЯ** получить чёткое изображение, если на линзе объектива или световоде присутствует инородный материал. Продолжение использования световода с прилипшим инородным материалом может привести к появлению заметного парообразования, связанного с выпариванием воды из органического материала при нагревании светом. При появлении пара немедленно прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из тела пациента. Чистой марлей удалите прилипший инородный материал и возобновите проведение эндоскопии.



Рис.8.1

1. Медленно и осторожно введите эндоскоп..
2. С помощью видеопроцессора настройте нужную яркость для наблюдения.

8.2.2 Управление изгибом

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если возникла неполадка, например, невозможно плавно изогнуть эндоскоп, немедленно прекратите эндоскопическую процедуру и медленно и осторожно извлеките эндоскоп. **НИКОГДА** не применяйте силу при повороте рычага управления изгибом. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или травмированию пациента, в том числе к кровотечению и перфорации.

1. Медленно и осторожно манипулируя ручками управления изгибом, настройте положение дистального конца эндоскопа.
2. Для удержания необходимого угла сгибания дистальной части эндоскопа поверните рычаг блокировки изгиба вверх/вниз и рычаг блокировки изгиба вправо/влево.

8.2.3 Подача воздуха/воды

ВНИМАНИЕ

НЕ подавайте слишком много воздуха и тщательно контролируйте инсuffляцию в полость тела. Чрезмерная инсuffляция воздуха в полость тела пациента может привести к возникновению у пациента болевых ощущений.

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

8.2.4 Аспирация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **НЕ** аспирируйте твёрдые вещества, так как они могут засорить клапан управления аспирацией и/или аспирационный канал.

ВНИМАНИЕ

- Надёжно установите колпачок на клапан входного отверстия. В противном случае возможно снижение силы аспирации и обратный отток или выброс биологических жидкостей пациента с риском инфицирования пользователя.
- **НЕ** используйте чистящую щётку или биопсийные щипцы для удаления инородного тела, закупорившего аспирационный канал. Это может повредить канал.
- При аспирации соблюдайте данные меры предосторожности. Невыполнение этого указания может привести к травмированию слизистой пациента.
 - **НЕ** применяйте чрезмерное давление при аспирации.
 - Соблюдайте интервал между дистальным концом эндоскопа и слизистой, чтобы отверстие инструментального канала на дистальном конце эндоскопа **НЕ** всасывало слизистую.
 - Немедленно остановите аспирацию при всасывании слизистой. **НЕ** аспирируйте слизистую слишком долго.
- Немедленно прекратите процедуру при подозрении на неполадки управления аспирацией.
- При подсоединении и отсоединении аспирационной трубки от аспирационного ниппеля во время проверки держите коннектор эндоскопа одной рукой. Кроме того, **НЕ** прилагайте чрезмерные усилия при подсоединении или отсоединении аспирационной трубки. Нагрузка на соединение между разъемом видеопроцессора и коннектором эндоскопа может привести к неисправности, например к временному исчезновению эндоскопического изображения. При появлении любых нарушений изображения заново присоедините коннектор эндоскопа к видеопроцессору.

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

8.2.5 Подача водяной струи

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для подачи водяной струи используйте стерильную воду. В противном случае может возникнуть риск инфекции.

ВНИМАНИЕ

При подаче воды используйте минимальное давление и контролируйте состояние слизистой оболочки пациента. Подача воды при избыточном давлении может привести к травмированию слизистой оболочки пациента.

Используйте насос для ирригации согласно соответствующей инструкции по эксплуатации или присоедините шприц к коннектору Люэра ирригационной трубки и подавайте воду через него.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если ирригационная трубка подсоединена коннектором Люэра блокируемого типа, убедитесь, что коннекторы Люэра правильно заблокированы. Не используйте ирригационную трубку в случае повреждения коннектора Люэра и/или неправильного подсоединения.

8.2.6 Дистанционное управление

ВНИМАНИЕ!

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

8.2.7 Использование эндоскопического устройства

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать эндоскопическое устройство, имеющее признаки повреждения и/или нарушения работы. Это может привести к сбоям или повреждению эндоскопа и/или травмированию пациента.
- Все многоразовые эндоскопические инструменты необходимо очищать и стерилизовать перед первым применением и после каждого последующего использования.
- Перед использованием эндоскопического устройства проверьте его совместимость с эндоскопом, а также прочитайте и уясните содержание руководства к эндоскопическому устройству. Неправильное применение эндоскопического устройства может привести к его повреждению и травмированию пациента.
- Вводите и извлекайте эндоскопическое устройство осторожно, постоянно контролируя эндоскопическое изображение.
- Перед началом работы с эндоскопическим устройством убедитесь, что его дистальный конец в достаточной степени выступает из дистального конца эндоскопа. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению инструментального канала и/или попаданию отломанной(-ых) части(-ей) инструментального канала в полость тела пациента.
- После введения эндоскопического устройства в клапан входного отверстия **НИКОГДА НЕ** давайте ему провисать. Убедитесь, что эндоскопическое устройство поддерживается рукой, и на клапан входного отверстия не оказывается нагрузка. В противном случае возможно снижение интенсивности аспирации и обратный отток или выброс биологических жидкостей пациента с риском инфицирования пользователя.
- Используйте только совместимые эндоскопические устройства, указанные PENTAX Medical. Использование несовместимых эндоскопических устройств, **НЕ** указанных PENTAX Medical, может привести к закупориванию и/или повреждению инструментального канала и/или устройства для эндоскопии. При введении жидкости, например стерильной воды или физиологического раствора, с помощью шприца во входное отверстие инструментального канала при его закупорке клапан управления аспирацией может отсоединиться, что может привести к разбрызгиванию биологических жидкостей пациента во внешнюю среду с риском инфицирования пользователя.
- Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру, если эндоскопическое устройство **НЕВОЗМОЖНО** извлечь из эндоскопа. **НЕ** пытайтесь с силой извлечь эндоскопическое устройство. Медленно и осторожно извлеките эндоскоп, в который вставлено эндоскопическое устройство. В противном случае возможно повреждение эндоскопического устройства и/или инструментального канала, а также разбрызгивание биологических жидкостей пациента во внешнюю среду с риском инфицирования пользователя.

ВНИМАНИЕ!

- При введении или извлечении эндоскопического устройства убедитесь, что его дистальный конец закрыт или втянут в интродьюсер. Распрямите эндоскопическое устройство и медленно извлеките его. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению клапана входного отверстия и/или попаданию отломанной(-ых) части(-ей) клапана входного отверстия в полость тела пациента.
- **НЕ** вводите с силой эндоскопическое устройство при закупоренном инструментальном канале, так как это может повредить эндоскоп.
- При введении и извлечении эндоскопического устройства держите изгибаемую часть эндоскопа в максимально распрявленном положении. Форсированное введение и извлечение эндоскопического устройства может привести к повреждению инструментального канала и самого устройства для эндоскопии и/или травмированию пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Минимальная ширина инструментального канала указана на этикетке с названием модели.

8.2.8 Введение и использование эндоскопического устройства

1. Следите, чтобы дистальный конец эндоскопического устройства был закрыт или втянут в интродьюсер. При использовании биопсийных щипцов полностью сомкните чашки на кончике. При первом введении эндоскопического устройства почувствуется некоторое сопротивление. Введите устройство в клапан входного отверстия (OF-B190).
2. Возьмитесь за стержень на расстоянии около 5 см от клапана входного отверстия и продвиньте эндоскопическое устройство вперед.

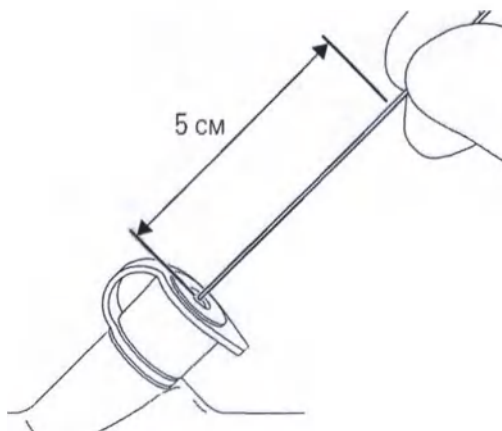


Рис. 8.2

3. Убедитесь, что дистальный конец эндоскопического устройства находится в поле зрения.

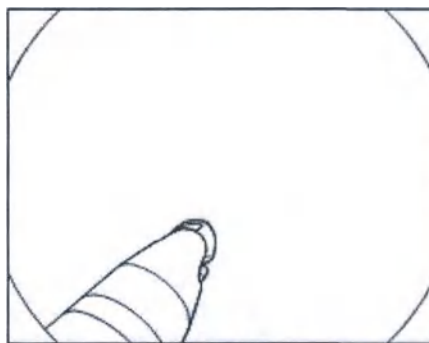


Рис. 8.5

4. Используйте эндоскопическое устройство согласно прилагаемой к нему инструкции.

8.2.9 Извлечение эндоскопического устройства

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **НЕ** извлекайте эндоскопическое устройство с чрезмерным усилием или под углом. Иначе возможны снижение силы аспирации вследствие повреждения клапана входного отверстия, попадание отломанных частей клапана входного отверстия в полость тела пациента, обратный отток или разбрызгивание биологических жидкостей пациента с риском инфицирования пользователя. При извлечении эндоскопического устройства предотвращайте разбрызгивание биологических жидкостей пациента, закрыв клапан входного отверстия чистой салфеткой, и извлекайте устройство медленно и прямо в направлении от клапана входного отверстия.
 - Немедленно прекратите терапевтическую процедуру при появлении значительного сопротивления во время извлечения эндоскопического устройства или если эндоскопическое устройство **НЕВОЗМОЖНО** извлечь из эндоскопа. **НЕ** пытайтесь с силой извлечь эндоскопическое устройство. В противном случае возможно повреждение оборудования. Закройте или задвиньте дистальный кончик эндоскопического устройства и медленно извлеките эндоскоп, в который введено эндоскопическое устройство.
1. Следите, чтобы дистальный конец эндоскопического устройства был закрыт или втянут в интродьюсер.
 2. Медленно извлеките эндоскопическое устройство прямо по направлению от клапана входного отверстия.

