

证书
CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

01178741

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 223100B0/004088

兹证明：在所附使用指南上的上海宾得澳华医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Pentax-Aohua Medical Technologies Co., Ltd. on the annexed INSTRUCTION MANUAL is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Pingfan

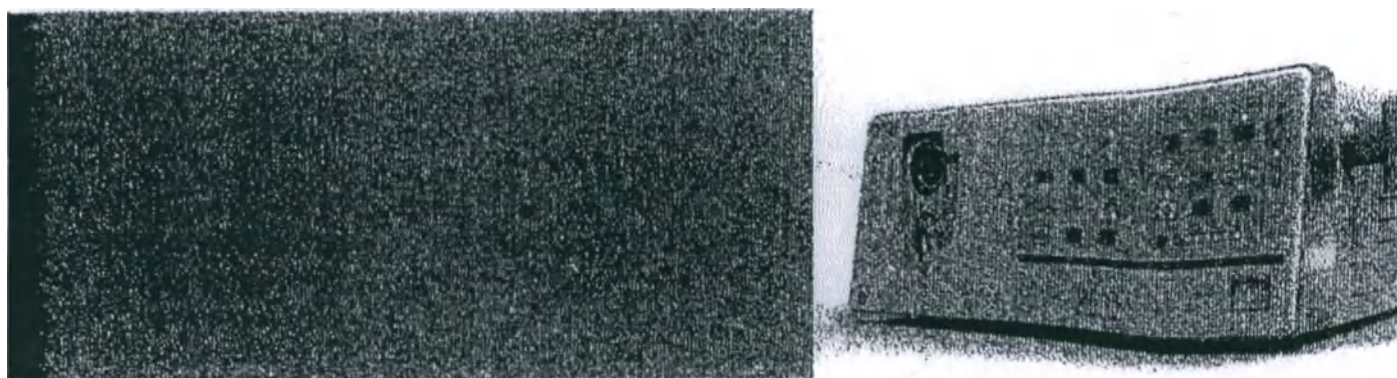
日期: 2022年06月21日
(Date: Jun. 21, 2022)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Instruction manual

"PENTAX Medical Videoendoscopic visualization system for upper and/or lower parts of the gastrointestinal tract"

VIDEO PROCESSOR PENTAX Medical EPK-V1500c

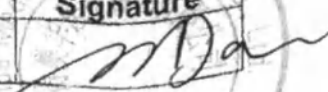


Production of the company:

PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd., East of 3rd Floor, Block C, Building 1, No. 5 Shenwang Road,
Minhang District, 201108 Shanghai, P.R. China

Effective Date: 04/03/2020

Version 01-20

Action	NAME	Post	Date	Signature
Approved	Arthur Dai	General Manager	June 1, 2022	



2020

Contents

MANUFACTURER'S STATEMENTS.

DECODING OF THE SYMBOLS SPECIFIED IN THIS INSTRUCTION.

1. Purpose of the product.
2. Risk class of the medical device.
3. List of international regulatory documents / standards to which the medical device corresponds.
4. Information about the manufacturer of the medical device.
5. Complete set of medical device.
6. Information about potential consumers (users) of the medical device.
7. Conditions of application.
8. Scope of application.
9. Operating conditions.
10. Indications for use. Contraindications. Precautions.
11. Description of the purpose of the buttons and connectors on the panels of the video process PENTAX Medical EPK-V1500c.
12. Symbols used in marking.
13. Function for video processor PENTAX Medical EPK-V1500c.
14. Technical and electrical characteristics of the medical device.
15. Procedure for working with the product.
16. Operation.
17. Fuse replacement.
18. Maintenance of PENTAX Medical Video Process EPK-V1500c.
19. Information about possible problems and solutions.
20. Return of endoscopic video processor for repair.
21. Electromagnetic compatibility (EMC) data.
22. Information about sterilization.
23. Information about the necessary, but not supplied additional equipment and.
24. Storage and transportation conditions.
25. Information on environmental protection.
26. Service life of the medical device.
27. Information about warranty repair and service maintenance.
28. Recycling.
29. Manufacturer's Warranties.
30. Claims and Complaints.
31. Representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation.



MANUFACTURER'S STATEMENTS.

Before use, it is necessary to carefully read the instructions for the operation of the device and the endoscopes used with it, as well as instructions for related products and strictly observe them when using. Otherwise, damage to the product or accidental injury to the user or patient is possible.

The instructions describe the procedure for checking and preparing the device before use, working with the processor, maintenance after use, etc. The instructions do not describe the methods of conducting specific procedures, it also does not contain training materials for beginners on the correct implementation of techniques and medical aspects of using the device.

If you have any questions about the information provided herein, please contact your local PENTAX Medical Center, which is subject to change without notice.

Unauthorized reproduction, in whole or in part, of the contents of this instruction is prohibited.

Keep this instruction and all other necessary guides in a safe place to contact in the future.

CODING OF THE SYMBOLS SPECIFIED IN THIS INSTRUCTION.

 DANGEROUSLY!	Indicates a directly dangerous situation that, if not prevented, will lead to death or serious injury.
 WARNING!	Indicates a potentially dangerous situation that, if not prevented, could lead to death or serious injury.
 ATTENTION!	Indicates a potentially dangerous situation that, if not prevented, can lead to mild or moderate injury. It can also be used to warn of unsafe practices or the risk of damage to equipment.
 NOTE!	Indicates additional useful information.



1. PURPOSE OF THE PRODUCT

This endoscopic video processor is designed for use with PENTAX Medical EG27-V10c and EG29-V video detectors, PENTAX Medical EC38-V10cM and EC38-V10cL video detectors, as well as their auxiliary equipment for endoscopic diagnostics and video surveillance. Do not use an endoscopic video processor for any purpose other than those specified in the purpose.

2. RISK CLASS OF A MEDICAL DEVICE

Depending on the potential risk of use (according to Appendix No. 2 to the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated 06.06.2012 No. 4n) - class 2a.

3. LIST OF INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS / STANDARDS TO WHICH THE MEDICAL DEVICE CORRESPONDS.

MDD 93/42/EEC; IN ISO 13485; IN ISO 14971; EN1041; EN ISO 15223-1; IN 60601-1; IN 60601-1-2;
IN 60601-2; ASTM D4169; IN ISO 14155; IN 62366; IN 62304.

4. INFORMATION ABOUT THE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE

Production of the company:

)PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.
East of 3rd Floor, Block C, Building 1, No. 5 Shenwang Road,
Minhang District, 201108 Shanghai, P.R. China

Manufacturing organizations:

1. PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.
East of 3rd Floor, Block C, Building 1, No. 5 Shenwang Road,
Minhang District, 201108 Shanghai, P.R. China
2. Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.;
No.66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang District, 201108, Shanghai, P.R.China

5. COMPLETE SET OF MEDICAL DEVICE

The medical device is supplied in the following configuration:

- Processor – 1 pc.
- Keyboard(if necessary)– 1 pc.
- Power cable – 1 pc.
- CVBS cable(if necessary)– 4 pcs.
- S-video cable(if necessary)– 1 pc.
- Fuse – 4 pcs.
- White balance cap(if necessary)– 1 pc.
- Video printer cable(if necessary)– 1 pc.
- Instruction manual – 1pc.

6. INFORMATION ABOUT POTENTIAL CONSUMERS (USERS) OF THE MEDICAL DEVICE

Qualified personnel of medical and preventive institutions, who have undergone special training in working with the product.

7. CONDITIONS OF APPLICATION.



Or by qualified specialists of health and medical laboratories.

1. SCOPE OF APPLICATION.

Endoscopy. Minimally invasive procedures.

2. OPERATING CONDITIONS

The video processor can be operated at an ambient temperature: from +5 ° C to +40 ° C, relative humidity from 30% to 85% (without condensation) and air pressure from 700 hPa to 1060 hPa.

10. INDICATIONS FOR USE. CONTRAINDICATIONS. PRECAUTIONS.

10.1. Indications for use

This endoscopic video processor is shown for use with video gastrology PENTAX Medical EG27-V10c and EG29-V10c, PENTAX Medical EC38-V10cM and EC38-V10cL video colonoscopes, as well as their auxiliary equipment for endoscopic diagnostics and video surveillance.

10.2. Contraindications to use

1. Serious heart disease, such as severe arrhythmia, especially with a slow ventricular rhythm, acute myocardial infarction and severe heart failure.
2. Installed heart pacemaker.
3. Confusion or mental disorders.
4. Other contraindications to endoscopy.

10.3. Precautions



DANGEROUSLY!

- The endoscope connected to the video processor is the working part of type BF; it is strictly forbidden to apply it directly to the heart. Leakage current from the working part of type BF can be dangerous and can cause ventricular fibrillation or seriously disrupt the function of the patient's heart. Strictly follow the instructions below.
- In no case do not apply an endoscope connected to the video processor on the heart and area near the heart.
- Do not allow endotherapy supplies or other endoscope superimposed on the heart or area near the heart to come into contact with an endoscope connected to this video processor.
- Strictly observe the precautions below. Otherwise, there is a threat to the patient and medical staff.
- When using this device to examine the patient, do not allow metal parts of the endoscope or its accessories to come into contact with metal parts of other components of the system.
- Keep liquids away from any electrical equipment. In case of liquid on the device or inside it, immediately stop working with the video processor and contact the PENTAX Medical service center.
- Do not prepare, check and use the endoscopic video processor with wet hands.
- It is forbidden to install and use endoscopic video processor in places
 - with a high concentration of oxygen;
 - with the presence of an oxidizing agent (e.g., nitrous oxide) or flammable gaseous anesthetics in the atmosphere.

1. DESCRIPTION OF THE PURPOSE OF THE BUTTONS AND CONNECTORS ON THE PANELS OF THE VIDEO PROCESSOR PENTAX MEDICAL EPK-V1500c.

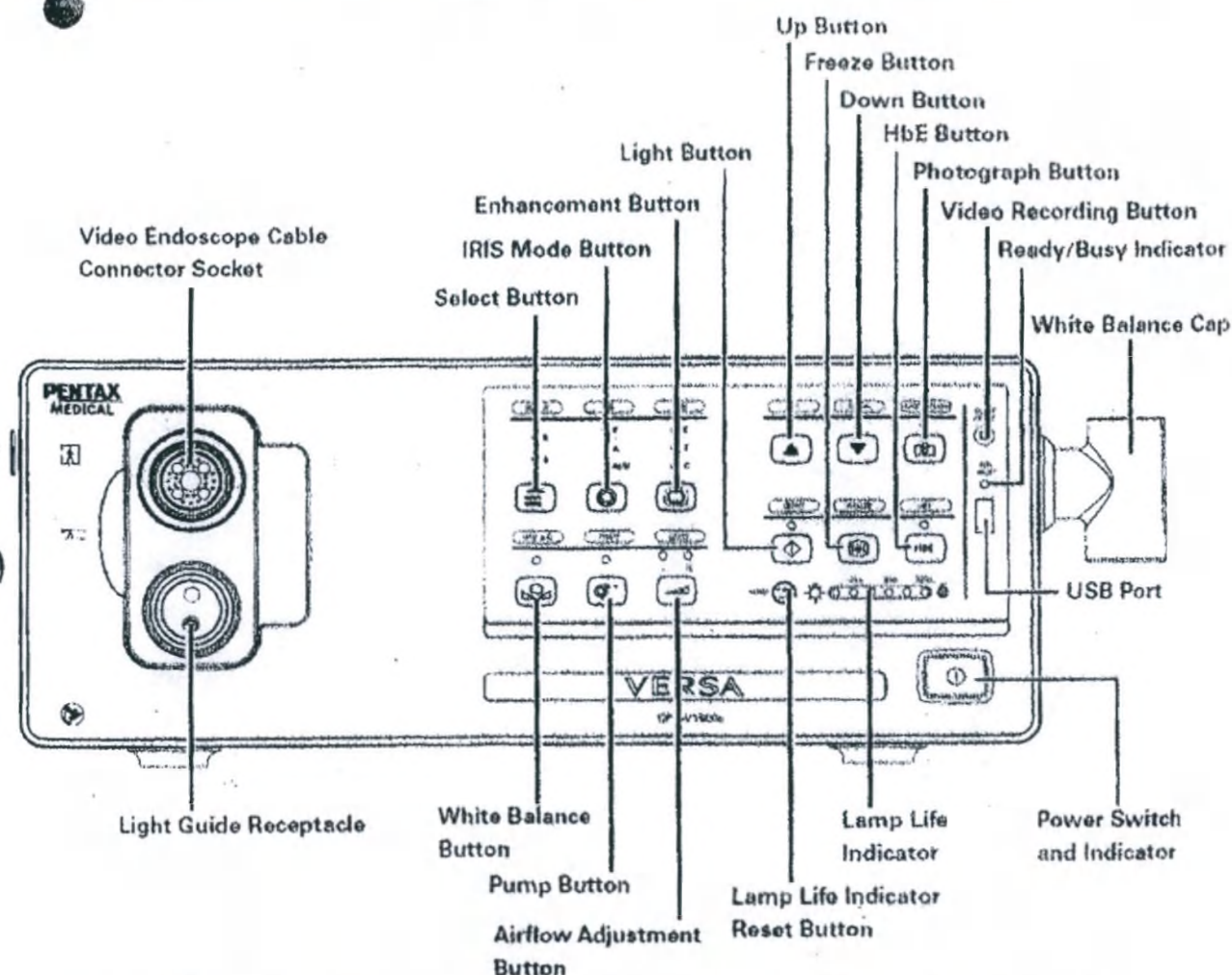


Fig.1. Schematic image of buttons and connectors on the front panel of the video processor PENTAX Medical EPK-V1500c.