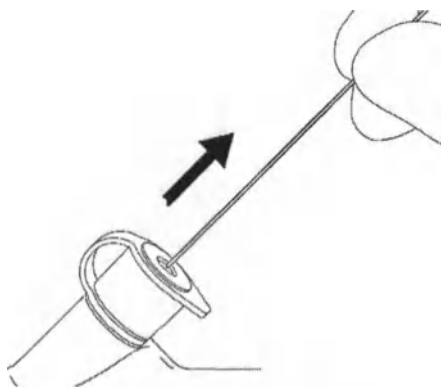


Рис. 8.3

8.3 Использование невоспламеняющегося газа

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ используйте баллоны невоспламеняющегося газа, для которых **НЕЛЬЗЯ** регулировать давление и скорость подачи. Установите давление газа 49 кПа или ниже и скорость подачи 4 л/мин или ниже. Использование газового баллона с неизвестными настройками или **БЕЗ** возможности регулирования настроек может привести к повреждению эндоскопа и чрезмерной инсуффляции газа в полость тела пациента.

ВНИМАНИЕ

- При длительном использовании невоспламеняющегося газа в небольшом помещении обеспечьте надлежащее проветривание. Повышенная концентрация CO₂ в помещении может представлять риск для здоровья лиц, находящихся в этом помещении.
- Перед открытием/закрытием газового баллона выключите насос подачи воздуха/воды на видеопроцессоре. В противном случае может произойти повреждение насоса подачи воздуха/ воды.
- Будьте осторожны, **НЕ** подавайте слишком много газа и надлежащим образом контролируйте его подачу в канал. Чрезмерная инсуффляция газа в полость тела пациента может привести к возникновению у пациента болевых ощущений.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании других газов, кроме воздуха, можно воспользоваться опциональным клапаном подачи газа/воды с целью предупреждения утечки газа. Используйте клапан подачи газа/ воды согласно прилагаемому руководству.

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

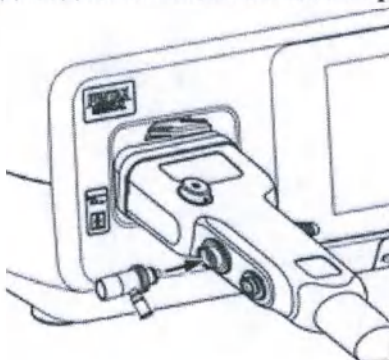


Рис. 8.4

3. Подсоедините газовый баллон к газовому адаптеру.

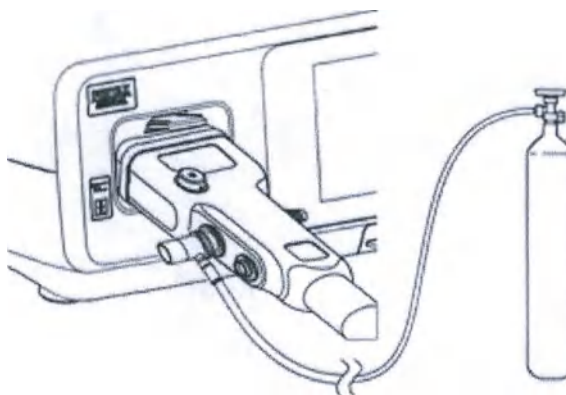


Рис. 8.5

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

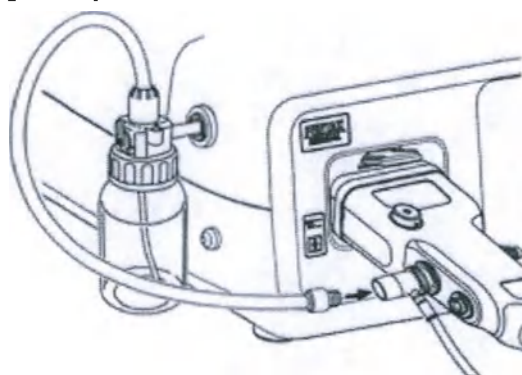


Рис. 8.6

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Помимо описанной выше процедуры также можно использовать устройство подачи газа CO₂/воды. Используйте устройство подачи газа CO₂/воды согласно прилагаемой к нему инструкции.

8.4 Лазерная коагуляция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Лазерное оборудование должно использоваться только экспертами, обладающими обширными знаниями о таком оборудовании и эндоскопических методах лечения с его помощью.
- Прежде чем начинать работу с лазерным оборудованием, внимательно прочтите руководство к нему; всегда проверяйте оборудование перед использованием. Убедитесь, что лазерное оборудование готово к применению, выполнив описанные в руководстве проверки безопасности.
- Используйте только лазер на иттрий-алюминиевом гранате с неодимом (Nd:YAG; длина волны 1064 нм) или лазер с длиной волны 800-1000 нм.

- При использовании лазерного оборудования и операторы, и вспомогательный персонал должны работать в защитных очках. Невыполнение этого указания может привести к травме глаз.
 - **НЕ** используйте лазерное оборудование в среде с легковоспламеняющимися веществами, например, в среде, богатой кислородом. Если есть вероятность наличия воспламеняющегося газа в полости тела, перед проведением лазерной каутеризации разбавьте этот газ невоспламеняющимся газом. Использование лазерного оборудования в среде с легковоспламеняющимися веществами может привести к воспламенению или взрыву.
 - Установите выходные параметры лазера на минимальный необходимый уровень.
 - При постоянном высоком уровне лазерного излучения, эндоскопическое изображение может стать белым (выбеленным). **НЕ** проводите лазерную каутеризацию при выбеленном изображении, так как можно травмировать пациента.
 - Непрерывное лазерное излучение на высоком уровне может повредить инструмент.
 - Поддерживайте адекватное расстояние между дистальным концом эндоскопа и стенкой полости тела пациента. Перед активацией лазера убедитесь, что дистальный конец лазерного зонда выступает из дистального конца эндоскопа. Невыполнение этого указания может привести к повреждению инструмента и травмированию пациента.
1. Вставьте лазерный зонд в клапан входного отверстия.
 2. Используйте лазерный зонд согласно прилагаемой инструкции по применению.
 3. После завершения процедуры извлеките лазерный зонд из клапана входного отверстия.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Направляющий луч на видеоэндоскопическом изображении выглядит белым, это нормальное явление.
- При работе с лазером на высокой мощности и/или если дистальный конец эндоскопа находится на расстоянии 10мм и менее от облучаемой зоны, в одном или более углах изображения могут возникать блики (Рис. 8.7).

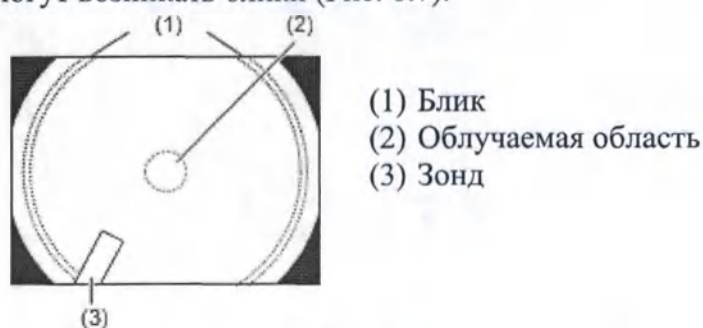


Рис. 8.7

8.5 Электрохирургические процедуры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед применением внимательно прочтите руководство к высокочастотному генератору и устройству и всегда выполняйте проверку перед использованием. Выполните проверку безопасности, чтобы убедиться, что высокочастотный генератор и устройство готовы к работе. Использование эндоскопа вместе с электрохирургическим устройством может привести к повышению тока утечки на пациента.
- Удостоверьтесь, что высвобождаемая высокочастотная энергия не оказывает негативного действия на периферийные устройства, такие как кардиостимулятор, и

используйте минимально необходимый выходной уровень высокой частоты при работе возле сердца. Это может стимулировать сердце.

- Используйте эндоскопическое устройство с изолированной вводимой частью, кроме дистального конца (активная часть). Несоблюдение этого правила может привести к ожогам в результате воздействия высокочастотного тока.
- НЕ используйте высокочастотный генератор в среде с легковоспламеняющимися веществами, например, в среде, богатой кислородом. Если есть вероятность наличия воспламеняющегося газа в полости тела, перед проведением электрохирургической процедуры разбавьте его невоспламеняющимся газом. Использование высокочастотного генератора в среде с легковоспламеняющимися веществами может привести к воспламенению или взрыву.
- Следите, чтобы активная часть эндоскопического устройства НЕ контактировала с периферическими тканями, так как это может травмировать пациента.
- Настройте выходной уровень высокой частоты и форму волны в соответствии с применением. Сведите к минимуму продолжительность использования высокочастотного тока, так как длительное воздействие электрохирургической энергии может привести к травмированию пациента.
- Перед использованием электрохирургического устройства проверьте всю поверхность на наличие нарушений, например, трещин и открытых участков внутренних металлических частей. Невыполнение этого указания может привести к ожогам.

ВНИМАНИЕ

- Пользователи и вспомогательный персонал должны всегда работать в изоляционных перчатках. Несоблюдение этого правила может привести к ожогам в результате воздействия высокочастотного тока.
- Высокочастотный генератор может быть плавающего (тип BF или тип CF) и неплавающего типа (тип B). Во избежание ожогов у пациента и пользователя используйте только высокочастотный генератор плавающего типа.
- Во время использования соблюдайте приведенные ниже меры предосторожности, чтобы избежать повреждения эндоскопа, ожогов и/или травмирования слизистой оболочки.
 - Поддерживайте адекватное расстояние между дистальным концом эндоскопа и изолированным кончиком и активной частью эндоскопического устройства. Перед началом работы с эндоскопическим устройством убедитесь, что его дистальный конец в достаточной степени выступает из дистального конца эндоскопа.
 - Во время применения устройства пользователи и вспомогательный персонал НЕ должны прикасаться к пациенту.
 - Включайте высокочастотный генератор непосредственно перед процедурой и выключайте сразу же после её завершения.

1. Вставьте электрохирургическое устройство в клапан входного отверстия.
2. Используйте электрохирургическое устройство согласно прилагаемому руководству.
3. После завершения процедуры извлеките электрохирургическое устройство из клапана входного отверстия

8.6 Извлечение эндоскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во избежание попадания биологического материала пациента в блок ёмкости для воды оставьте ёмкость для воды подсоединенной к видеопроцессору и эндоскопу, пока эндоскоп не будет извлечен из тела пациента.
- НЕ извлекайте эндоскоп при заблокированной изгибаемой части. Это может привести к травмированию пациента.