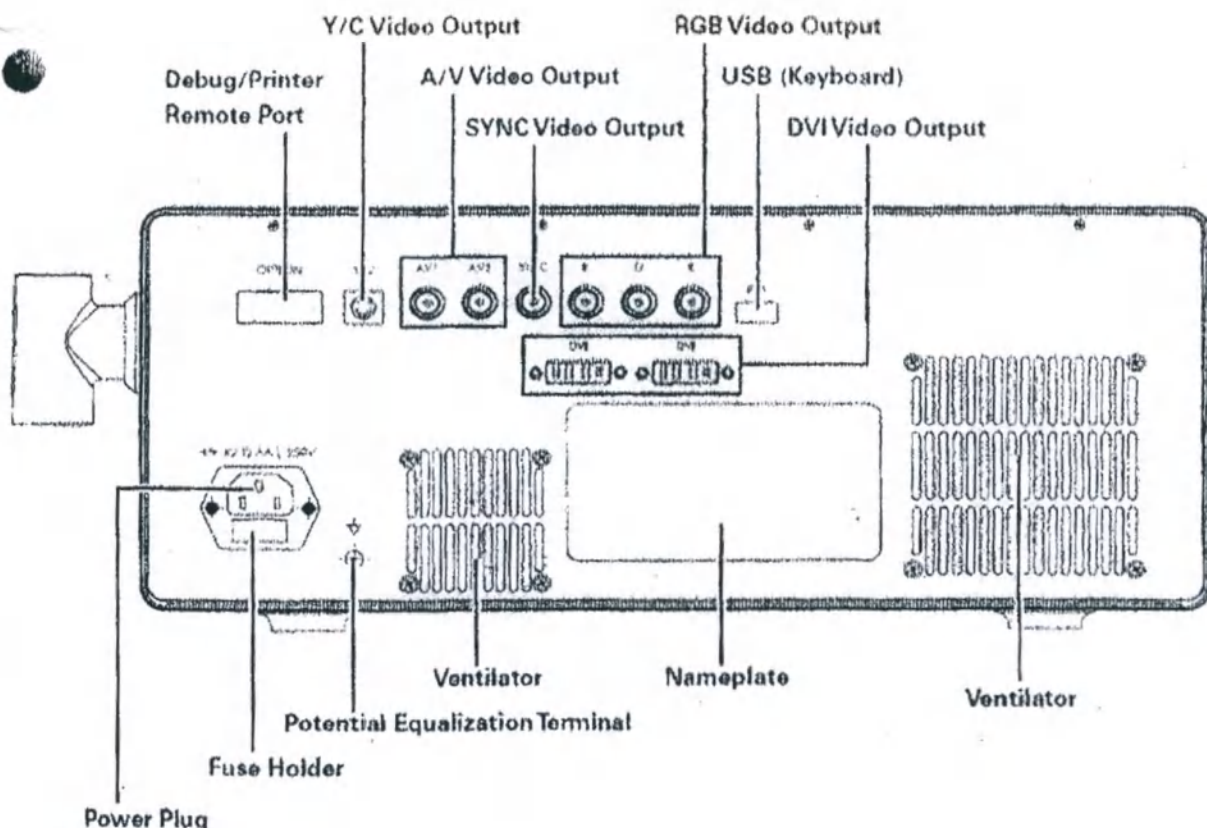


Fig.2. Schematic representation of buttons and connectors on the back panel of the video processor PENTAX Medical EPK-V1500c.

12. SYMBOLS USED IN MARKING.

Symbol	Decoding
	Indicates a type BF working part with an electric shock protection degree corresponding to IEC 60601-1.
	Indicates the need to familiarize yourself with the instruction manual.
	Indicates the place of connection of the endoscope.
	Indicates where the fuses are installed.
	Indicates a terminal to eliminate potential difference relative to other equipment or parts of the system
	Warning. Indicates the need for caution during operation.
	Name and address of the manufacturer of the medical device.
	Name and address of the manufacturer's authorised representative in the European Community.

	WeEEDirectiveSign. "Disposal of electrical and electronic equipment" in the European Community.
	Serial number.
	Date of production.
	Medical device
	Temperature limit
	Requires careful handling.
	Top. Specifies the correct location during transportation and storage.
	Protect from direct sunlight
	Protect from moisture



NOTE.

Manufacturer: PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.

13. FUNCTION OF VIDEO PROCESSOR PENTAX MEDICAL EPK-V1500C.

White balance adjustment.

The device can adjust the white balance.

Selection of pump air flow.

The device can switch the airflow levels of the pump.

Video out.

Прибор оснащён различными видеовыходами: Y/C, SYNC, RGB, AV и DVI.

Select IRIS mode.

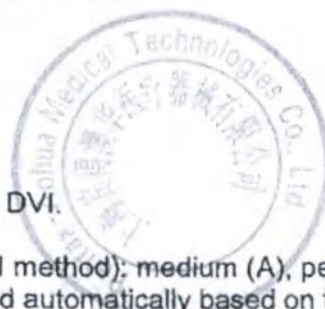
The IRIS mode button can be used to select IRIS mode (exposure control method): medium (A), peak (P) value, or automatic mode. The brightness of the field lighting is adjusted automatically based on the selected IRIS mode.

Keyboard (optional).

Using the keyboard, you can enter the necessary information, such as date / time, Information about the institution and the patient. You can work with the processor even without entering information. You can connect any keyboard with a USB connector.

Function keys are assigned as follows:

F1: HBE; F2: IRIS; F3: upgrade mode; F4: level of improvement; F6: freeze frame; F7: reproduced-maintenance; F8: switch to the previous freeze frame; F9: recording; F10: photography; F11: scale; F12: Date/time setting.



Adjust the hue.

By using the buttons for selecting and moving up/down, you can adjust the color tone levels: red/blue.

Improvement.

The device allows you to perform for the image improvement of contours, improvement of structures or both of these features. Enhancement is a processing technique for electronically sharpening an image.

Improvement of HWE.

The device allows you to perform an improvement HBE. Improvement HBE is a processing technique for the isolation of blood vessels in order to facilitate the observation of tissues with an enriched blood supply.

Freeze frame.

The freeze frame function captures the frame of a moving image. With the move up and down buttons, you can view freeze frames.

Record images/videos to USB drives.

With the photo and video recording buttons, you can save captured images and recorded videos to a USB drive.

Zooming.

You can enlarge both the image in real time and the freeze frame.

4. TECHNICAL AND ELECTRICAL CHARACTERISTICS OF THE MEDICAL DEVICE.

Element		Specifications
Power Requirements	Voltage	100 – 240V variable.
	Frequency	50 / 60 Hz
	Power Requirements	150 VA
	Voltage fluctuations	±10%
Service conditions	Ambient temperature	from 5°C to 40°C
	RH	30 to 85%
	Air pressure	from 700 to 1060gPa
Storage conditions	Ambient temperature	-40°C to 55°C
	RH	10 to 95%
	Air pressure	from 500 to 1060gPa
Illumination	Lamp	LED lamp 35W
	Average lamp life	10 000h
	Color temperature	4500–6500K
	Brightness control	Auto
Compatible with endoscopes	Цветные видеоэндоскопы PEN-TAX Medical	Devices compatible with this processor • Цветные видеоэндоскопы PEN-TAX Medical EG27/29-V10c, EC38-V10cL/M
Air supply system	Air pump system	Post.toka, dyafragmenny type
	Standard volume of air supply to the inlet of the water tank	Low: 4.0 l/min ± 2 l/min High: 7.0 l/min ± 2 l/min



Water supply system

Water supply system	The pressure in the water tank unit is created by the pump	Capacity = 150ml
Exposure management system	Automatically	Selection: Medium / Peak / Auto
Freeze frame function		The freeze frame screen appears as a normal screen.
Cooling		Forced air cooling
Video signals	Digital Output	TWO
		2 sets
		RGB
		1 set
		Y/C
Analog output		1 set
		OF
		1 set
Control signals		SYNC
		1 set
Control signals	Remote	1 set

Item		Specifications
Classification as medical electrical equipment	Type of protection against electric shock	Class I equipment
	Degree of protection against electric shock	Type BF (floating housing), use of an isolated endoscope. Use on the heart is prohibited.
	Degree of explosion protection	Do not use in a potentially flammable environment. * The processor may not be used in a mixture of air and flammable anesthetic gas or a mixture of oxygen/nitrous oxide and flammable gaseous anesthetic.
Electromagnetic compatibility	Design compliance	EN 60601-1-2 for EU IEC 60601-1-2 for other countries
Correspondence	Design compliance	UL 60601-1 IEC 60601-1
Size	Except protruding parts	Width 452.0mm × height 167.0mm × depth 456.0mm
Mass	Main unit	11.5kg
Software version		SW17.03 and above



5. PROCEDURE FOR WORKING WITH THE PRODUCT.

5.1. Installation and Verification.

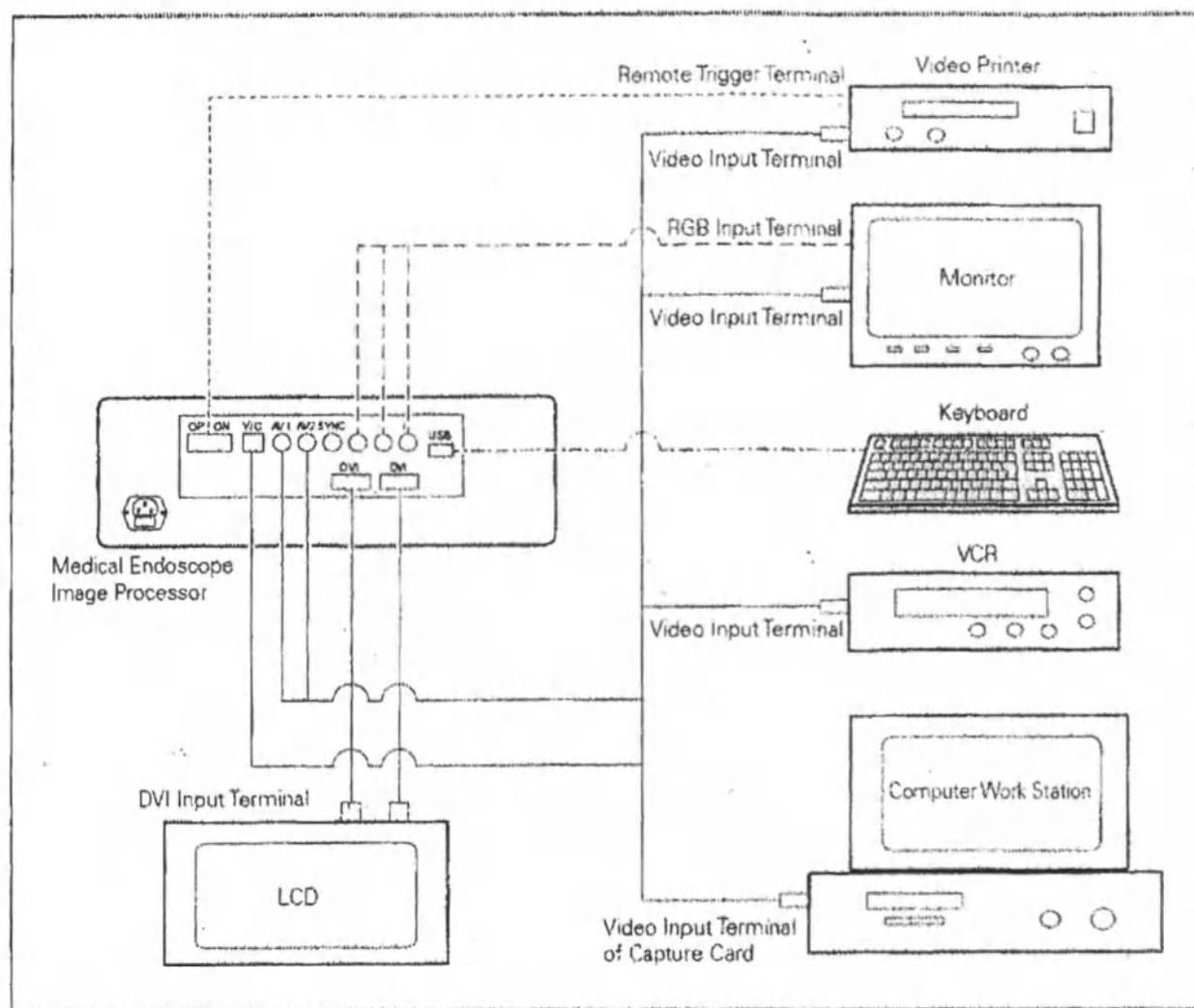


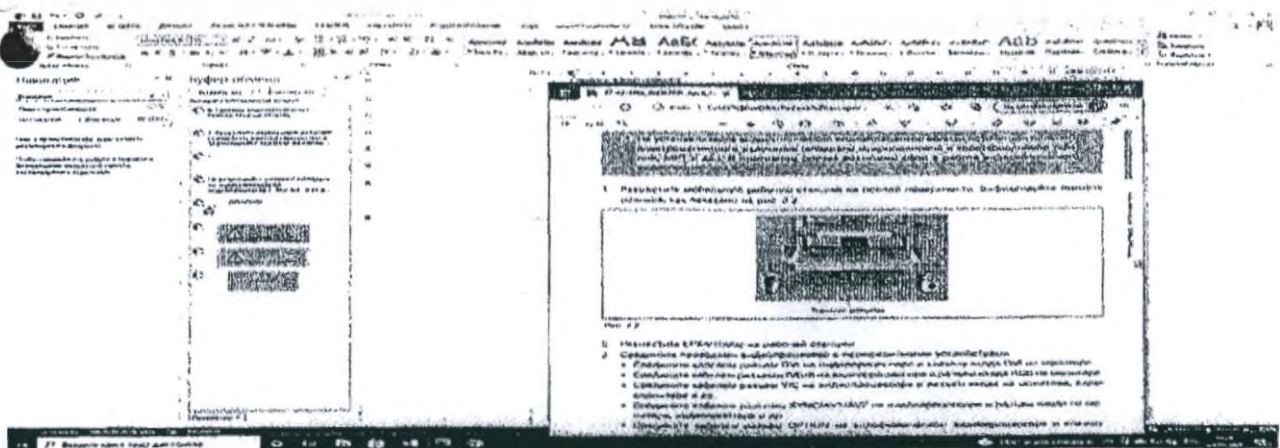
Fig.3. System configuration.