ВНИМАНИЕ

При извлечении эндоскопа не допускайте разбрызгивания биологических жидкостей пациента в окружающую среду, держа чистую марлю вдоль вводимой части. В противном случае может возникнуть риск инфицирования пользователя.

1. С помощью клапана управления аспирацией аспирируйте жидкость, оставшуюся в полости тела пациента.
2. Если использовалась функция электрического увеличения, вернитесь к нормальному изображению.
3. Разблокируйте ручки управления изгибом, повернув ручки блокировки изгиба вверх/вниз и вправо/влево в направлении символа «F ►» до упора.
4. Контролируя эндоскопическое изображение, медленно и осторожно извлеките эндоскоп.
5. Удалите загубник из полости рта пациента.
6. Отключите лампу.

8.7 Уход после использования

ВНИМАНИЕ!

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

• Эндоскоп

Выполните очистку, дезинфекцию высокого уровня и/или стерилизацию согласно процедуре, описанной в отдельной инструкции по обработке данного видеогастроскопа.

• Принадлежности

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

Выполните очистку, дезинфекцию высокого уровня и/или стерилизацию согласно процедуре, описанной в отдельной инструкции по обработке к данному видеогастроскопу.

• Эндоскопические устройства

Многоразовые эндоскопические устройства:

Все многоразовые устройства необходимо очищать и стерилизовать согласно прилагаемым к ним руководствам.

Одноразовые эндоскопические устройства:

Следуйте действующим процедурам и законодательным положениям по надлежащей утилизации одноразовых эндоскопических устройств.

• Видеопроцессор/ирригационный насос

Следуйте указаниям по уходу после использования в прилагаемой инструкции по применению.

• Блок емкости для воды

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

8.4.1 Отсоединение эндоскопа от видеопроцессора

ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ подсоединять и отсоединять PVE-коннектор при включённом питании видеопроцессора. Это может привести к повреждению эндоскопа.

1. Сразу после использования выполните предварительную очистку согласно процедуре, описанной в отдельной инструкции по обработке к данному видеогастроскопу.

2. После завершения предварительной очистки выключите видеопроцессор кнопкой включения/дежурного режима.

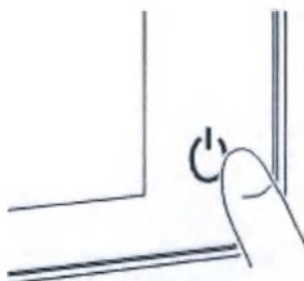


Рис. 8.8

3. Удерживая эндоскоп, нажмите на рычаг извлечения эндоскопа
 - Эндоскоп деблокируется.

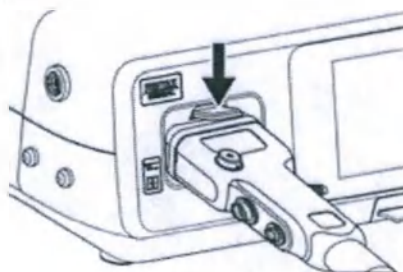


Рис. 8.9

4. Удерживая рычаг извлечения эндоскопа нажатым, отсоедините коннектор эндоскопа от процессора.

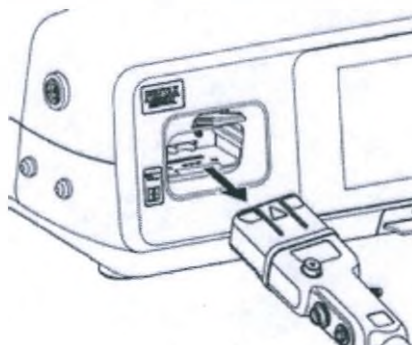


Рис. 8.10

9. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

9.1 Видеогастроскоп

После проверки эндоскопа, если имеются подозрения на какие-либо нарушения, следуйте процедуре, описанной ниже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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

9.1.1 Поиск и устранение неисправностей

9.1.1.1 Подсоединение видеопроцессора

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Коннектор	Коннектор эндоскопа	Проверьте коннектор эндоскопа и

отсоединяется от видеопроцессора.	введен и зафиксирован не полностью.	видеопроцессор на наличие любых внутренних отложений инородного материала, а затем прижмите коннектор эндоскопа до щелчка, чтобы зафиксировать его.
Коннектор эндоскопа не вводится полностью.	Коннектор эндоскопа вводится в неправильном положении (ВЕРХ/НИЗ).	Поверните коннектор эндоскопа так, чтобы значок ВЕРХ («▲») был направлен вверх, и введите коннектор эндоскопа в разъем видеопроцессора.

9.1.1.2 Изображение

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Изображение не выводится.	Видеопроцессор, монитор или другое оборудование не включено.	Включите инструмент и другое соответствующее оборудование.
	Коннектор эндоскопа не подсоединен надёжно к видеопроцессору.	Введите коннектор эндоскопа в разъем видеопроцессора до щелчка, а затем убедитесь, что коннектор надёжно закреплён.
	На электрические контакты попал инородный материал.	Протрите электрические контакты марлей, смоченной в этиловом спирте для дезинфекции, и полностью просушите их перед подключением к видеопроцессору.
Изображение слишком яркое или тёмное.	Неправильная настройка яркости видеопроцессора.	Правильно настройте яркость видеопроцессора.
	Светодиод на дистальном конце эндоскопа выключен.	Нажмите на значок лампы на видеопроцессоре.
	Инородный материал на световоде на дистальном конце эндоскопа.	Аккуратно очистите световод чистой марлей, смоченной в 70–90 % медицинском этиловом или изопропиловом спирте.
Изображение становится расплывчатым и/или нечётким	К линзе объектива прилип инородный материал.	Аккуратно очистите световод чистой марлей, смоченной в 70–90 % медицинском этиловом или изопропиловом спирте.

9.1.1.3 Изгиб

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

управления изгибом.	вправо/влево.	
---------------------	---------------	--

9.1.1.4 Подача воздуха/воды

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Подача воздуха невозможна.	Отключён насос подачи воздуха/воды на видеопроцессоре.	Включите насос подачи воздуха/воды на видеопроцессоре.
	Не подсоединён блок ёмкости для воды.	Подсоедините коннектор воздуха/воды блока ёмкости для воды к порту воздуха/воды эндоскопа.
	Плохо закреплен колпачок блока ёмкости для воды.	Закрутите колпачок блока ёмкости для воды.
	Поврежден клапан подачи воздуха/воды.	Установите новый клапан подачи воздуха/воды.
Подача воды невозможна	Отключён насос подачи воздуха/воды на видеопроцессоре.	Включите насос подачи воздуха/воды на видеопроцессоре.
	Не подсоединён блок ёмкости для воды.	Подсоедините коннектор воздуха/воды блока ёмкости для воды к порту воздуха/воды эндоскопа.
	Плохо закреплен колпачок блока ёмкости для воды.	Закрутите колпачок блока ёмкости для воды.
	Переключающий рычаг блока ёмкости для воды установлен в положение «DRAIN» (Слив).	Установите переключающий рычаг ёмкости для воды в положение «A/W» (воздух/вода).
	В блоке ёмкости для воды нет стерильной воды.	Заполните ёмкость для воды стерильной водой.
	Поврежден клапан подачи воздуха/воды.	Установите новый клапан подачи воздуха/воды.
Невозможно остановить подачу воздуха (пузырьки).	Поврежден обратный клапан на клапане подачи воздуха/воды.	Установите новый клапан подачи воздуха/воды.
Невозможно подать достаточный объём воздуха/ воды.	Низкая настройка уровня на насосе подачи воздуха/воды на видеопроцессоре.	Установите правильный уровень подачи.
	Закупорка воздушного/водяного патрубка или канала эндоскопа.	См. ниже (*) решение для проблемы закупорки.
Отсутствует плавный ход клапана подачи воздуха/воды. Клапан подачи	Поврежден обратный клапан на клапане подачи воздуха/воды.	Установите новый клапан подачи воздуха/воды.
	Повреждение уплотнительного кольца клапана подачи	Замените уплотнительное кольцо клапана подачи

воздуха/воды не возвращается после нажатия.	воздуха/воды.	воздуха/воды.
	Уплотнительное кольцо не покрыто силиконовым маслом.	Снимите клапан подачи воздуха/воды и покройте уплотнительное кольцо силиконовым маслом.
	Инородный материал между клапаном подачи воздуха/воды и цилиндром воздуха/воды.	Снимите клапан подачи воздуха/воды и удалите инородные частицы.
Клапан подачи воздуха/воды невозможно присоединить.	Инородный материал в цилиндре воздуха/воды.	Удалите инородный материал из цилиндра воздуха/воды, а затем подсоедините клапан подачи воздуха/воды.
	Поврежден клапан подачи воздуха/воды.	Установите новый клапан подачи воздуха/воды.
	Используется неправильный клапан подачи воздуха/воды.	Используйте правильный клапан подачи воздуха/воды.

* Как решить проблему закупорки воздушного/водяного патрубка или канала
Выполните следующую процедуру, если воздух/вода не выходят равномерно, и предполагается закупорка патрубка или канала эндоскопа.

1. Отключите воздушный/водяной насос на видеопроцессоре.
2. Выключите видеопроцессор, отсоедините все дополнительное оборудование, подключённое к эндоскопу, и отсоедините эндоскоп от видеопроцессора.
3. Снимите клапан подачи воздуха/воды (OF-B188) и клапан управления аспирацией (OF-B120) с эндоскопа.
4. Подсоедините адаптер для очистки (OF-B153) и адаптер для очистки (OF-G17) к эндоскопу согласно руководству (по обработке), прилагаемому к данному изделию.
5. Присоедините шприц, заполненный водой, к адаптеру для очистки (OF-G17) и введите воду в канал эндоскопа.
6. Повторите этап 5 два или три раза.
7. Наполните шприц воздухом, введите воздух в канал эндоскопа и удалите воду, оставшуюся внутри канала.
8. Снова проверьте функцию подачи воздуха/воды. Если проблема сохраняется после выполнения данной процедуры, отправьте эндоскоп в ремонт согласно указаниям в разделе «Возврат эндоскопа для ремонта». Если после этой процедуры проблема исчезла, то перед последующим использованием эндоскопа проведите его очистку, дезинфекцию высокого уровня и/или стерилизацию.

9.1.1.5 Аспирация

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Функция аспирации работает неправильно	Клапан входного отверстия не подсоединен.	Подсоедините клапан входного отверстия.
	Открыт колпачок клапана входного отверстия.	Наденьте колпачок клапана входного отверстия на корпус клапана входного отверстия.
	Трубка источника вакуума отсоединена от эндоскопа	Надежно подсоедините трубку источника вакуума.

	Выключено электропитание источника вакуума.	Включите электропитание источника вакуума.
Низкий объём аспирации.	Задано низкое давление в источнике вакуума.	Увеличьте силу аспирации, повысив давление на источник вакуума
	Повреждён клапан входного отверстия.	Замените клапан входного отверстия новым.
Затруднённый ход клапана управления аспирацией.	Поврежден резиновый уплотнитель клапана управления аспирацией	Замените клапан управления аспирацией на новый.
	Повреждено уплотнительное кольцо клапана управления аспирацией	Снимите клапан управления аспирацией и замените уплотнительное кольцо
	Не нанесено силиконовое масло	Снимите клапан управления аспирацией и нанесите силиконовое масло
	Инородный материал между клапаном управления аспирацией и аспирационным цилиндром.	Снимите клапан управления аспирацией и удалите инородный материал
Клапан управления аспирацией невозможно правильно вставить в цилиндр клапана аспирации	В аспирационном цилиндре присутствует инородный материал.	Удалите инородный материал из аспирационного цилиндра и вставьте клапан управления аспирацией в аспирационный цилиндр снова.
	Повреждён клапан управления аспирацией.	Замените клапан управления аспирацией на новый.
	Сделана попытка подсоединить неправильный клапан управления аспирацией.	Используйте совместимый клапан управления аспирацией.
Клапан управления аспирацией заклинивает при нажатии и не возвращается в исходное положение.	Слишком высокое давление в источнике вакуума.	Настройте правильное давление в источнике вакуума.
	Повреждён резиновый уплотнитель клапана управления аспирацией.	Замените клапан управления аспирацией на новый.
	Повреждено уплотнительное кольцо клапана управления аспирацией	Замените уплотнительное кольцо клапана управления аспирацией
	Не нанесено силиконовое масло	Нанесите силиконовое масло на клапан управления аспирацией
	Инородный материал в клапане управления аспирацией.	Удалите инородный материал из клапана управления аспирацией и/или цилиндра клапана

		аспирации
Из клапана входного отверстия вытекает жидкость.	Колпачок клапана входного отверстия неправильно надет на входное отверстие.	Правильно наденьте колпачок на входное отверстие.
	Поврежден клапан входного отверстия.	Замените клапан входного отверстия на новый.

9.1.1.6 Подача водяной струи

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Функция подачи водяной струи работает неправильно.	Насос для ирригации выключен. (если насос для ирригации используется).	Включите питание ирригационного насоса.
Невозможно правильно подсоединить адаптер обратного клапана водяной струи к порту водяной струи.	В порте водяной струи находится инородный материал.	Удалите инородный материал из порта водяной струи и снова подсоедините адаптер обратного клапана водяной струи.
	Адаптер обратного клапана водяной струи поврежден или сломан.	Замените его на новый адаптер обратного клапана водяной струи.
Протечка воды в месте соединения.	Адаптер обратного клапана водяной струи поврежден или сломан.	Замените его на новый адаптер обратного клапана водяной струи.
	Неправильное соединение между портом водяной струи и адаптером обратного клапана водяной струи или между адаптером обратного клапана водяной струи и ирригационной трубкой.	Проверьте надёжность этих соединений.

9.1.1.7 Работа с эндоскопическим устройством

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Эндоскопическое устройство не вводится.	Изгибаемая часть эндоскопа согнута.	Максимально выпрямите изгибаемую часть эндоскопа, а затем снова введите эндоскопическое устройство.
	Используется несовместимое эндоскопическое устройство.	Используйте эндоскопическое устройство, совместимое с данным эндоскопом.
	Ручка (управляющая часть) эндоскопического устройства сильно сжата.	При работе с эндоскопическим устройством прикладывайте соразмерное усилие.
Эндоскопическое устройство не	Изгибаемая часть эндоскопа согнута.	Максимально выпрямите изгибаемую часть эндоскопа, а затем извлеките

извлекается.		эндоскопическое устройство.
	Ручка (управляющая часть) эндоскопического устройства сильно сжата.	При работе с эндоскопическим устройством прикладывайте соразмерное усилие.

9.1.2 Извлечение эндоскопа, имеющего неполадки

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

Если эндоскопическое изображение выводится на монитор

1. При использовании эндоскопического устройства закройте дистальный конец или втяните его в интродьюсер. Затем медленно извлеките эндоскопическое устройство из эндоскопа.
2. С помощью клапана управления аспирацией аспирируйте жидкость, оставшуюся в полости тела пациента.
3. Если использовалась функция электрического увеличения, вернитесь к стандартному размеру изображения..
4. Поверните до упора рычаг блокировки изгиба вверх/вниз и рычаг блокировки изгиба вправо/влево в направлении символа «F ►», чтобы снять блокировку ручек управления изгибом.
5. Контролируя эндоскопическое изображение, медленно и осторожно извлеките эндоскоп.

Если эндоскопическое изображение не выводится на монитор

1. При использовании эндоскопического устройства закройте дистальный конец или втяните его в интродьюсер. Затем медленно извлеките эндоскопическое устройство из эндоскопа.
2. Поверните до упора рычаг блокировки изгиба вверх/вниз и рычаг блокировки изгиба вправо/влево в направлении символа «F ►», чтобы снять блокировку ручек управления изгибом.
3. Уберите руки с рычага управления изгибом.
4. Медленно и осторожно извлеките эндоскоп.

9.1.3 Возврат эндоскопа для ремонта

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

Перед отправкой эндоскопа в ремонт обязательно проводите его очистку и дезинфекцию высокого уровня.

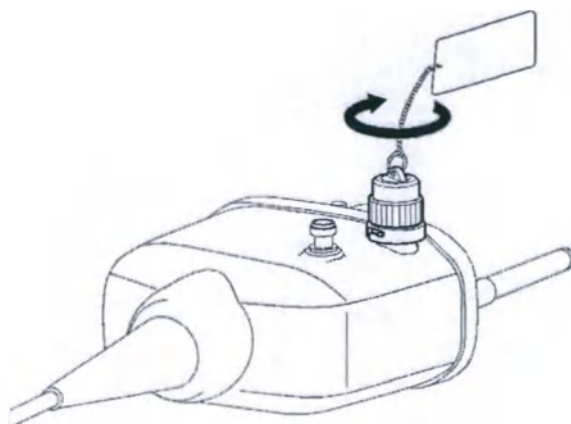
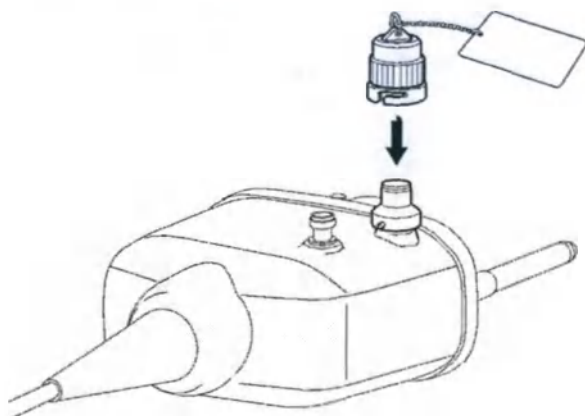
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Внимание

Во избежание повреждения эндоскопа при воздушной транспортировке убедитесь, что вентиляционный колпачок надет.

1. Поместите эндоскоп в специальный кейс для переноски.
2. Во избежание повреждения эндоскопа при воздушной транспортировке убедитесь, что вентиляционный колпачок надет.



3. Приложите все принадлежности PENTAX Medical, которые, по вашему мнению, связаны с повреждением.
4. Узнайте адрес для отправки в местном сервисном центре PENTAX Medical; укажите описание неполадок, требующих ремонта, название модели, серийный номер и фамилию/телефон/адрес контактного лица.

10. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

11.0 Видеогастроскоп

Данное изделие, видеогастроскоп, - соответствует директиве IEC 60601-1-2: 2007: «Изделия медицинские электрические», стандарт ЭМС.

11.1.1 Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

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

Испытание на помехозащиту	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	В данном изделии РЧ-излучение используется только для внутреннего функционирования. В связи с этим его РЧ-излучение очень низкое и вряд ли создаст помехи для близлежащего электронного оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, в том числе расположенных в жилых зданиях и напрямую
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Соответствует классу А при напряжении питания 220 В, 230 В и 240 В и рабочей частоте 50 Гц или 60 Гц	

	В остальных случаях неприменимо	подсоединённых к коммунальной сети низкого напряжения для жилых зданий.
Колебания напряжения/фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Соответствует при напряжении питания 50 Гц, от 220 до 240 В В остальных случаях неприменимо	

21.1.1 Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам

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

Примечание:

Данное изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данной инструкции по эксплуатации.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электроснабжения ±1кВ для линий ввода/вывода	Качество электроснабжения должно соответствовать типовым нормам для коммерческих и больничных учреждений.
Выбросы IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	Качество электроснабжения должно соответствовать типовым нормам для коммерческих и больничных учреждений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC	<5% U_T (падение $U_T > 95\%$) в течение 0,5 периода 40% U_T	<5% U_T (падение $U_T > 95\%$) в течение 0,5 периода 40% U_T	Качество электроснабжения должно соответствовать типовым нормам для коммерческих и больничных учреждений. Если пользователю требуется непрерывная работа этого

61000-4-11	(падение U_T на 60%) в течение 5 периодов 70% U_T (падение U_T на 30%) в течение 25 периодов <5% U_T (падение $U_T > 95\%$) в течение 5 с	(падение U_T на 60%) в течение 5 периодов 70% U_T (падение U_T на 30%) в течение 25 периодов <5% U_T (падение $U_T > 95\%$) в течение 5 с	изделия во время перебоев электроснабжения, рекомендуется подключить его к устройству бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Рекомендуется использовать это изделие отдельно от других приборов, работающих с большим током.
Примечание: U_T - напряжение сети переменного тока до проведения испытания.			
Кондуктивные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц–80 МГц	3 Vrms	Расстояние от работающего портативного и мобильного оборудования РЧ-связи до любой части данного устройства, включая кабели, должно быть не менее рекомендованного безопасного расстояния, рассчитанного по формуле, соответствующей частоте. Рекомендованное безопасное расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендованное безопасное расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц–800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц–2,5 ГГц
P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя передатчика, а d – рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м).			