ATTENTION!

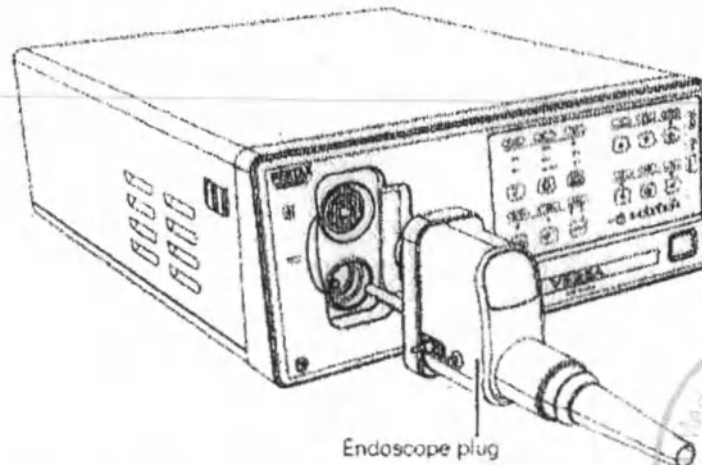
- Do not place any instruments on the endoscopic video process. This can cause damage to the device.
- Do not close the air outlet on the video process. Clean the air inlet when it is covered with dust, as it blockage can cause overheating and damage to the appliance.
- Do not install an endoscopic video processor near sources of strong electromagnetic radiation (microwave and short-wave therapy devices, MRI, etc.). Otherwise, there may be failures in the endoscopic video process

1. Place the endoscopic pedley PENTAX Medical PT-V10c on a flat surface. Lock the roller brakes as shown in Fig. 4.



Rice. 4. Image of fixing the brakes of the trolley rollers.

2. Place the EPK-V1500c on the trolley.
3. Connect the video processor with wires to the peripherals.
 - Connect the DVI connector on the VCR and the DVI input terminal on the monitor with a cable.
 - Connect the R/G/B connectors on the video processor and the RGB input connector on the monitor with a cable.
 - Connect the Y/C connector on the video processor and the input connector on the monitor, video printer, etc. with a cable.
 - Connect the SYNC/AV1/AV2 connectors on the video processor and the input connector on the monitor, video printer, etc. with a cable.
 - Connect the OPTION connector on the endoscopic video process and the remote activation terminal on the video printer with a cable.
4. Insert the fiber connector into the endoscope slot on the front of the light source before clicking (see Fig. 5.)



Endoscope plug

Rice. 5.



ATTENTION!

Before connecting the fiber connector to the video processor, make sure that it is completely dry. Otherwise, an electric shock or damage to the device is possible.

- Make sure the endoscopic video processor is OFF.
6. Connect the power cord to the mains socket and to the mains outlet.



DANGEROUSLY!

Plug the power cord directly into the mains outlet with the ground contact. Failure to properly ground the videoprocessor leads to the risk of electric shock and/or fire.



WARNING!

Do not allow moisture to get on the power cord. This can lead to electric shock.

- Do not bend, pull and twist the power cord. This can lead to electric shock, damage to the appliance or fire.
- Leave the power switch ON for daily work. If the device will not be used for some time, TURN OFF the power switch.
- Make sure the power supply has sufficient power. Otherwise, hardware failures are possible.
- The user must provide a stable power supply. Strong fluctuations in the supply voltage must be compensated by a stabilizer or UPS.

15.2. Checking the Power Supply



WARNING!

Before each use, check the video processor as described below.

- In case of any suspicion of malfunction, do not use the device and perform a check according to the chapter "Troubleshooting".
- If the fault is not resolved after referring to the chapter "Troubleshooting", contact an authorized service center. The use of a defective video process can compromise the safety of the patient or user and cause serious damage to the equipment.

1. Make sure that the fiber connector is connected to the endoscope slot on the video process.
2. TURN ON the main power switch on the front panel.
3. Make sure the power light is on.

If the power is not INCLUDED.

If the power does not turn on, TURN OFF the video processor and check the system as follows:

1. Make sure that the power cord is securely connected to the mains outlet and to the mains socket on the video process.
2. TURN on the power switch on the front panel.
3. Make sure the power light is on.

15.3. Checking the image on the monitor.



WARNING!

- Before replacing the fuses, TURN OFF the power switch and disconnect the power cord from the electrical outlet. Otherwise, electric shock is possible.
- TURN OFF the video processor and disconnect the power cord from the mains outlet.
- When replacing fuses, refer to the section "Replacing fuses".
- If the power does not turn on after replacing the fuses with new ones, contact an authorized service center.



- 5 seconds after turning on the power switch, the image and settings appear on the left side of the monitor screen. If the power does not turn on after replacing the fuses, contact an authorized service center.

15.4. Checking the freeze frame function and canceling the freeze frame.

1. Press the "Freeze" button on the endoscope handle.
2. Make sure that the real-time endoscopic image is frozen on the monitor.
3. Press the "Freeze" button again and make sure that the real-time image appears again.



WARNING!

If the image does not capture or recover, press the power switch to **TURN OFF** the video process, wait 8 seconds, and then press the power switch again to **TURN ON** the video process. If this action also does not help, please contact an authorized service center.

16. OPERATION.



WARNING!

- If you suspect a malfunction of any function, immediately stop the study. Follow these steps: Using a defective video process can lead to injury.
- If the endoscopic image disappears or the image freezes and does not recover, **TURN OFF** the video processor and wait about 8 seconds. Then **TURN** it back on.
- If a malfunction occurs or is suspected, stop using the device immediately and slowly remove the endoscope from the patient's body, following the instructions in the endoscope manual. Then you will go to the "Troubleshooting" chapter and follow these steps. If the problem persists, contact an authorized service center.
- Do not leave the endoscope lights on before and/or after the examination. This can cause overheating of the distal end of the endoscope and lead to injury to the operator and / or burns to the patient.
- To avoid failures, do not use the video processor in a place with strong electromagnetic radiation. (For example, microwave and short-wave therapy machines, MRI and radio devices).

16.1. TURN ON THE VIDEO PROCESS.

1. Make sure the VCR power switch is OFF.
2. Make sure that the fiber connector is connected to the endoscope slot on the video process.
3. Press the power switch to **TURN ON** the video processor.
4. Make sure the VCR power light is on.

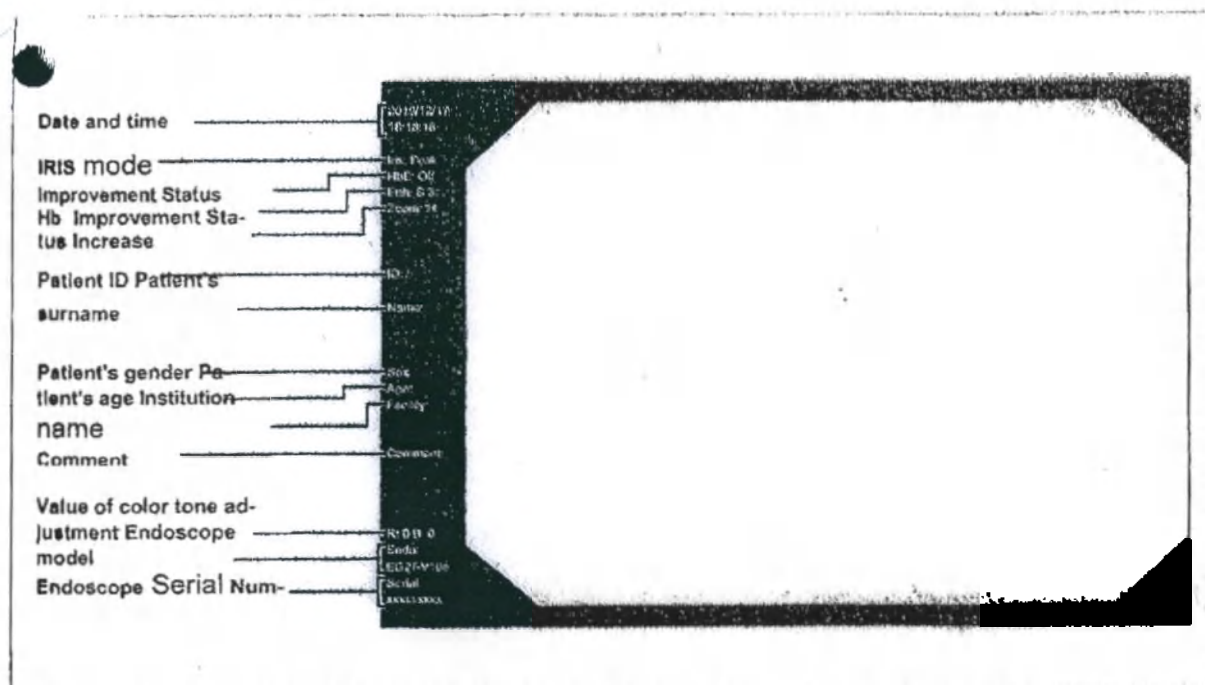
16.2. Setting the date and time.

1. Press the F12 key on your keyboard. (NOTE: Optional)
2. Press the up, down, left and right arrow keys on your keyboard to adjust numeric values.
3. Date and time format: YYYY/MM/DD (year/month/day) and HH: MM: SS (hours: minutes: seconds).
4. When everything is set up, press the F12 key again.

16.3. Entering patient information.

Press **ENTER** on the keyboard to switch between the patient information columns and keyboard input.

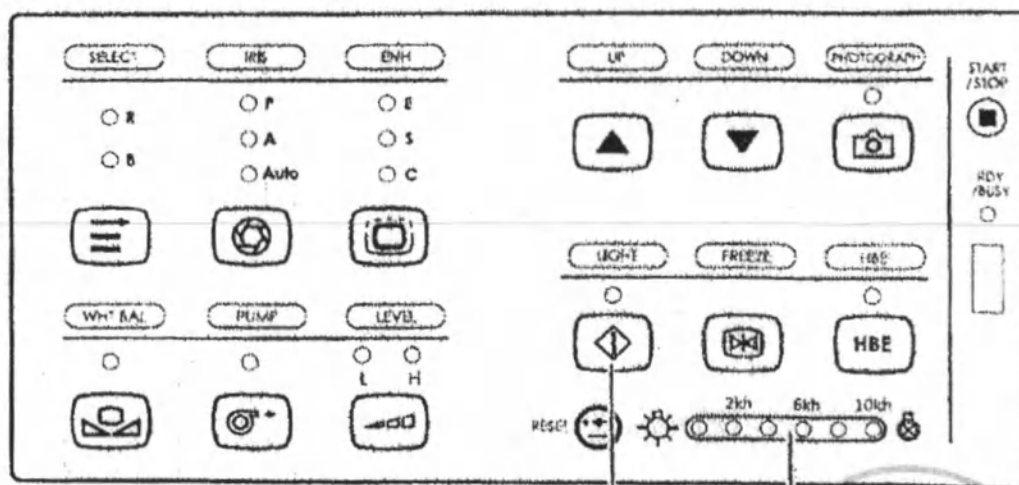




Rice. 6. Monitor screen image.

16.4. TURNING ON THE LAMP.

1. Press the light button to TURN on the lamp (see Pis. 7). The processor lamp and the LIGHT Indicator will light up. After turning on the lamp from the distal end of the endoscope connected to the processor, light will be emitted. When you press the lighting button again, the lamp TURNS OFF.



Light button

Lamp life indicator

Rice. 7.



NOTE.

After use, be sure to press the lighting button to TURN OFF the lamp.

16.5. SWITCHING ON the pump and changing the airflow level.

1. Press the pump button to TURN on the pump (see Figure 8). The PUMP lights up and the air starts. When you press the pump button again, the pump shuts down.
2. Press the airflow adjustment button to adjust the airflow level (see Figure 8). When you press the airflow adjustment button, the airflow level switches between "H" (high) and "L" (low). The H and L indicators reflect the current status of the airflow.