ПРИМЕЧАНИЕ

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



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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

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

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

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованное расстояние d в метрах (м) можно определить по формуле, соответствующей частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

11. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ

Данное изделие - видеогастроскоп - соответствует директиве IEC 60601-1-2:2014 «Изделия медицинские электрические», стандарт ЭМС.

11.1 Видеогастроскоп

11.1.1 Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

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

Таблица. 11.1

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	В данном изделии РЧ-излучение используется только для внутреннего функционирования. В связи с этим его РЧ-излучение очень низкое и вряд ли создаст помехи для близлежащего электронного оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, в том числе расположенных в жилых зданиях и напрямую подсоединённых к коммунальной сети низкого напряжения для жилых зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Соответствует классу А при напряжении питания 220 В, 230 В и 240 В и рабочей частоте 50 Гц или 60 Гц В остальных случаях неприменимо	
Колебания напряжения/ фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Соответствует при напряжении питания 50 Гц, от 220 до 240 В В остальных случаях неприменимо	

11.1.2 Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам

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

Таблица. 11.2. Порт корпуса

Явление	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на помехоустойчивость
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ воздушный

Излучаемое РЧ электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,7 ГГц 80%АМ при 1 кГц
Поля в ближней зоне от устройств беспроводной РЧ-связи	IEC 61000-4-3	См. таблицу 6
Магнитные поля НОМИНАЛЬНОЙ частоты сети	IEC 61000-4-8	30 А/м 50Гц или 60Гц

Таблица. 11.3. Вход напряжения переменного тока

Явление	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на помехоустойчивость
Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000 - 4 - 4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц
Импульсы линия - линия	IEC 61000 - 4 - 5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ
Импульсы линия - земля	IEC 61000 - 4 - 5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, наведённые РЧ-полями	IEC 61000 - 4 - 6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000 - 4 - 11	0% UT; 0,5 периода При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0% UT; 1 период и 70% UT; 25 / 30 периодов Одна фаза: при 0°
Перебои напряжения	IEC 61000 - 4 - 11	0% UT; 250 / 300 периодов

Если изделие имеет одно номинальное напряжение, то UT-номинальное напряжение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если предусмотрен диапазон номинальных напряжений, то UT - это минимальное напряжение и максимальное напряжение диапазона.

Таблица. 11.4. Порт подключения пациента

Явление	Базовый стандарт ЭМС	УРОВНИ ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД	IEC 61000 - 4 - 2	± 8 кВ контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный
Кондуктивные помехи, наведённые РЧ-полями	IEC 61000 - 4 - 6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц

Таблица.11.5. ПОРТ входа/выхода сигналов

Явление	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на помехоустойчивость
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД	IEC 61000 - 4 - 2	± 8 кВ контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный
Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000 - 4 - 4	± 1 кВ Частота повторения 100 кГц
Кондуктивные помехи, наведённые РЧ-полями	IEC 61000 - 4 - 6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц

11.1.3 Устойчивость к полям в ближней зоне от устройств беспроводной связи

Таблица. 11.6.

Испытательная частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытательный уровень (В/м)
385	от 380 до 390	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	от 430 до 470	FMб отклонение ± 5 кГц синусоида 1 кГц	2	0,3	28
710	от 704 до 787	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745					
780					
810	от 800 до 960	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870					
930					
1720	от 1700 до 1990	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845					
1970					
2450	от 2400 до 2570	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	от 5100 до 5800	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500					
5785					

а) Несущая должна модулироваться с помощью прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50%
 б) В качестве альтернативы FM-модуляции можно использовать 50% импульсную модуляцию при 18 Гц, поскольку, хотя она и не представляет истинную модуляцию, это будет наиболее неблагоприятный

вариант.

ПРИМЕЧАНИЕ

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



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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Портативное РЧ коммуникационное оборудование следует использовать на расстоянии не менее 30 см от любой детали этого изделия или периферического оборудования, подключенного к этому изделию, включая кабели, указанные в данной инструкции по применению. В противном случае возможно ухудшение характеристик данного изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

12. УХОД ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

12.1 Видеогастроскоп с принадлежностями

Информацию об уходе после использования см. в инструкции по обработке.

13. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

13.1 Организация технического обслуживания

ВНИМАНИЕ!

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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

ВНИМАНИЕ!

Во избежание повреждения эндоскопа при воздушной транспортировке убедитесь, что вентиляционный колпачок (OE-C28) надет на эндоскоп.

14. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG29-i10c с принадлежностями, представляет собой многоразовое полукритическое устройство.

Так как видеогастроскоп и принадлежности упакованы нестерильно, они подлежат очистке и дезинфекции высокого уровня или очистке и стерилизации перед первым применением, а также после каждой процедуры и после ремонта согласно отдельной инструкции (по обработке). Недостаточная обработка может повысить риск перекрестной контаминации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Термин «дезинфекция высокого уровня» обозначает в данной инструкции дезинфекцию эндоскопа и принадлежностей при помощи дезинфектанта с высокой вирулицидной способностью.

15. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы видеогастроскопа – 6 лет при соблюдении нижеуказанных условий

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

16. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

16.1 Транспортировка

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в соответствии с правилами транспортировки, действующими для данного вида транспорта, в оригинальных заводских транспортных упаковках (коробках из плотного картона) в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей транспорте.

Изделия, помещенные в транспортную упаковку, должны быть устойчивы к следующим климатическим воздействиям:

Температура: от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$;

Относительная влажность воздуха: от 10 до 85% , но без конденсации влаги;

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.

16.2 Хранение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- Убедитесь, что все съёмные принадлежности, такие как клапан подачи воздуха/воды, клапан управления аспирацией, клапан входного отверстия и адаптер для очистки, сняты с эндоскопа перед помещением на хранение.
- **НЕ** храните эндоскоп в местах с высокой влажностью или высокой температурой.
- **НЕ** храните эндоскоп, его компоненты и принадлежности в кейсе для переноски.
- Перед помещением на хранение убедитесь, что эндоскоп, его компоненты и принадлежности абсолютно сухие.
- Для эндоскопа, его компонентов и принадлежностей, которые хранились в ненадлежащих условиях или в течение длительного срока, требуется соответствующая очистка, дезинфекция

ВНИМАНИЕ

- При хранении эндоскопов, их принадлежностей и устройств соблюдайте приведённые ниже меры предосторожности. Их несоблюдение может привести к материальному ущербу.
- Вводимую часть эндоскопа, соединительный шнур и эндоскопические устройства следует хранить в максимально выпрямленном состоянии.
- Храните вдали от химических веществ, прямого солнечного света и ультрафиолетовых лучей.
- **НЕ** храните эндоскоп и принадлежности к нему в условиях, при которых они могут быть повреждены при контакте с другими устройствами.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Информацию о хранении после использования см. также в отдельной инструкции по эксплуатации (по обработке) к данному эндоскопу.

Обеспечьте хранение этого изделия с соблюдением следующих условий окружающей среды:

Температура: от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$;

Относительная влажность воздуха: от 10 до 85% , но без конденсации влаги;

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.

16.3 Применение

Изделия применяются с соблюдением следующих условий окружающей среды:

Температура: от +10°C до +40°C ;

Относительная влажность воздуха: от 30 до 85% , но без конденсации влаги;

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.

17. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG29-i10c с принадлежностями не наносит вреда людям и окружающей среде при использовании по назначению, транспортировке и хранении и утилизации в соответствии с требованиями нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

18. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

18.1 Видеогастроскоп с принадлежностями

Следуйте национальным и местным нормативам и инструкциям по надлежащей утилизации расходных материалов. Несоблюдение требований может создать риск перекрёстного заражения или инфицирования.

При утилизации медицинского изделия соблюдайте протокол вашего медицинского учреждения, а также все действующие локальные требования. Изделие должно быть очищено и продезинфицировано перед утилизацией. Утилизация изделия должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными СанПин 2.1.3684-21 для медицинских изделий класса Б. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

По вопросам утилизации эндоскопа(-ов) и принадлежностей обращайтесь в сервисный центр PENTAX Medical.

19. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный период на видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG29-i10c с принадлежностями составляет 12 месяцев с даты продажи или установки оборудования, но не более 15 месяцев с даты отгрузки со склада Европейского Представителя Производителя при условии неукоснительного соблюдения рекомендаций инструкции по эксплуатации и обработке. Условия гарантии отражены в гарантийной карте PENTAX Medical.

20. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

Действующий стандарт	Описание
EN ISO 13485:2016 ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012 ISO 14971:2007, исправленная версия	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 8600-1:2015	Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и устройства для

	эндотерапии. Часть 1. Общие требования
ISO 8600-7:2012	Эндоскопы медицинские и устройства для эндотерапии. Часть 7. Основные требования к медицинским эндоскопам водостойкого типа
EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1:2005/A1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2007/AC:2010 IEC 60601-1-2:2007	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-2:2015 IEC 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-6:2010/A1:2015 IEC 60601-1-6:2010/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
EN 60601-2-18:1996/A1:2000 IEC 60601-2-18:1996/A1:2000	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования к безопасности эндоскопического оборудования
EN 60601-2-18:2015 IEC 60601-2-18:2009-Ed3.0	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам эндоскопического оборудования
EN 1041:2008/A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
EN ISO 15223-1:2016 ISO 15223-1:2016/исправленная версия:2017	Медицинские устройства - Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться - Часть 1: Общие требования.
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 ISO 10993-1:2009/Cor1:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками. (с Поправкой).
EN ISO 17664:2017 ISO 17664:2017	Обработка медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования для обработки медицинских изделий.
EN ISO 17665-1:2006 ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
EN 62366:2008/A1:2015 IEC 62366:2007/A1:2014	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN 62366-1:2015 IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

EN 62304:2006/A1:2015 IEC 62304:2006/A1:2015	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
EN 60529/Cor2:2017 IEC 60529:1989+AMD1:1999+A MD2:2013 CSV/COR2:2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP) (с Поправкой).

21. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Наименование	HOYA Corporation	ХОЯ Корпорейшн
Адрес:	6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japan	6-10-1 Ниси-синдзюку, Синдзюку-ку, Токио 160-0023 Япония
Тел:	+81-42-500-5842	
Факс:	+81-42-500-5842	
e-mail:	GlobalMarketingPLC@pentaxmedical.com	

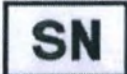
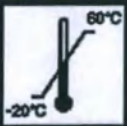
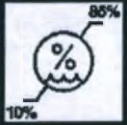
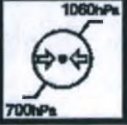
22. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

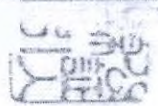
Наименование	Индивидуальный предприниматель Разуваева С.В. (ИП Разуваева С.В.)
Адрес:	115487, Россия, г. Москва, Коломенский проезд, дом 1, корпус 1, кв.224
Тел:	8(495)7773093
e-mail:	rasvetlana@yandex.ru

23. РАСШИФРОВКА ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ

Символы, нанесенные на эндоскоп, принадлежности и/или их упаковку.

Символ	Значение
	Внимание!
	Дата изготовления
	Рабочая часть типа BF
	Не используйте повторно
	Следуйте инструкции по эксплуатации

	Серийный номер
	Изготовитель
	Авторизованный представитель в Европейском Союзе
	Маркировка CE
	* Если на изделии указан этот символ штрих-кода, см. пояснение ниже. Данный код UDI (уникальный идентификатор устройства) требуется системе уникальной идентификации изделий для правильной идентификации устройств в ходе дистрибуции и использования. Указанная ниже информация кодируется штрих-кодом 2D (GS1 DataMatrix). - (01) Код товара GS1 (глобальный номер единицы товара) - (11) Дата производства - (21) Серийный номер
	Код партии
	Хрупкое содержимое
	Верх
	Ограничение штабелирования (восемь)
	Ограничения при хранении/транспортировке: температура
	Ограничения при хранении/транспортировке: относительная влажность
	Ограничения при хранении/транспортировке: атмосферное давление



令和 4 年 登 簿 第 143

嘱託人 HOYA 株式会社 PENTAX ライフケア事業部
開発統括部 開発統括部長代理 兼 カスタマーソリュー
ション開発部 部長 坂井康弘 の代理人 長谷川勇人 は
本公証人に対し、坂井康弘 が別紙書類の署名につき、自
らしたものであることを承認している旨陳述した。認証
時には、3 葉目は白紙であることを認めた。

以上認証する。

令和 4 年 7 月 21 日 日本公証人役場において

東京都立川市柴崎町 3 丁目 9 番 2 1 号

東京法務局所属

公証人

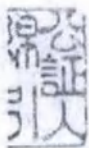
長谷川 勇人

公 証 人 役 場

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that HASEGAWA Hayato, an agent of SAKAI Yasuhiro, Senior General Manager of HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division Japan Research & Development Department Customer Solution Development has stated in my very presence that said SAKAI Yasuhiro acknowledged himself to have signed to the attached document.

Dated this 21st day of July, 2022.



Watahiki Yutaka



WATAHIKI Yutaka

NOTARY

9 - 21, 3 - CHOME, SHIBAZAKICHO

TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU

PENTAX
MEDICAL

[Инструкция по эксплуатации]

ХОЯ
ПЕНТАКС

19 июля 2022 года

По месту требования,

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

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

[Подпись]

САКАИ Ясухиро

Старший Генеральный менеджер

Отдел разработки клиентских решений

Отдел исследования и развития Японии

Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар

ХОЯ Корпорейшн

«УТВЕРЖДАЮ»

Старший Генеральный менеджер

(должность)

САКАИ Ясухио

(имя)

[Подпись]

(подпись)

«19» июля 2022 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

Печать компании ХОЯ Корпорейшн.

Инструкция по эксплуатации

**Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EJ29-i10c с
принадлежностями**

Квадратная печать: Нотариус Ютака Ватахики.

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

3 квадратные печати: Нотариус Ютака Ватахики.

Документ зарегистрирован за номером: № «143» за «2022» год

ТЕКСТ НА ЯПОНСКОМ ЯЗЫКЕ
ДУБЛИРУЕТСЯ НА АНГЛИЙСКОМ НА
СЛЕДУЮЩЕЙ СТРАНИЦЕ

Бланк: Нотариальная контора

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим свидетельствуется, что ХАСЕГАВА Хаято, представитель САКАИ Ясухиро, Старшего Генерального менеджера, компании «Хоя Корпорейшн», Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар, отдел исследования и развития Японии, отдел разработки клиентских решений, заявил в моем присутствии о том, что упомянутый САКАИ Ясухиро подтвердил, что он подписал прилагаемый документ.

Датировано 21 июля 2022 года.

[Подпись]

БАТАХИКИ Ютака
НОТАРИУС
9-21, 3-ТЁМЕ, СИБАЗАКИТЁ
ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ

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

Квадратная печать: Нотариус Ютака Ватахики.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация
Город Москва

Третьего августа две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 40-2743

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 94 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко



令和4年29月12日

関係各位

宣 言 書

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

「Дополнение к инструкции по эксплуатации」

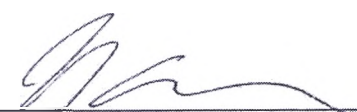
HOYA 株式会社
PENTAX ライフケア事業部
開発統括部長代理
兼 カスタマーソリューション開発部 部長
坂井 康弘

December 29, 2022

To whom it may concern,

STATEMENT

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



SAKAI Yasuhiro
Senior General Manager
Customer Solution Development
Japan Research & Development Department
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

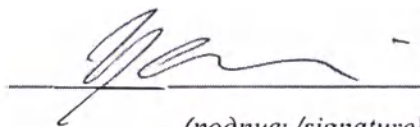
Senior General Manager/

Старший Генеральный Менеджер

(должность/position)

SAKAI Yasuhiro/САКАИ Ясухиро

(имя/name)

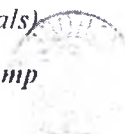


(подпись/signature)

«29» декабря 2022 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



Дополнение к инструкции по эксплуатации

Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EJ29-i10c с принадлежностями

производства компании HOYA Corporation
(ХОЯ Корпорейшн)

Пункт 1.1 читать в следующей редакции:

1.1. Наименование медицинского изделия

Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG29-i10c с принадлежностями (далее - видеогастроскоп, видеоэндоскоп, эндоскоп, медицинское изделие, изделие, МИ) в составе:

Таблица 1.1. Комплектация медицинского изделия

1. Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG29-i10c	1 шт.
2. Инструкция по применению	1 шт.
3. Инструкция по обработке	1 шт.
Принадлежности:	
1 Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (желтые или CS5522A)	1 набор из 10 шт., не более 20 наборов
2 Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (с двумя головками или CS-C13A)	1 набор из 10 шт., не более 20 наборов
3 Клапан входного отверстия OF-B190	не более 200 шт.
4 Ирригационная трубка OF-B113	не более 10 шт.
5 Набор уплотнительных колец для клапана подачи воздуха/воды OF-B192	1 набор из 4-х шт. и насадки, не более 10 наборов
6 Набор уплотнительных колец для клапана управления аспирацией OF-B127	1 набор из 3-х шт., не более 10 наборов
7 Силиконовое масло OF-Z11	не более 10 шт.
8 Адаптер для очистки (канала воздуха/воды/отсоса OF-B153)	не более 10 шт.
9 Набор обратных клапанов OE-C15	1 набор из 10 шт., не более 10 наборов
10 Адаптер для очистки (коннектора воздуха/воды OF-G17)	не более 10 шт.
11 Вентиляционный колпачок OE-C28	не более 10 шт.
12 Адаптер коннектора вентиляции OE-C29	не более 10 шт.
13 Загубник OF-Z5	не более 10 шт.
14 Адаптер для очистки коннектора водяной струи OE-C20	не более 10 шт.
15 Адаптер обратного клапана водяной струи OE-C12	не более 10 шт.
16 Колпачок коннектора водяной струи OF-B118	не более 10 шт.
17 Клапан подачи воздуха/воды OF-B188	не более 10 шт.
18 Клапан управления аспирацией OF-B120	не более 10 шт.
19 Кейс	1 шт.

Пункт 1.3 читать в следующей редакции:

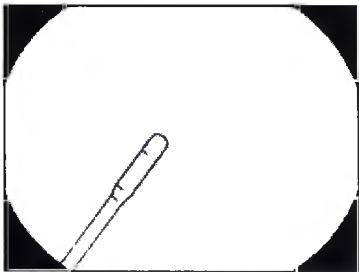
1.3 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинских изделий согласно ГОСТ 31508-2012:	2a
Степень защиты рабочих частей от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF (при подключении к совместимому видеопроцессору PENTAX Medical)
Степень защиты от проникновения воды	IPX7
Режим работы	Продолжительный
Маркировка CE	CE

Пункт 1.4 читать в следующей редакции:

1.4 Технические характеристики медицинского изделия

Параметры		Значения
Видеогастроскоп		
Направление обзора		Вперед (0°)
Угол поля зрения		140°
Глубина резкости		от 3 до 100 мм
Изгиб кончика	Вверх-вниз	от 210° до 120°
	Вправо-влево	от 120° до 120°
Ширина жёсткой части дистального конца ± 10%		Ø10,8 мм
Ширина дистального конца ± 10%		Ø10,8 мм
Ширина вводимой трубки ± 10%		Ø9,8 мм
Максимальная ширина вводимой части*		Ø11 мм
Минимальная ширина инструментального канала**		Ø3,2 мм

Отображение эндоскопического устройства на эндоскопическом изображении	
Рабочая длина вводимой части* $\pm 10\%$	1 050 мм
Общая длина $\pm 10\%$	1366 мм
Лазерная коагуляция	Возможно
Применение электрохирургии	Возможно
Функция подачи водяной струи	Возможно
Освещение	Белый светодиод (цветовая температура: 5 000 K)
Версия программного обеспечения	00D6C-1 и выше
Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (желтые или CS5522A)	Диаметр: $\varnothing 5,5 \text{ мм} \pm 10\%$ Общая длина: $2439 \text{ мм} \pm 10\%$ Вес: $4,3 \text{ г} \pm 10\%$
Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (с двумя головками или CS-C13A)	Диаметр большой щетки: $\varnothing 15 \text{ мм} \pm 10\%$ Диаметр маленькой щетки: $\varnothing 6 \text{ мм} \pm 10\%$ Длина: $141 \text{ мм} \pm 10\%$ Вес: $2,1 \text{ г} \pm 10\%$
Клапан входного отверстия OF-B190	Внешний диаметр: $\varnothing 18 \text{ мм} \pm 10\%$ Высота: $18,5 \text{ мм} \pm 10\%$ Вес: $4,6 \text{ г} \pm 10\%$
Ирригационная трубка OF-B113	Длина $300 \text{ мм} \pm 10\%$ Высота $20,3 \text{ мм} \pm 10\%$ Вес: $16 \text{ г} \pm 10\%$
Набор уплотнительных колец для клапана подачи воздуха/воды OF-B192	Внешний диаметр: $\varnothing 6,4 \text{ мм} \pm 10\%$ Ширина кольца $1,5 \text{ мм} \pm 10\%$ Вес: $0,03 \text{ г} \pm 10\%$
Набор уплотнительных колец для клапана управления аспирацией OF-B127	Внешний диаметр: $\varnothing 8,3 \text{ мм} \pm 10\%$ Ширина кольца $1,5 \text{ мм} \pm 10\%$ Вес: $0,04 \text{ г} \pm 10\%$
Силиконовое масло OF-Z11	Высота контейнера: $63 \text{ мм} \pm 10\%$ Диаметр контейнера: $\varnothing 20 \text{ мм} \pm 10\%$ Вес: $13 \text{ г} \pm 10\%$
Адаптер для очистки (канала воздуха/воды/отсоса OF-B153)	Ширина: $24,6 \text{ мм} \pm 10\%$ Глубина: $44 \text{ мм} \pm 10\%$ Высота: $19,2 \text{ мм} \pm 10\%$ Вес: $53 \text{ г} \pm 10\%$

Набор обратных клапанов OE-C15	Ширина: 5,7 мм $\pm$ 10% Высота: 5,6 мм $\pm$ 10% Вес: 0,1 г $\pm$ 10%
Адаптер для очистки коннектора воздуха/воды (OF-G17)	Общая длина: 24,5 мм $\pm$ 10% Внешний диаметр: $\varnothing$ 14,8 мм $\pm$ 10% Вес: 15,3 г $\pm$ 10%
Вентиляционный колпачок OE-C28	Внешний диаметр колпачка: $\varnothing$ 20 мм $\pm$ 10% Высота: 14 мм $\pm$ 10% Вес: 16 г $\pm$ 10%
Адаптер коннектора вентиляции OE-C29	Длина: 141 мм $\pm$ 10% Ширина: $\varnothing$ 20 мм $\pm$ 10% Вес: 65 г $\pm$ 10%
Загубник OF-Z5	Ширина: 40 мм $\pm$ 10% Глубина: 29 мм $\pm$ 10% Высота: 52 мм $\pm$ 10% Вес: 10.6 г $\pm$ 10%
Адаптер для очистки коннектора водяной струи OE-C20	Длина: 24,3 мм $\pm$ 10% Внешний диаметр: $\varnothing$ 15 мм $\pm$ 10% Вес: 19 г $\pm$ 10%
Адаптер обратного клапана водяной струи OE-C12	Длина: 16,1 мм $\pm$ 10% Внешний диаметр: $\varnothing$ 15 мм $\pm$ 10% Вес: 3,5 г $\pm$ 10%
Колпачок коннектора водяной струи OF-B118	Длина: 39,7 мм $\pm$ 10% Внешний диаметр: $\varnothing$ 12,8 мм $\pm$ 10% Толщина: 5 мм $\pm$ 10%
Клапан подачи воздуха/воды OF-B188	Общая длина: 41,3 мм $\pm$ 10% Внешний диаметр: $\varnothing$ 17.2 мм $\pm$ 10% Вес: 9,4 г $\pm$ 10%
Клапан управления аспирацией OF-B120	Общая длина: 34,6 мм $\pm$ 10% Внешний диаметр: $\varnothing$ 17,0 мм $\pm$ 10% Вес: 10,4 г $\pm$ 10%

*Не гарантируется, что оборудование, выбранное только исходя из максимальной ширины вводимой части и рабочей длины вводимой части, будет совместимо в сочетании.

** Не гарантируется, что оборудование, выбранное только исходя из данной минимальной ширины инструментального канала, будет совместимо в сочетании.

Пункт 1.5.2 и 1.5.3 читать в следующей редакции:

1.5.2 Эндоскопическое устройство

Ниже перечислены эндоскопические устройства, которые можно использовать в сочетании с видеогастроскопом, модель EG29-i10c.

Указания по работе с эндоскопическим устройством см. в руководстве к соответствующему эндоскопическому устройству.

Категория	Название модели	Фирма-производитель
-----------	-----------------	---------------------

Инструментарий эндоскопический ПЕНТАКС (РУ № ФСЗ 2008/02310 от 23.09.2016)	Щипцы биопсийные с окном типа KW	"ХОЯ Корпорейшн"
	Щипцы биопсийные с окном круглые типа KW-R	
	Щипцы биопсийные «крокодил» типа KA	
	Щипцы биопсийные с окном/иглой типа KH	
	Мини биопсийные щипцы типа KS	
	Захватывающие корзины типа GB	
Игла для инъекций (В процессе регистрации, №РУ будет указан позже)	Н/П	

Категория	Название модели	Фирма-производитель
Петля электрохирургическая (В процессе регистрации, №РУ будет указан позже)	DO-D2618	"ХОЯ Корпорейшн"
Инструменты эндоскопические однолезвийные скользящие в вариантах исполнения. Нож эндоскопический (В процессе регистрации, №РУ будет указан позже)	DC-D2618	
	DP-D2518	
	DP-D2622	
	DN-D2718B	
Щипцы для горячего гемостаза (В процессе регистрации, №РУ будет указан позже)	HS-D2618	

Категория	Название модели/номер заказа	Фирма-производитель
-----------	------------------------------	---------------------

Зажим Resolution 360 (ПУ №РЗН 2020/9587 от 29 января 2020 года)	Варианты исполнения: 1. Зажим Resolution 360, рабочая длина 155 см, минимальный рекомендуемый рабочий диаметр 2,8 мм, - 1 шт./уп., 10 шт./уп., 20 шт./уп., 40 шт./уп. 2. Зажим Resolution 360, рабочая длина 235 см, минимальный рекомендуемый рабочий диаметр 2,8 мм, - 1 шт./уп., 10 шт./уп., 20 шт./уп., 40 шт./уп.	Boston Scientific Corporation
Инструменты многоповерхностного воздействия для проведения эндоскопических манипуляций, с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2012/12424 от 08.08.2018)	Щипцы для горячей биопсии Radial Jaw	
	Щипцы для биопсии Radial Jaw	
	Щипцы для биопсии педиатрические Radial Jaw	
	Щипцы для множественной биопсии с накопителем Multibite	

Категория	Название модели/номер заказа	Фирма-производитель
Инструменты многоповерхностного воздействия для проведения эндоскопических манипуляций, с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2012/12424 от 08.08.2018)	Петля для полипэктомии: Sensation, Captiflex, Captivator, Captivator II, Profile	Boston Scientific Corporation
	Петли для полипэктомии с возможностью вращения Rotatable Snares	
Катетеры для эндоскопии с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2012/12425 от 17.06.2021)	Катетер для электрокоагуляции Gold Probe, Injection Gold Probe	

Категория	Название модели (Размеры/каталожный номер)	Фирма-производитель
-----------	---	---------------------

Система наложения клипс OTSC эндоскопическая с клипсами и принадлежностями для их установки (ПУ № РЗН 2014/1952 от 21.04.2020)	Система наложения клипс OTSC эндоскопическая с клипсами тип «а» Система наложения клипс OTSC эндоскопическая с клипсами тип «t» Система наложения клипс OTSC эндоскопическая с клипсами тип «gc»	Ovesco Endoscopy AG
--	--	---------------------

1.5.3 Другое дополнительное оборудование

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

Категория	Описание	Название модели	Фирма-производитель
Коагулятор электрохирургический ERBE серии VIO, с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2009/03785 от 13.02.2009)	Серия VIO	VIO 200S	ERBE Elektromedizin GmbH
Коагулятор электрохирургический серии ERBE VIO, варианты исполнения VIO 200D, VIO 300D с принадлежностями (ПУ № РЗН 2014/2146 от 18.12.2014)	Серия VIO	VIO 300D	ERBE Elektromedizin GmbH
Аппарат лазерный хирургический Nd:YAG с принадлежностями (ПУ ФСЗ 2012/12297 от 1 августа 2016 года)			Gebrüder Martin GmbH

Пункт 2 читать в следующей редакции:

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG29-i10c предназначен для визуализации

(посредством видеомонитора) и терапевтического доступа к верхним отделам желудочно-кишечного тракта.

Эти анатомические образования включают следующие органы, ткани и подсистемы: пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку.

Эндоскоп вводится через рот при наличии соответствующих показаний к процедуре у взрослых и педиатрических пациентов

Пункт 3 читать в следующей редакции:

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Тяжелое состояние пациента, при котором вред от возможной диагностической процедуры превышает пользу от нее;
- Заболевания пищевода, сопряжённые с невозможностью провести эндоскоп в желудок или же случаи, когда имеется повышенный риск перфорации;
- Воспалительные или отечные поражения областей, через которые будет вводиться эндоскоп;
- Ослабленный иммунитет;
- Слишком большой размер щитовидной железы;
- Острая форма инфаркта миокарда;
- Инсульт (ишемический или геморрагический);
- Шоковое состояние;
- Сердечные заболевания в острой форме;
- Аллергические реакции;
- Бронхиальная астма в стадии обострения

Пункт 4 читать в следующей редакции:

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Перфорация, кровотечение, инфицирование.

Ненадлежащее применение изделия может привести к повреждению оборудования или травмированию, включая: ожоги, электротравму, перфорацию, инфекцию и кровотечение.