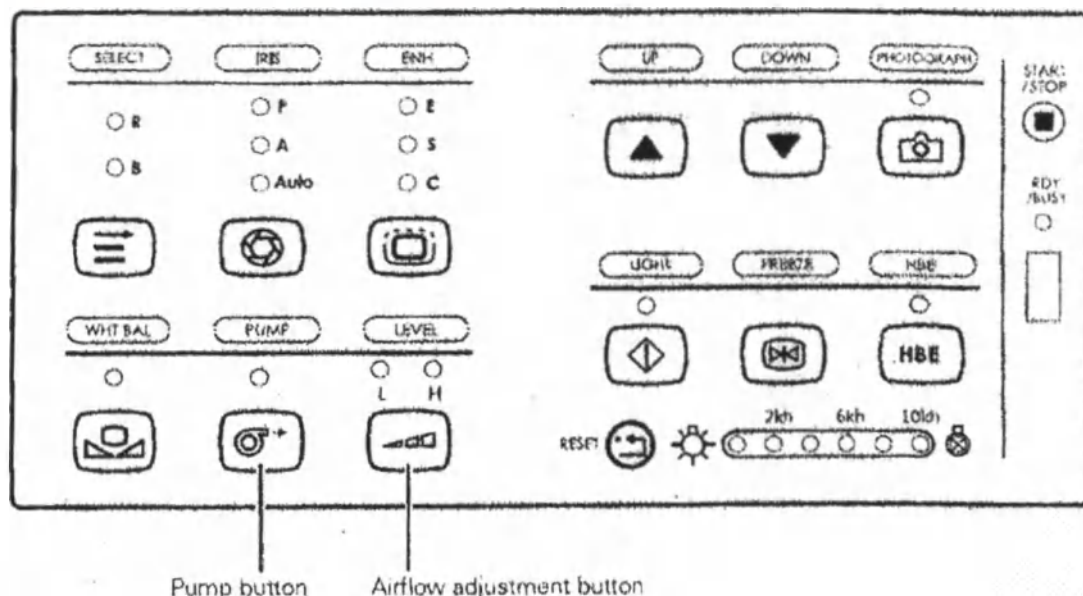


Figure 8.



WARNING!

It should be understood that there may be differences in airflow (pressure and volume) for patient insufflation depending on the equipment manufacturer (type of processor and/or endoscope). Thus, it is important to keep constant close monitoring of the patient and aspirate excess air to prevent excessive insufflation and the risk of pneumatic perforation.



ATTENTION!

- Regardless of the pump level chosen, avoid pumping excess air to minimize the risk of pneumatic perforation and barotrauma.
- Do not supply too much air.
- Constantly monitor the patient and do not allow air embolism due to excessive air supply.

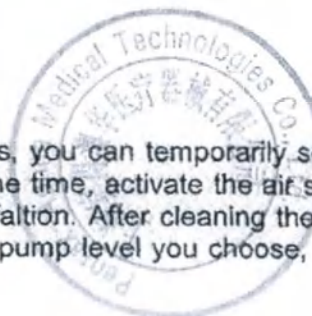


NOTE.

If you have difficulty cleaning the lens of the lens from contaminants, you can temporarily set the increased power level of the pump on the video process. At the same time, activate the air supply and aspiration control valves at the same time to minimize air insufflation. After cleaning the lens, return the original air pressure for everyday use. Regardless of the pump level you choose, avoid pumping in excess air.

16.6. Setting White Balance

Adjusting the white balance is necessary to reproduce the colors in their original shades.





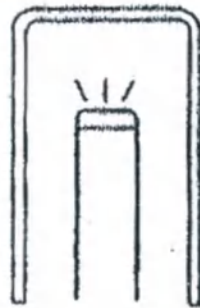
WARNING!

For accurate color reproduction, adjust the white balance after each change in endoscope parameters.

• Always control the image according to the purpose of the study. Setting the wrong color tone or improving color can lead to observation omissions or misdiagnosis.

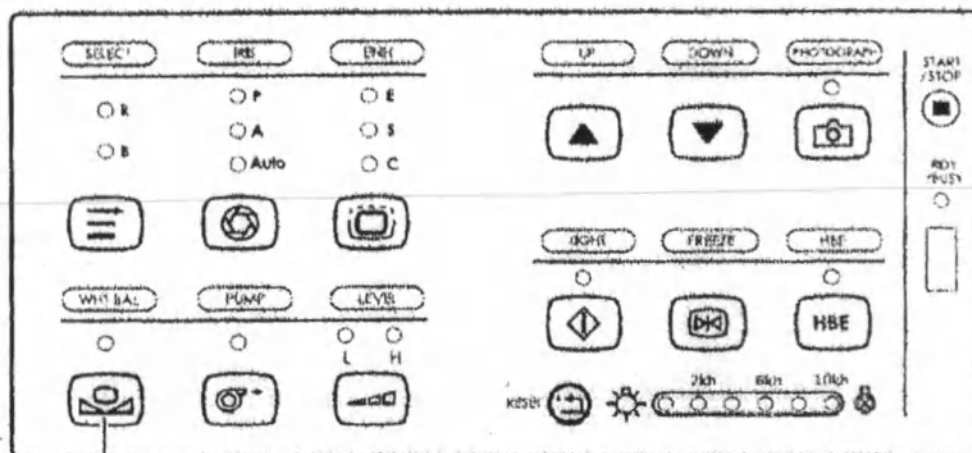
1. Make sure that the endoscope is connected to the endoscopic video processor.
2. Make sure the endoscopic video processor and lamp are ON.
3. Insert the distal end of the endoscope into the white balance cap as shown on Pis. 9. Keep the white balance cap and endoscope still so that the image on the monitor does not move.

White balance cap



Pic. 9.

4. Press and hold the white balance button for at least two seconds (see Figure 10). A "WB done" message will appear on the display screen (OSD) indicating that the setup is complete.



White balance button

Pic. 10.

16.7. Selecting IRIS Mode

1. Press the IRIS mode button or the F2 key on the keyboard to select the IRIS mode (exposure control method) (see Figure 11). When you click on the IRIS mode button, IRIS mode switches between "A" (average), "P" (peak) and Auto (automatic). Indicators reflect the current status of IRIS mode. If mode A is selected, exposure is controlled based on the average brightness of the field. If

If "Auto" mode is selected, exposure is controlled based on the maximum brightness of the field. If "Auto" is selected, the exposure is balanced automatically.

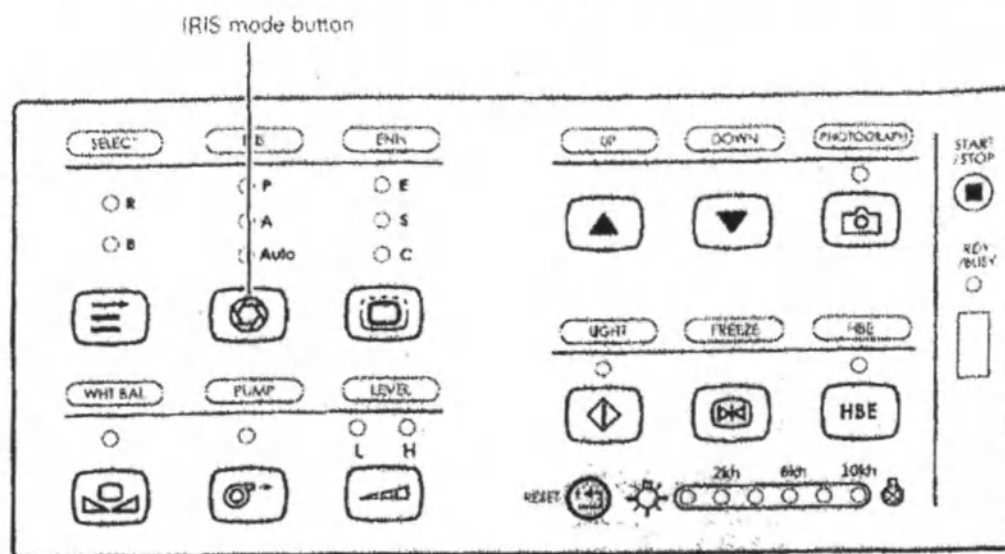


Рис. 11.

16.8. Scaling

This function works with real-time image and freeze frame. Press F11 to enlarge the image with a ratio of 1.2x, 1.5x, and 2x.

16.9. Adjusting the color tone of the image

The color tone of the images displayed on the monitor can be adjusted manually.

1. Click on the select button to select a custom parameter (see Fig. 12). When you press the select button, the parameter switches between "R" (shade of red) and "B" (shade of blue). Indicators R and B reflect the currently selected parameter.
2. Press the up and down arrow keys to adjust the value of the selected option. Each value is configured in the range ± 10 .

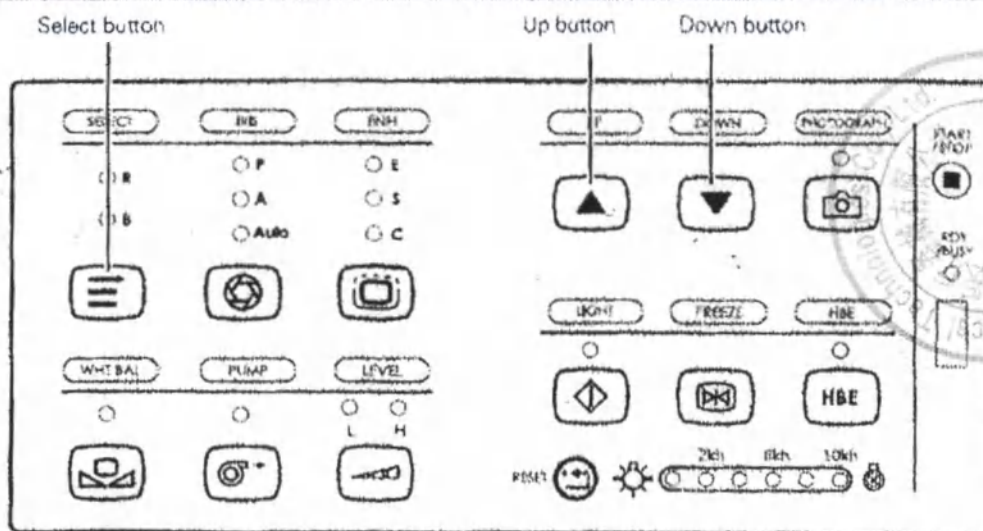


Рис. 12.

16.9. Changing the Image Enhancement Level

The device allows you to perform image enhancement. Enhancement is a machining technique for electronically sharpening edges (E), structure (S), or a combination of them (C) for an image. 1. Press and hold the improvement button on the front panel or press the F3 key on the keyboard to select the mode (Figure 13). 2. After selecting the improvement mode (E, S or C), briefly press the improvement button on the front panel or press the F4 key on the keyboard to select the level of improvement (0, 1, 2 or 3). The current mode and level are displayed on the screen.

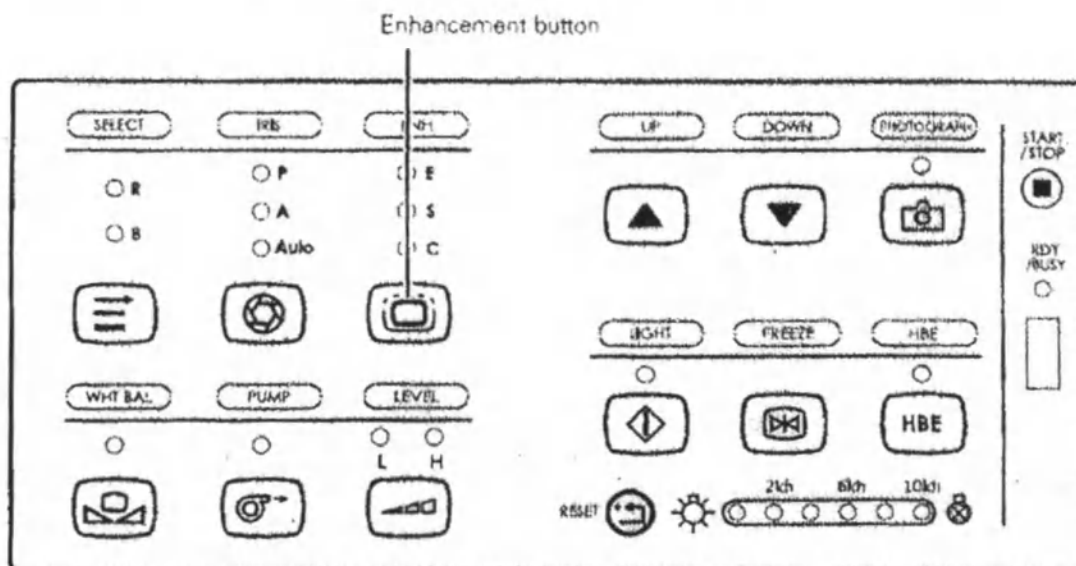


Рис. 13.

10.10. ENABLING Hb Improvement

The device allows you to perform an improvement Hb. Hb improvement is a treatment technique for the isolation of blood vessels in order to facilitate the observation of tissues with an enriched blood supply. 1. Press the HbE button on the front panel (see Fig. 14), the HbE button on the endoscope handle (see Fig. 15) or the F1 key on the keyboard to ENABLE Hb improvement. Press the HbE button on the front panel or the HbE button on the endoscope handle again to TURN off Hb improvement.

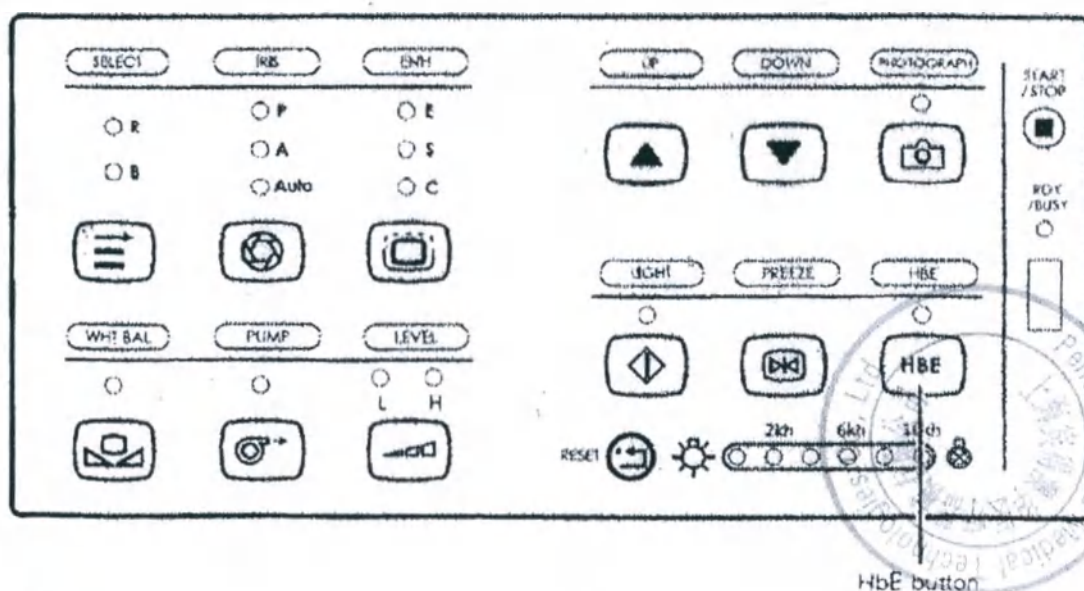


Рис. 14.

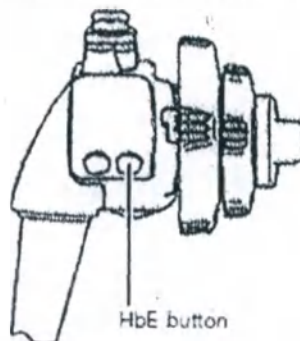


Рис. 15.

16.11. Freeze frame.

The endoscopic image can be captured for closer examination.



WARNING!

If the image does not capture or recover, press the power switch to **TURN OFF** the video process, wait 8 seconds, and then press the power switch again to **TURN ON** the video process. If the problem persists, stop using the device immediately and remove the endoscope from the patient's body, following the instructions in the endoscope manual.

1. Press the freeze frame button on the endoscope handle (see Fig. 16), the freeze frame button on the front panel (see Figure 17) or the F6 key on the keyboard to make a freeze frame.

Freeze button

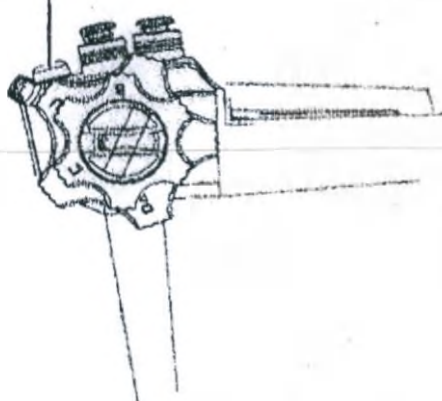


Рис. 16.



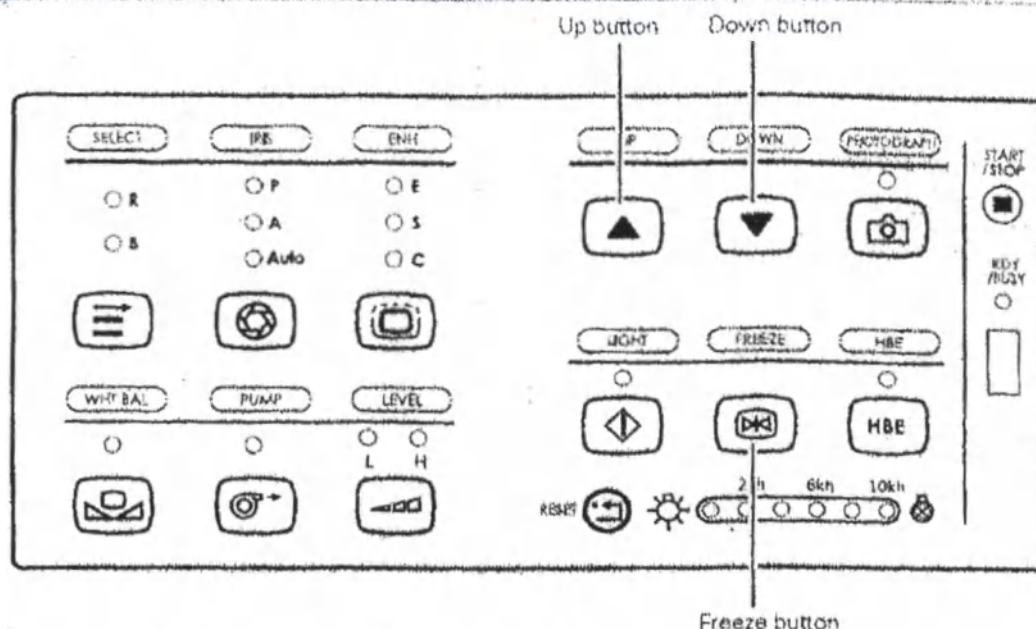


Рис. 17.

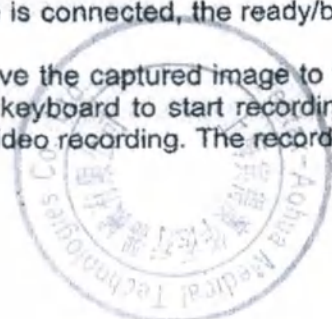
2. Press the up and down arrow buttons on the front panel to view the freeze frame on the screen in frame-by-frame mode. Only 64 images are saved. When the processor is disconnected, all 64 saved images are erased from the processor's memory. To save the images you want, always plug in a USB drive.

3. Press the freeze frame button on the handle again, the freeze frame button on the front panel or the F6 key on the keyboard to restore the real-time image.

10.12. Saving recorded videos and images.

Videos and images recorded by the video processor can be saved to a USB drive. 1. Connect the USB drive to the USB port (see Figure 18). When the USB drive is connected, the ready/busy light is on.

2. Press the photo button or the F10 key on the keyboard to save the captured image to the USB drive. Press the video recording button or the F9 key on your keyboard to start recording video. Pressing the video button or the F9 key on the keyboard stops video recording. The recorded video is saved to a USB drive.



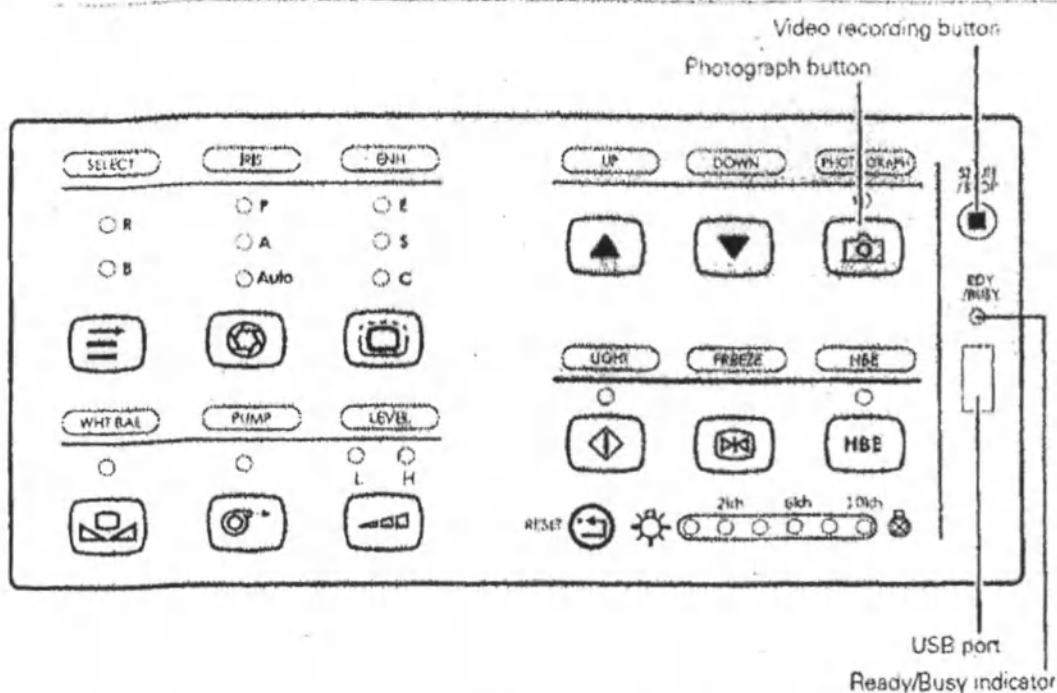


Рис. 18.

10.13. Remote Printing

The remote printing function works if a compatible printer (SONY, UP-25MD) is connected, as shown in Fig. 3.

1. Press the remote activation button on the endoscope handle (see Figure 19) to start remote image printing on a compatible printer.

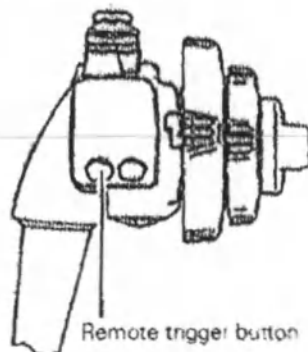


Рис. 19.

10.14. TURNING OFF the endoscopic videoprocessor

1. Press the power switch to TURN OFF the video processor. The GPU is OFF when the power light is off.
2. If the video processor will not be used for a long time, disconnect the power switch and disconnect the power cord.

17. REPLACEMENT OF FUSES.



WARNING!

Before replacing the fuses, **TURN OFF** the video processor and disconnect the power cord from the electrical outlet. Otherwise, electric shock is possible.

• Use only the fuses specified in the manual. Otherwise, there may be failures in the operation of the video process, fire or electric shock.

1. Turn off the power and disconnect the power cord from the mains outlet.
2. Remove the fuse holder with a direct movement and replace the fuses (see Fig. 20).

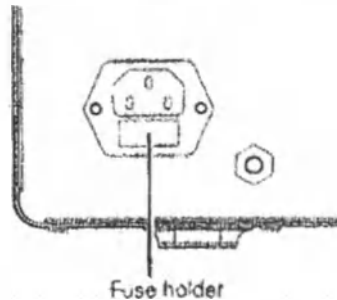


Fig. 20.

3. Place the fuse holder in place in the video processor.
4. Connect the power cord, press the power switch and make sure the power light is on.



WARNING!

If no power appears after replacing the fuses with new ones, immediately **TURN OFF** the video processor, disconnect the power cord from the electrical outlet and contact an authorized service center.

18. MAINTENANCE OF PENTAX MEDICAL VIDEO PROCESS

EPK-V1500C.



WARNING!

- Do not allow water to enter the device. If liquid enters the device, immediately dry it and make sure that there is no water before starting work.
- Plug the power cord directly into the mains outlet with the grounding control. Failure to properly ground the video process results in an electric shock and/or fire, and the buyer is fully responsible for such incidents.
- When the video processor is operating, all air vents of the device must be opened to ensure free air flow.
- After wiping with damp gauze, dry the video processor before using it again. When using wet prior there is a risk of electric shock.
- If you find any flaws as a device, please contact us. The company is not responsible for malfunctions caused by disassembly of the device by the user.

To avoid damage to the switch and the risk of electric shock, clean the power switch only with a dry cloth (disconnect from the mains before cleaning).

• **DO NOT** clean the power cord connector/plug, connector and video jack.

Cleaning can cause deformation and corrosion of contacts and damage to the EPK-V1500c endoscopic video processor.

- Before or after using the endoscope to diagnose abnormalities in patients, clean the channels of supply of water, air and aspiration of endoscopes according to the instructions in the instructions. Turning off the power during cleaning can extend the life of the LED module. In case of wet videoprocessor, the user should first disconnect the power cord and then dry the device.



ATTENTION!

Disconnect and fix the power cord before cleaning.

- Cleaning of the outer surfaces of the device.

Clean the outer surface of the EPK-V1500c with a soft cloth and diluted detergent. When cleaning the joints, do NOT allow moisture to enter the power socket.

When cleaning the connections on the front panel, DO NOT allow moisture to enter the cable connector. When using a video processor in a humid environment, there is a risk of electric shock and short circuits. (Recommendation: Clean the endoscopic video processor daily.)

- Removal of liquid contaminants.

When spraying liquid on the device, the user must remove the liquid in a timely manner and make sure that it does not get on other components, especially on the connections of the chains, before starting work. If the connection of the chains is wet, dry the appliance before use.



ATTENTION!

To avoid electrical interference, make sure that the power connector is dry.

If the endoscopic video processor has visible damage, is not working properly, or has detected abnormalities during the inspection, DO NOT use the video processor and contact the PENTAX Medical service center.

Some problems that appear to be faults can be resolved by accessing the "Troubleshooting" section of the instructions. If the problem persists after taking action, stop using the VCR and send it to us for repair.



WARNING!

- It is forbidden to use a video processor in which the violation is assumed. This can result in death or serious injury to the patient or user.
- The manufacturer provides schematic diagrams, component specifications, descriptions, calibration instructions to assist service personnel in repairing parts.



INFORMATION ABOUT POSSIBLE PROBLEMS AND METHODS OF ELIMINATION.

The following table lists possible causes of the problem. Failures and issues not listed in the table below require repair.

Maintenance by unqualified personnel can lead to accidents, so follow the instructions in the instructions section: "Return the endoscopic video processor for repair" to carry out video process maintenance.



WARNING!

If a violation is suspected, TURN OFF the video processor and TURN IT BACK ON. If the violation persists, TURN OFF the video processor, disconnect the power cord and contact the PENTAX Medical service center.

Description of the problem	Possible cause	Decision
The endoscope cannot connect to the endoscopic video processor.	Endoscope is incompatible with this video system.	Connect the correct one endoscope.
Meals are not INCLUDED.	The power cord is not connected.	Connect it to a medical-grade outlet as described earlier.
	THE SWITCH is not turned on Power.	Turn on the power switch.
	The fuse burned out.	Replace both fuses.

Description of the problem	Possible cause	Decision
Endoscopic image is not displayed on the monitor.	Incorrect mode Monitor.	Correctly configure the mode, Going to the monitor instructions.
	The endoscope is not connected.	Connect the endoscope as an inventory-but in the instructions for it.
	The monitor cable is not connected.	Connect the monitor cable, as described earlier.
	Video endoscope cable not Connected.	Connect the video endo cable as described earlier.
Endoscopic imaging too dark.	Incorrect brightness adjustment Monitor.	Set the correct brightness, as described in the instructions to Monitor.
	Incorrect contrast adjustment-Monitor.	Set the correct contrast-As described in the instructions to Monitor.
Endoscopic imaging too bright.	Incorrect contrast level-Monitor.	Set the correct contrast-As described in the instructions to Monitor.
Endoscopic imaging froze.	The freeze frame button is pressed.	Click on the freeze frame button, to return to the image real time.
Endoscopic imaging Goes.	Monitor cable connected incorrectly.	Connect the cable correctly Monitor.
Endoscopic imaging Trembling.	Strong magnetic field nearby Monitor.	Move the magnetic source fields away from the monitor.



20. RETURN OF ENDOSCOPIC VIDEO PROCESSOR FOR REPAIR

To repair the endoscopic videoprocessor, contact the authorized
PENTAX Medical service center.



WARNING!

Any repair by unauthorized personnel will void the warranty.

21. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) DATA.

Table 1: Radiation

Phenomenon	Correspondence	Electromagnetic medium
RF radiation	CISPR 11 Group 1, Class A	Conditions of the health care institution
Harmonic distortion	IEC 61000-3-2 Class A	Conditions of the health care institution
Voltage fluctuations and flicker noises	IEC 61000-3-3 Correspondence	Conditions of the health care institution



PRYMECHANYE.

The characteristics of the interference mission of this equipment allow it to be used in industrial areas and hospitals (CISPR 11 Class A). When used in the residential sector (which usually requires CISPR 11 Class B), the device may not provide adequate protection against the effects of high-frequency communications. The user may need additional measures, for example, changing location or orientation of the device.

Table of compliance on noise immunity

Table 2: Chassis Port

Phenomenon	Basic EMC standard	Noise immunity test levels Conditions of the health care institution
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	± 8kV contact ±2kB, ±4kW, ±8kW, ±15kB
Emitted RF electromagnetic field	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz–2.7 GHz 80% AM at 1kHz
Fields in the near zone from wireless RF devices	IEC 61000-4-3	Cm, Table 3
Magnetic fields of nominal frequency of the network	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz or 60Hz



Table 3: Fields in the near zone from wireless RF devices

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Noise immunity test levels Conditions of the near field test
385	380-390	Pulse modulation 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, 5kHz $\pm$ 1kHz sine, 28V/m
710	704-787	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Pulse modulation 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Table 4: AC Voltage Input

Phenomenon	Basic EMC standard	Noise immunity test levels Conditions of the near field test
Nanosecond pulse Interference	IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ Repetition rate 100kHz
Line-to-line pulses	IEC 61000-4-5	$\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$
Line-to-ground pulses	IEC 61000-4-5	$\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$
Conductive interference induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3V, 0.15MHz - 80MHz 6V ISM bands 0.15MHz to 80MHz 80% AM at 1kHz
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0.5 периодов При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T ; 1 период и 70% U_T ; 25/30 periods One phase: at 0°
Voltage outages	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 периодов

Table 5: Signal I/O Port

Phenomenon	Basic EMC standard	Noise immunity test levels Conditions of the health care institution
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kW, ± 8 kW, ± 15 kB
Conductive interference induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3V, 0.15MHz ~ 80MHz 6V ISM bands 0.15MHz to 80MHz 80% AM at 1kHz

Table 6: Patient Connection Port

Phenomenon	Basic EMC standard	Noise immunity test levels Conditions of the health care institution
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kW, ± 8 kW, ± 15 kB
Conductive interference induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3V, 0.15MHz ~ 80MHz 6V ISM bands 0.15MHz to 80MHz 80% AM at 1kHz

**WARNING!**

1. Portable RF communication devices (including peripherals such as antennas and external antennas) should be used at least 30 cm away from any part: the EPK-V1500c video process, including the cables specified by the manufacturer. Otherwise, product performance degradation is possible.
2. The medical device is intended for use in the conditions of health care.
3. An essential characteristic of a medical device is that the image on the display screen is displayed normally when the video processor works with a cold light source.
4. To avoid malfunctions, do not use the EPK-V1500c video processor side by side or in a rack with other devices.
5. The use of accessories, converters and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this medical device may lead to increased radiation of electromagnetic interference or a decrease in resistance to them or to malfunctions.

22. INFORMATION ABOUT STERILIZATION.

A medical device with its constituent products is supplied to the final consumer carried in a sterile form and sterilization is not subject.

23. INFORMATION ABOUT THE NECESSARY, BUT NOT SUPPLIED ADDITIONAL EQUIPMENT.

Combinations of devices and accessories that can be used with this product are listed below.

For the most recent list of compatible devices, see the following website or contact your local PENTAX Medical service center: <https://pentaxmedical.com/pentax/en/92/1/Compatible-Products/>

Before use, the product should be prepared and checked according to its instructions.

Type	Model name	Brand
Printer	UP-25MD	SONY
Monitor	ENDOVUE 24 SURGICAL DISPLAY	NDS Surgical Imaging, LLC.
USB Flash Card	USB 2.0, capacity: 16 or 32 GB	Kingston
RF generator	OLYMPUS, type PSD or UES	OLYMPUS
Biopsy forceps	Any registered in the Russian Federation, provided that their outer diameter is compatible (less) than the diameter of the instrumental channel of the corresponding endoscope, and the working part is sufficiently long, taking into account the working length of the corresponding endoscope. Refer to the instruction manual for biopsy forceps for more information.	
Electrosurgical loop	Any registered in the Russian Federation, provided that their outer diameter is compatible (less) than the diameter of the instrumental channel of the corresponding endoscope, and the working part is sufficiently long, taking into account the working length of the corresponding endoscope. Refer to the instruction manual for electrosurgical loops for more information.	



WARNING!

PENTAX Medical does not guarantee compatibility with devices that are not listed.

If the device is not listed, contact the hardware or accessory manufacturer to confirm compatibility and instructions on how to use it with PENTAX Medical products.

24. STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS.

Transportation conditions

- Ambient temperature: -40°C to 55°C
- Relative humidity: 10% to 95% (non-condensing)
- Atmospheric pressure: 500 hPa to 1060 hPa

Storage conditions.

The medical device is to be stored in a horizontal position (in transport packaging) in warehouses at an ambient temperature: from plus 5 °C to plus 40 °C and relative humidity up to 85% (without condensation).

When placing a medical device for storage after use, it is necessary to first perform the cleaning procedure specified in the operating instructions of the medical device.

Further:

- disconnect all auxiliary equipment connected to the endoscopic video processor.
- place the equipment in a horizontal position in a clean, dry, vibration-free room, in compliance with the following mode:
- temperature from plus 5°C to plus 40°C;
- Relative humidity up to 85% (without condensation);
- atmospheric pressure: from 700gPa to 1060gPa.



NOTE.



The accessories included in the medical device are subject to the storage rules provided for the main product.

25. INFORMATION ON ENVIRONMENTAL PROTECTION

The materials from which the medical device is made, as well as the products that make up its composition, do not have harmful effects on the environment. After the end of the service life of the medical device, it should be disposed of, as prescribed by the rules for the disposal of the medical device and its accessories.

26. SERVICE LIFE OF THE MEDICAL DEVICE

The service life of the PENTAX Medical EPK-V1500c Videoprocessor when implementing the recommendations for handling the product specified by the manufacturer in the technical documentation and operating instructions is 5 years from the date of manufacture.

27. INFORMATION ON WARRANTY REPAIR AND SERVICE



ATTENTION!

Repair work should be carried out only by a specialist or a company authorized by PENTAX Medical (or at an authorized service center)



NOTE:

The manufacturer is not responsible for injuries to personnel and damage to products due to repairs that were made by a person or organization that does not have the authority (permission) from PENTAX Medical.

1. In case of damage to parts and electronic components of products, only spare parts supplied by PENTAX should be used. The manufacturer is not responsible for the repair of damage caused by the use of spare parts of third-party suppliers.
2. If the fault cannot be resolved after inspection and according to the instructions given in the tables of possible malfunctions, contact the manufacturer or PENTAX Medical service center.
3. When returning products for repair, it is necessary to attach as a warranty card, a description of the failure or damage and the contact phone number of the responsible person.
4. During the warranty period, the official service center provides free service if it is confirmed that the breakdown of the product occurred due to defective materials or manufacturing defects in compliance with the rules of operation and maintenance.
5. The above-mentioned free service will be provided provided that the purchased product has broken under proper operating conditions. Otherwise, services will be provided on a paid basis.
6. The initial warranty period for the device continues to operate after the repair of the product in our service center. After the expiration of the warranty period, repair is carried out on a paid basis.
7. When contacting the service center, you must provide a warranty card. The service center has the right to refuse to provide warranty services in the absence of documents or if the provided warranty card refers to another product.
8. The service center has the right to refuse to provide warranty services in case of improper installation of the product or work in violation of the instructions for operation.
9. The service center has the right to refuse to provide warranty services in case of unauthorized interference with the product.

3. The service center has the right to refuse to provide warranty services in case of damage due to natural disasters, such as flood and fire.

On the issue of warranty repair and service, please contact the central service center PENTAX Medical: LLC "Pentax Medical Rus", 108811, Moscow, int.ter.g. settlement Moskovsky, settlement of Ulyanovsk Forest Park, settlement 1, bld. 1, room 90, 91. Tel: +7-495-721-38-59

28. RECYCLING.

The symbol on the medical device or its packaging means that the product must be disposed of separately from ordinary household waste at the end of its service life. Please remember that it is your responsibility to dispose of electronic equipment in recycling centers to help conserve natural resources. Each country of the European Union has its own collection centers for the disposal of electrical and electronic equipment. For information on your waste disposal point, please contact your local electrical and electronic waste management authority or the retail location where you purchased the product. Dispose of electronic equipment in accordance with the norms and practices adopted in the country of operation.



29. MANUFACTURER'S WARRANTIES.

The warranty starts from the moment the equipment is installed. The warranty period is 12 months for all components of the product. The warranty does not apply to parts damaged due to poor or improper maintenance; electrical systems that are disabled or faulty due to neglect or improper use of them or due to other reasons beyond the control of the Manufacturer.

30. CLAIMS AND COMPLAINTS.

All messages of a claim and complaint nature relating to a medical device should be sent to the authorized representative of the manufacturer. The address is listed below. In the letter - claims must specify the surname, name and patronymic, as well as your contact phone number, the name of a legal entity or an individual entrepreneur.

31. REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION.

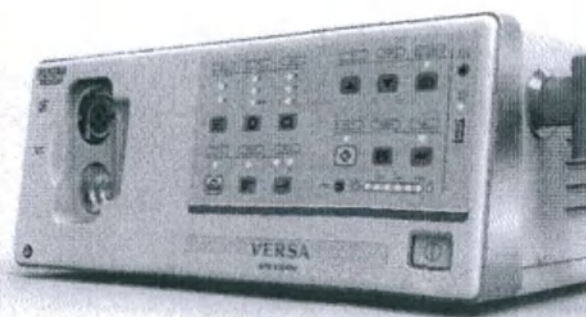
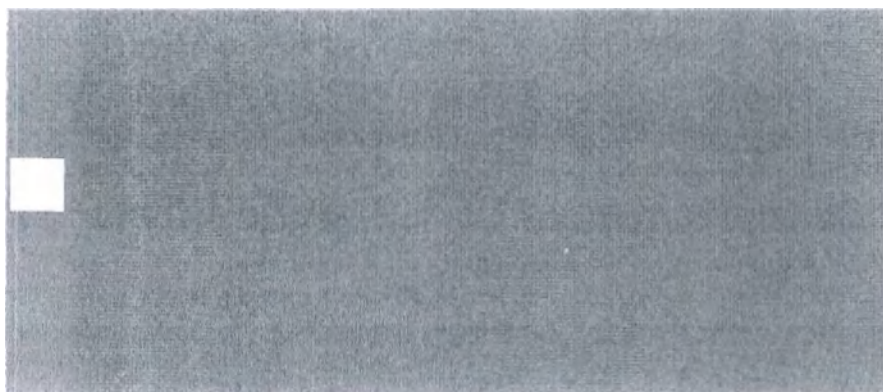
PENTAX Medical Rus
108811, Moscow, int.ter.g. psettlement Moskovsky, settlement of Ulyanovsk Forest Park, house 1, building 1, room 90, 91;
+7 (495) 721-38-59 – телефон,
+7 (495) 721-38-59 – факс
E-Mail: Service_ru@pentaxmedical.ru with



Инструкция по эксплуатации

«Система видеоскопической визуализации PENTAX Medical для
верхних и/или нижних отделов желудочно-кишечного тракта»

ВИДЕОПРОЦЕССОР PENTAX Medical EPK-V1500c



Производства компании:

PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd., East of 3rd Floor, Block C, Building 1, No. 5 Shenwang Road,
Minhang District, 201108 Shanghai, P.R. China

Дата вступления в силу: 04/03/2020г

Версия 01-20

Действие	ФИО	Должность	Дата	Подпись
Утвердил	Артур Дай	Генеральный Директор	1 июня 2022 г.	



2020г.

Оглавление

ЗАЯВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ.

1. Назначение изделия.
2. Класс риска медицинского изделия.
3. Перечень международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие.
4. Информация о производителе медицинского изделия.
5. Комплектация медицинского изделия.
6. Информация о потенциальных потребителях (пользователях) медицинского изделия.
7. Условия применения.
8. Область применения.
9. Условия эксплуатации.
10. Показания к применению. Противопоказания. Меры предосторожности.
11. Описание назначения кнопок и разъемов на панелях видеопроцессора PENTAX Medical EPK-V1500C.
12. Символы, применяемые при маркировке.
13. Функционал видеопроцессора PENTAX Medical EPK-V1500C.
14. Технические и электрические характеристики медицинского изделия.
15. Порядок работы с изделием.
16. Эксплуатация.
17. Замена предохранителей.
18. Техническое обслуживание видеопроцессора PENTAX Medical EPK-V1500C.
19. Информация о возможных неполадках и способах устранения.
20. Возврат эндоскопического видеопроцессора для ремонта.
21. Данные об электромагнитной совместимости (ЭМС).
22. Информация о стерилизации.
23. Информация о необходимом, но не поставляемом дополнительном оборудовании.
24. Условия хранения и транспортировки.
25. Сведения об охране окружающей среды.
26. Срок службы медицинского изделия.
27. Информация о гарантийном ремонте и сервисном обслуживании.
28. Утилизация.
29. Гарантии производителя.
30. Претензии и рекламации.
31. Представитель производителя на территории РФ.



ЗАЯВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

При применении необходимо тщательно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации прибора и используемого вместе с ним эндоскопа, а также инструкции к сопутствующим изделиям и строго соблюдать их при использовании. В противном случае возможно повреждение изделия или случайное травмирование пользователя или пациента.

В инструкции описан порядок проверки и подготовки прибора перед использованием, работы с процессором, технического обслуживания после использования и т.д. В инструкции не описаны методики проведения конкретных процедур, также она не содержит обучающих материалов для начинающих по правильному выполнению методик и медицинским аспектам использования прибора.

При наличии вопросов относительно приведённой здесь информации обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical. Содержание данной инструкции может быть изменено без предварительного уведомления.

Несанкционированное воспроизведение, в целом или частично, содержания настоящей инструкции запрещено.

Храните данную инструкцию и все другие необходимые руководства в безопасном месте для обращения в будущем.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ.

 ОПАСНО!	Указывает на непосредственно опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, приведёт к смерти или серьёзной травме.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, может привести к смерти или серьёзной травме.
 ВНИМАНИЕ!	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, может привести к травме лёгкой или средней степени. Также может использоваться для предупреждения о небезопасной практике или риске повреждения оборудования.
 ПРИМЕЧАНИЕ!	Указывает на дополнительную полезную информацию.



1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Данный эндоскопический видеопроцессор предназначен для использования с видеогастроскопами PENTAX Medical EG27-V10c и EG29-V10c, видеоколоноскопами PENTAX Medical EC38-V10cM и EC38-V10cL, а также их вспомогательным оборудованием для эндоскопической диагностики и видеонаблюдения. Не используйте эндоскопический видеопроцессор для каких-либо других целей кроме указанных в назначении.

2. КЛАСС РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения (согласно приложению №2 к Приказу Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012г № 4н) - класс 2а.

3. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

MDD 93/42/EEC; EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN1041; EN ISO 15223-1; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-2; ASTM D4169; EN ISO 14155; EN 62366; EN 62304.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производство компании:

PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.
East of 3rd Floor, Block C, Building 1, No. 5 Shenwang Road,
Minhang District, 201108 Shanghai, P.R. China

Организации-изготовители:

1. PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.
East of 3rd Floor, Block C, Building 1, No. 5 Shenwang Road,
Minhang District, 201108 Shanghai, P.R. China
2. Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.;
No.66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang District, 201108, Shanghai, P.R.China

5. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие поставляется в следующей комплектации:

- Процессор – 1 шт.
- Клавиатура (при необходимости) – 1 шт.
- Кабель питания – 1 шт.
- Кабель CVBS (при необходимости) – 4 шт.
- Кабель S-video (при необходимости) – 1 шт.
- Предохранитель – 4 шт.
- Колпачок баланса белого (при необходимости) – 1 шт.
- Кабель видеопринтера (при необходимости) – 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Квалифицированный персонал лечебно-профилактических учреждений, прошедший специальное обучение по работе с изделием.



7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

Только квалифицированными специалистами ЛПУ.

8. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Эндоскопия. Малоинвазивные процедуры.

9. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Видеопроцессор допускается эксплуатировать при температуре окружающей среды: от +5°C до +40°C, относительной влажности от 30% до 85% (без конденсата) и давлении воздуха от 700гПа до 1060гПа.

10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

10.1. Показания к применению

Данный эндоскопический видеопроцессор показан для использования с видеогастроскопами PENTAX Medical EG27-V10c и EG29-V10c, видеоколоноскопами PENTAX Medical EC38-V10cM и EC38-V10cL, а также их вспомогательным оборудованием для эндоскопической диагностики и видеонаблюдения.

10.2. Противопоказания к применению

1. Серьёзные заболевания сердца, например, тяжёлая аритмия, особенно с медленным желудочковым ритмом, острый инфаркт миокарда и тяжёлая сердечная недостаточность.
2. Установленный ритмоводитель сердца.
3. Спутанность сознания или психические расстройства.
4. Другие противопоказания к эндоскопии.

10.3. Меры предосторожности



ОПАСНО!

- Подключённый к видеопроцессору эндоскоп является рабочей частью ТИПА ВF; категорически запрещается накладывать его непосредственно на сердце. Ток утечки из рабочей части ТИПА ВF может быть опасен и может вызывать фибрилляцию желудочков или серьёзно нарушать функцию сердца пациента. Строго соблюдайте приведённые ниже указания.
- Ни в коем случае не накладывайте подключённый к видеопроцессору эндоскоп на сердце и области вблизи сердца.
- Не допускайте, чтобы эндотерапевтические принадлежности или другой эндоскоп, наложенный на сердце или область вблизи сердца, контактировали с эндоскопом, подключённым к данному видеопроцессору.
- Строго соблюдайте приведённые ниже меры предосторожности. В противном случае возникает угроза для пациента и медицинского персонала.
- При использовании данного прибора для исследования пациента не допускайте соприкосновения металлических деталей эндоскопа или его принадлежностей с металлическими деталями других компонентов системы.
- Держите жидкости вдали от любого электрического оборудования. В случае попадания жидкости на прибор или внутрь него немедленно прекратите работу с видеопроцессором и обратитесь в сервисный центр PENTAX Medical.
- Нельзя подготавливать, проверять и использовать эндоскопический видеопроцессор влажными руками.

- Запрещается устанавливать и использовать эндоскопический видеопроцессор в местах
 - с высокой концентрацией кислорода;
 - с присутствием окислителя (например, закиси азота) или воспламеняющихся газообразных анестетиков в анаэробной среде.

11. ОПИСАНИЕ НАЗНАЧЕНИЯ КНОПОК И РАЗЪЕМОВ НА ПАНЕЛЯХ ВИДЕОПРОЦЕССОРА PENTAX MEDICAL EPK-V1500C.

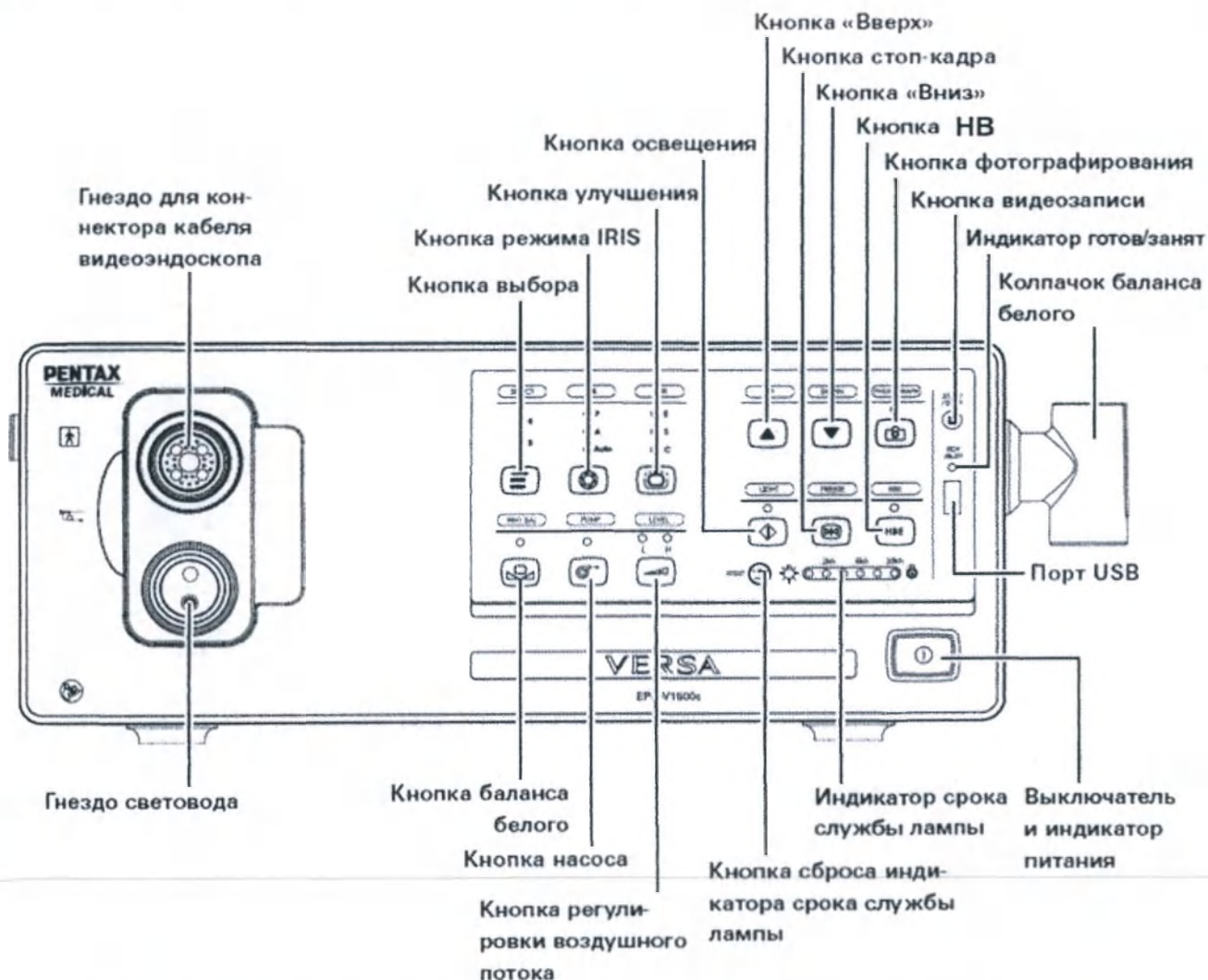


Рис.1. Схематическое изображение кнопок и разъемов на лицевой панели видеопроцессора PENTAX Medical EPK-V1500c.



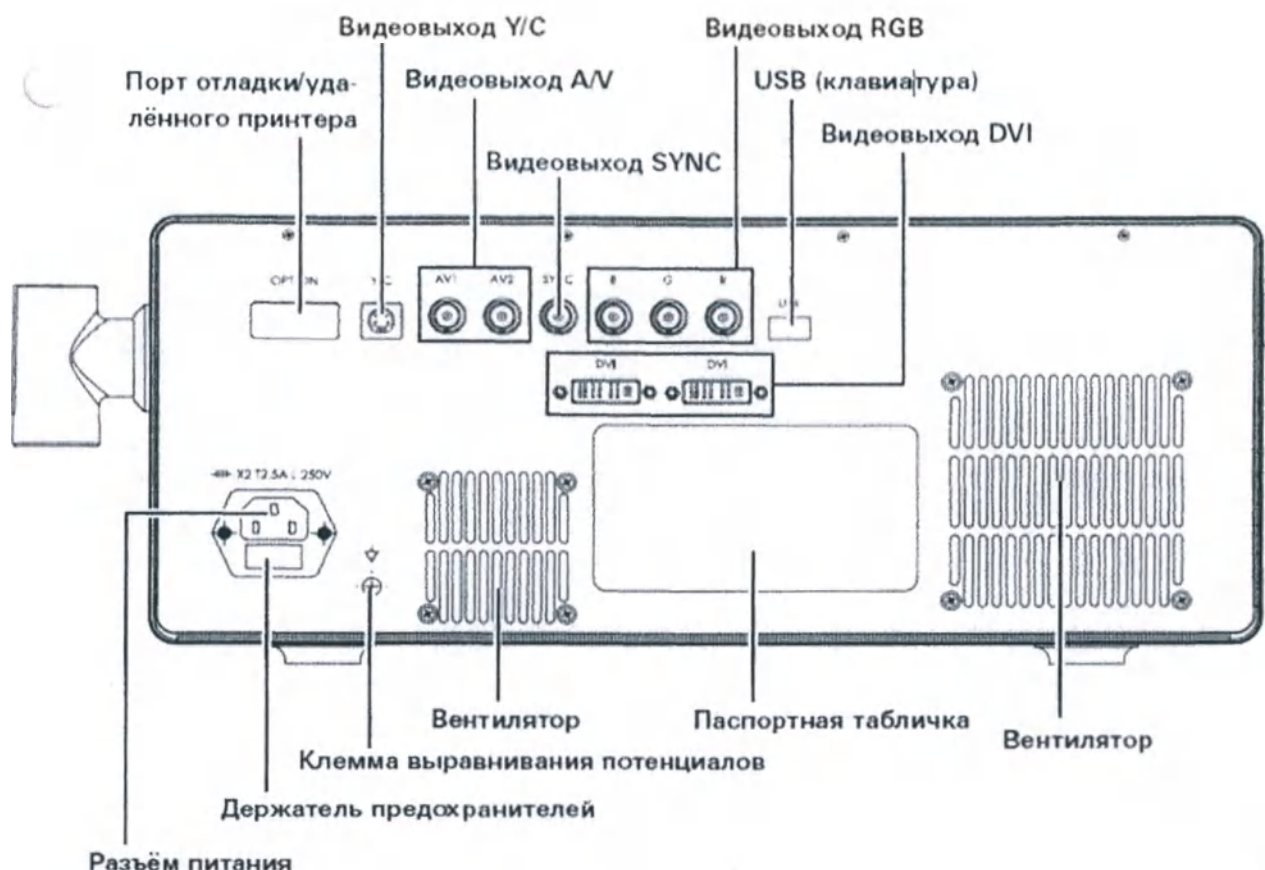


Рис.2. Схематическое изображение кнопок и разъемов на задней панели видеопроцессора PENTAX Medical EPK-V1500c.

12. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ.

Символ	Расшифровка
	Обозначает рабочую часть типа BF со степенью защиты от поражения электрическим током, соответствующей IEC 60601-1.
	Указывает на необходимость ознакомления с инструкцией по эксплуатации.
	Обозначает место подсоединения эндоскопа.
	Обозначает место установки предохранителей.
	Обозначает клемму для устранения разности потенциалов относительно другого оборудования или частей системы.
	Предупреждение. Указывает на необходимость соблюдения осторожности при эксплуатации.
	Наименование и адрес производителя медицинского изделия.
	Наименование и адрес авторизованного представителя производителя в Европейском сообществе.

	Знак директивы WEEE. «Утилизация электрического и электронного оборудования» в Европейском сообществе.
	Серийный номер.
	Дата производства.
	Медицинское изделие
	Температурный предел
	Требует бережного обращения.
	Верх. Указывает правильное расположение при транспортировке и хранении.
	Беречь от воздействия прямых солнечных лучей
	Беречь от попадания влаги



ПРИМЕЧАНИЕ.

Производитель: PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.

13. ФУНКЦИОНАЛ ВИДЕОПРОЦЕССОРА PENTAX MEDICAL EPK-V1500C.

Настройка баланса белого.

Прибор может выполнять настройку баланса белого.

Выбор воздушного потока насоса.

Прибор может переключать уровни воздушного потока насоса.

Видеовыход.

Прибор оснащён различными видеовыходами: Y/C, SYNC, RGB, AV и DVI.

Выбор режима IRIS.

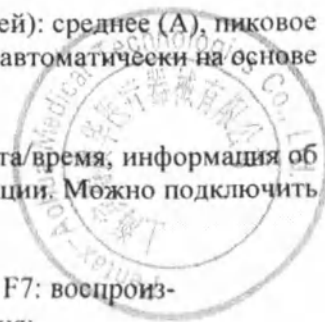
Кнопкой режима IRIS можно выбрать режим IRIS (способ управления экспозицией): среднее (A), пиковое (P) значение или автоматический режим. Яркость освещения поля настраивается автоматически на основе выбранного режима IRIS.

Клавиатура (опционально).

С помощью клавиатуры можно ввести необходимую информацию, такую как дата/время, информация об учреждении и пациенте. Работать с процессором можно даже без ввода информации. Можно подключить любую клавиатуру с разъёмом USB.

Функциональные клавиши назначаются следующим образом:

F1: HBE; F2: IRIS; F3: режим улучшения; F4: уровень улучшения; F6: стоп-кадр; F7: воспроизведение; F8: переключение на предыдущий стоп-кадр; F9: запись; F10: фотография; F11: масштаб; F12: настройка даты/времени.



Настройка цветового тона.

Кнопками выбора и перемещения вверх/вниз можно настраивать уровни цветового тона: красный/синий.

Улучшение.

Прибор позволяет выполнить для изображения улучшение контуров, улучшение структур или обе эти функции. Улучшение представляет собой технику обработки для электронного повышения резкости изображения.

Улучшение НВЕ.

Прибор позволяет выполнить улучшение НВЕ. Улучшение НВЕ - это техника обработки для выделения кровеносных сосудов с целью облегчения наблюдения тканей с обогащённой подачей крови.

Стоп-кадр.

Функция стоп-кадра фиксирует кадр движущегося изображения. Кнопками перемещения вверх и вниз можно просматривать стоп-кадры.

Запись изображений/видео на USB-накопители.

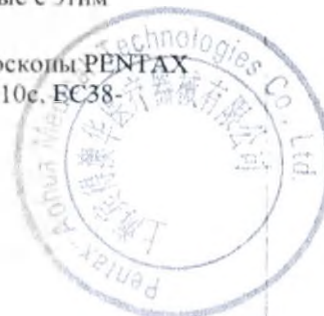
Кнопками фотографирования и видеозаписи можно сохранять захваченные изображения и записанные видео на USB-накопитель.

Масштабирование.

Можно увеличивать как изображение в реальном времени, так и стоп-кадр.

14. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Элемент		Технические характеристики
Требования к электропитанию	Напряжение	100 – 240В переменное.
	Частота	50 / 60 Гц
	Требования к электропитанию	150 ВА
	Колебания напряжения	±10%
Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	от 5°C до 40°C
	Относительная влажность	от 30 до 85%
	Давление воздуха	от 700 до 1060гПа
Условия хранения	Температура окружающей среды	от -40°C до 55°C
	Относительная влажность	от 10 до 95%
	Давление воздуха	от 500 до 1060гПа
Освещение	Лампа	Светодиодная лампа 35Вт
	Средний срок службы лампы	10 000ч
	Цветовая температура	4500–6500K
	Регулировка яркости	Авто
Совместимость с эндоскопами	Цветные видеозондоскопы PENTAX Medical	Приборы, совместимые с этим процессором • Цветные видеозондоскопы PENTAX Medical EG27/29-V10c, EC38-V10cL/M



Система подачи воздуха	Система воздушного насоса		Пост.тока, диафрагменного типа
	Стандартный объём подачи воздуха на вход ёмкости для воды		Низкий: 4.0 л/мин $\pm$ 2 л/мин Высокий: 7.0 л/мин $\pm$ 2 л/мин
Система подачи воды	Давление в блоке ёмкости для воды создаётся насосом		Вместимость ёмкости = 150мл
Система управления экспозицией	Автоматически		Выбор: среднее / пиковое / авто
Функция стоп-кадра			Экран стоп-кадра выводится как нормальный экран.
Охлаждение			Принудительное воздушное охлаждение
Видеосигналы	Цифровой выход	DVI	2 набора
		RGB	1 набор
	Аналоговый выход	Y/C	1 набор
		AV	1 набор
		SYNC	1 набор
Сигналы управления	Удалённые		1 набор

Элемент		Технические характеристики	
Классификация в качестве медицинского электрооборудования	Тип защиты от электрического удара	Оборудование класса I	
	Степень защиты от электрического удара	Тип BF (плавающий корпус), использование изолированного эндоскопа. Использование на сердце запрещено.	
	Степень взрывозащиты	Не используйте в потенциально воспламеняющейся среде. * Процессор запрещено использовать в смеси воздуха и воспламеняющегося анестетического газа или смеси кислорода/закиси азота и воспламеняющегося газообразного анестетика.	
Электромагнитная совместимость	Соответствие конструкции	EN 60601-1-2 для ЕС IEC 60601-1-2 для других стран	
Соответствие	Соответствие конструкции	UL 60601-1	IEC 60601-1
Размер	Кроме выступающих частей	Ширина 452,0мм × высота 167,0мм × глубина 456,0мм	
Масса	Основной блок	11,5кг	
Версия программного обеспечения		SW17.03 и выше	



15. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ.

5.1. Установка и проверка.

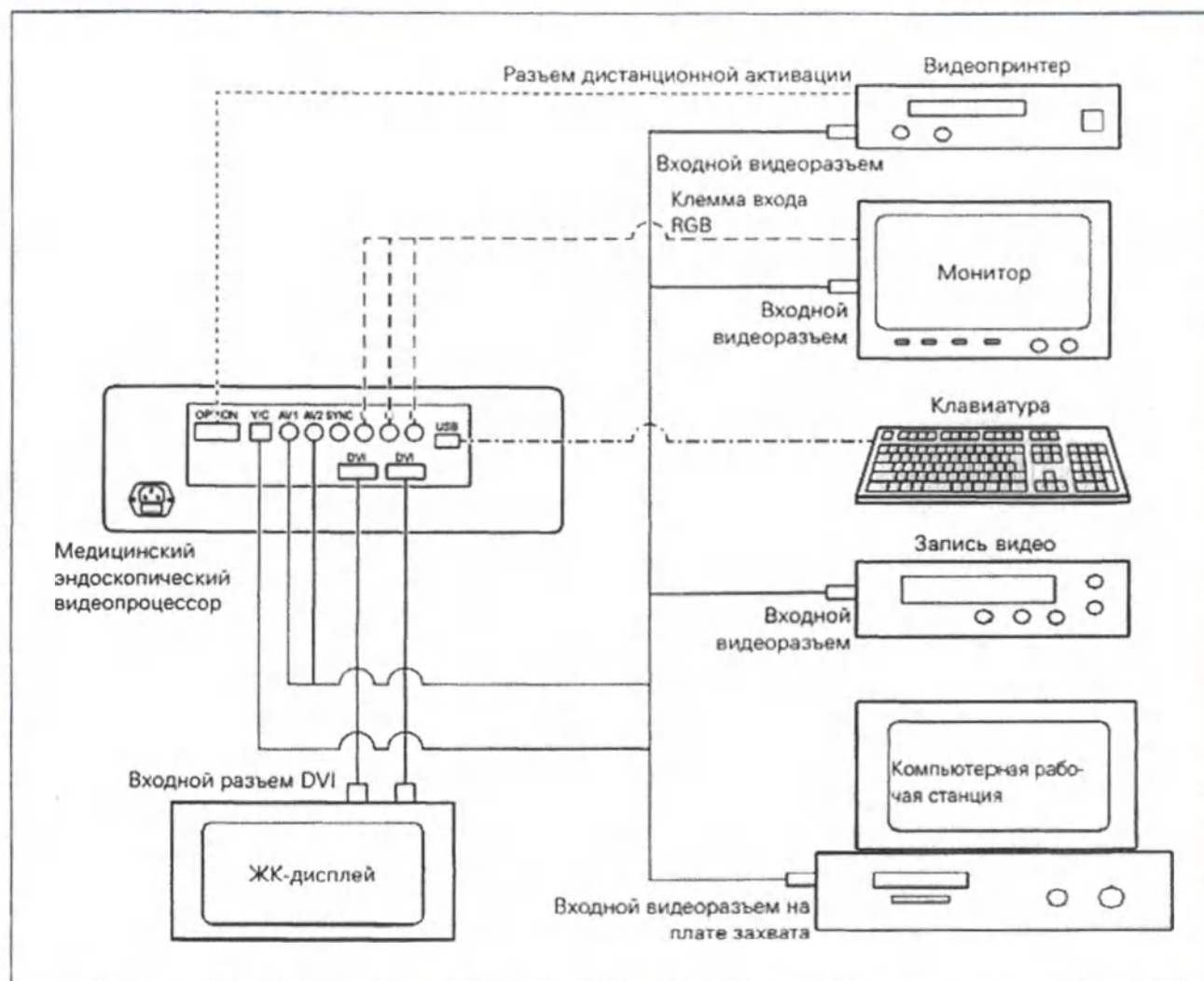


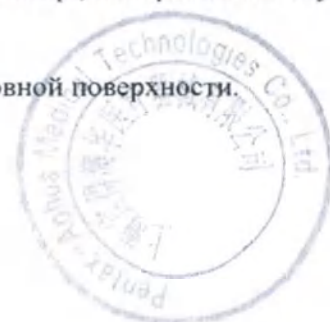
Рис.3. Конфигурация системы.



ВНИМАНИЕ!

- Не размещайте никакие приборы на эндоскопическом видеопроцессоре. Это может привести к повреждению прибора.
- Не закрывайте воздуховпускное отверстие на видеопроцессоре. Очищайте воздуховпускное отверстие, когда оно покрыто пылью, так как его закупорка может вызвать перегрев и повреждение прибора.
- Не устанавливайте эндоскопический видеопроцессор вблизи источников сильного электромагнитного излучения (аппараты микроволновой и коротковолновой терапии, МРТ и др.). В противном случае возможны сбои в работе эндоскопического видеопроцессора

1. Разместите тележку эндоскопическую PENTAX Medical PT-V10c на ровной поверхности.
Зафиксируйте тормоза роликов, как показано на Рис. 4.