Обильное кровотечение

- Если заранее не удалить как можно больше инородных веществ и выделений из зоны наблюдения, будет невозможно получить четкие изображения, что может привести к травмированию пациента
- Использование эндоскопа, при осмотре которого подозревается неисправность, может не только увеличить повреждение устройства и привести к поломке во время использования, но также может стать причиной травмирования пациента/пользователя или инфицирования.

Перфорация желудочно-кишечного тракта (серьезная инфекция, множественное поражение органов панкреатическим соком, кровотечение)

- Если поломка эндоскопического устройства произойдет во время использования, это может привести к повреждению устройства, а также к травмированию пациента.
- Неправильное применение может привести к повреждению эндоскопического устройства и травмированию пациента.
- При введении или извлечении эндоскопа с применением силы пациент может получить травму
- Если во время введения эндоскопического устройства ощущается значительное сопротивление, продолжение использования эндоскопа может привести к повреждению внутренней части инструментального канала, что может вызвать непредвиденные события для пациента и/или медицинского персонала.
- Если использовать эндоскопическое устройство с признаками повреждения и/или неправильного функционирования, а также если во время использования эндоскопического устройства произойдет сбой, это может привести к повреждению устройства, а также к травмированию пациента.
- Продолжающееся использование эндоскопа, при осмотре которого подозревается неисправность, может не только увеличить повреждение устройства и привести к поломке во время использования, но также может стать причиной травмирования пациента/пользователя или инфицирования.
- Использование негерметичного эндоскопа может привести к неполной или неэффективной обработке.

Порез, незначительное кровотечение

- На эндоскопических изображениях могут возникать отклонения от нормы, что может привести к непредвиденным явлениям.
- Использование эндоскопа, при осмотре которого подозревается неисправность, может не только увеличить повреждение устройства и вызвать поломку во время использования, но также может привести к травме пациента/пользователя
- Использование негерметичного эндоскопа может привести к неполной или неэффективной обработке.
- Может привести к повреждению эндоскопа, отсоединению его частей внутри полостей тела пациента, нарушению функционирования во время использования и/или травмированию пациента и/или оператора.

Серьезная инфекция, смерть

- Использование эндоскопа, при осмотре которого подозревается неисправность, может не только увеличить повреждение устройства и привести к поломке во время использования, но также может стать причиной травмирования пациента/пользователя или инфицирования.
- Может привести к повреждению внутренней части инструментального канала, что может вызвать непредвиденные события для пациента и/или медицинского персонала.
- На эндоскопических изображениях могут возникать отклонения от нормы, что может привести к непредвиденным явлениям.
- Неправильное подсоединение аспирационной трубки может привести к ее отсоединению во время использования и создать риск инфицирования пользователя в результате разбрызгивания биологических жидкостей пациента.
- Если пользователь не надевает средства защиты, биологические жидкости пациента и/или химический раствор могут попасть на пользователя.
- Использование негерметичного эндоскопа может привести к неполной или неэффективной обработке.

- Недостаточная обработка может увеличить риск перекрестного инфицирования может привести к контаминации эндоскопа передающимися через воду бактериями и другими микроорганизмами.
- Использование воды, отличной от деаэрированной стерильной воды, может привести к риску инфицирования.
- Использование негерметичного эндоскопа может привести к неполной или неэффективной обработке.
- Продолжающееся использование эндоскопа, при осмотре которого подозревается неисправность, может не только увеличить повреждение устройства и привести к поломке во время использования, но также может стать причиной травмирования пациента/пользователя или инфицирования.
- Использование эндоскопа с заблокированным внутренним каналом может сделать его обработку неэффективной и/или способствовать попаданию инородных веществ и/или частей устройства в тело пациента во время последующей процедуры, вызывая риск перекрестного инфицирования.
- Недостаточная обработка может увеличить риск перекрестного инфицирования.
- Использование эндоскопа с заблокированным внутренним каналом может сделать его обработку неэффективной и/или способствовать попаданию инородных веществ и/или частей устройства в тело пациента во время последующей процедуры, вызывая риск перекрестного инфицирования.
- Не используйте эндоскоп при подозрении на неисправность. Несоблюдение этого может привести к повреждению эндоскопа, отсоединению его частей внутри полостей тела пациента, нарушению функционирования во время использования и/или травмированию пациента и/или оператора.

Перфорация желудочно-кишечного тракта, серьезная инфекция (медиастинит), смерть

- Использование эндоскопа, при осмотре которого подозревается неисправность, может не только увеличить повреждение устройства и привести к поломке во время использования, но также может стать причиной травмирования пациента/пользователя или инфицирования.
- Использование несовместимых эндоскопических устройств, не рекомендуемых PENTAX Medical, может привести к закупориванию и/или повреждению инструментального канала и/или эндоскопического устройства. При введении воды с помощью шприца во входное отверстие инструментального канала при его закупорке, клапан аспирации/управления аспирацией из баллона может отсоединиться, и это приведет к возможному рефлюксу/ разбрызгиванию биологических жидкостей пациента в окружающей среде.
- Такие нарушения, как неспособность плавно регулировать угол эндоскопа, принудительное вращение рукоятки управления углом, могут привести к повреждению эндоскопа и/или травме пациента.
- Внутренняя часть эндоскопа может быть повреждена; и продолжение использования такого эндоскопа может не только увеличить повреждение устройства и вызвать его поломку во время использования, но также может привести к травме пациента.

Перфорация желудочно-кишечного тракта

- Использование несовместимых эндоскопических устройств, не рекомендуемых PENTAX Medical, может привести к закупориванию и/или повреждению инструментального канала и/или эндоскопического устройства. При введении воды с помощью шприца во входное отверстие инструментального канала при его закупорке,

клапан аспирации/управления аспирацией из баллона может отсоединиться, и это приведет к возможному рефлюксу/ разбрызгиванию биологических жидкостей пациента в окружающей среде, что представляет собой потенциальный риск инфицирования пользователя.

Умеренные ожоги

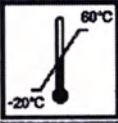
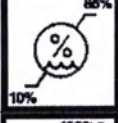
- При попытке использования инструмента, на линзе объектива или световоде которого есть прилипший инородные вещества или загрязнения, нагреваемая светом вода может испаряться из таких веществ, и будет образовываться пар, что может привести к термическому повреждению слизистой пациента.

Пункт 23 читать в следующей редакции:

23. РАСШИФРОВКА ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ

Символы, нанесенные на эндоскоп, принадлежности и/или их упаковку.

Символ	Значение
	Внимание!
	Дата изготовления
	Рабочая часть типа BF
	Не используйте повторно
	Следуйте инструкции по эксплуатации
	Серийный номер
	Изготовитель
	Авторизованный представитель в Европейском Союзе
	Маркировка CE
	* Если на изделии указан этот символ штрих-кода, см. пояснение ниже. Данный код UDI (уникальный идентификатор устройства) требуется системе уникальной идентификации изделий для правильной идентификации устройств в ходе дистрибуции и

	использования. Указанная ниже информация кодируется штрих-кодом 2D (GS1 DataMatrix). - (01) Код товара GS1 (глобальный номер единицы товара) - (11) Дата производства - (21) Серийный номер
	Код партии
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Ограничение штабелирования (восемь)
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления



令和 4 年 登簿 第 188 号

嘱託人 HOYA 株式会社 PENTAX ライフケア事業部

開発統括部 開発統括部長代理 兼 カスタマーソリュー

ション開発部 部長 坂井康弘 の代理人 長谷川勇人 は

本公証人に対し、坂井康弘 が別紙書類の署名につき、自

らしたものであることを承認している旨陳述した。認証

時には、3 葉目は白紙であることを認めた。

以上認証する。 _____

令和 31 年 12 月 22 日 日本公証人役場において

東京都立川市柴崎町 3 丁目 9 番 2 1 号

東京法務局所属

公証人

第 188 号

公 証 人 役 場

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that HASEGAWA Hayato, an agent of SAKAI Yasuhiro, Senior General Manager of HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division Japan Research & Development Department Customer Solution Development has stated in my very presence that said SAKAI Yasuhiro acknowledged himself to have signed to the attached document.

Dated this 31st day of December, 2022.

Watahiki Yutaka



WATAHIKI Yutaka

NOTARY

9 - 21, 3 - CHOME, SHIBAZAKICHO

TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU

PENTAX
MEDICAL

[Дополнение к инструкции по эксплуатации]

ХОЯ
ПЕНТАКС

29 декабря 2022 года

По месту требования,

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

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

[Подпись]

САКАИ Ясухиро
Старший Генеральный менеджер
Отдел разработки клиентских решений
Отдел исследования и развития Японии
Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар
ХОЯ Корпорейшн

«УТВЕРЖДАЮ»

Старший Генеральный менеджер

(должность)

САКАИ Ясухиро

(имя)

[Подпись]

(подпись)

«29» декабря 2022 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

Печать компании ХОЯ Корпорейшн.

Дополнение к инструкции по эксплуатации

Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EJ29-i10c с принадлежностями

производства компании HOYA Corporation
(ХОЯ Корпорейшн)

Квадратная печать: Нотариус Ютака Ватахики.

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

3 квадратные печати: Нотариус Ютака Ватахики.

Документ зарегистрирован за номером: № «188» за «2022» год

ТЕКСТ НА ЯПОНСКОМ ЯЗЫКЕ
ДУБЛИРУЕТСЯ НА АНГЛИЙСКОМ НА
СЛЕДУЮЩЕЙ СТРАНИЦЕ

Бланк: Нотариальная контора

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим свидетельствуется, что ХАСЕГАВА Хаято, представитель САКАИ Ясухиро, Старшего Генерального менеджера, компании «Хоя Корпорейшн», Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар, отдел исследования и развития Японии, отдел разработки клиентских решений, заявил в моем присутствии о том, что упомянутый САКАИ Ясухиро подтвердил, что он подписал прилагаемый документ.

Датировано 31 декабря 2022 года.

[Подпись]

БАТАХИКИ Ютака
НОТАРИУС
9-21, 3-ТЁМЕ, СИБАЗАКИТЁ
ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ

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

Квадратная печать: Нотариус Ютака Ватахики.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



10 - 5289
Д. Ш. Юракова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса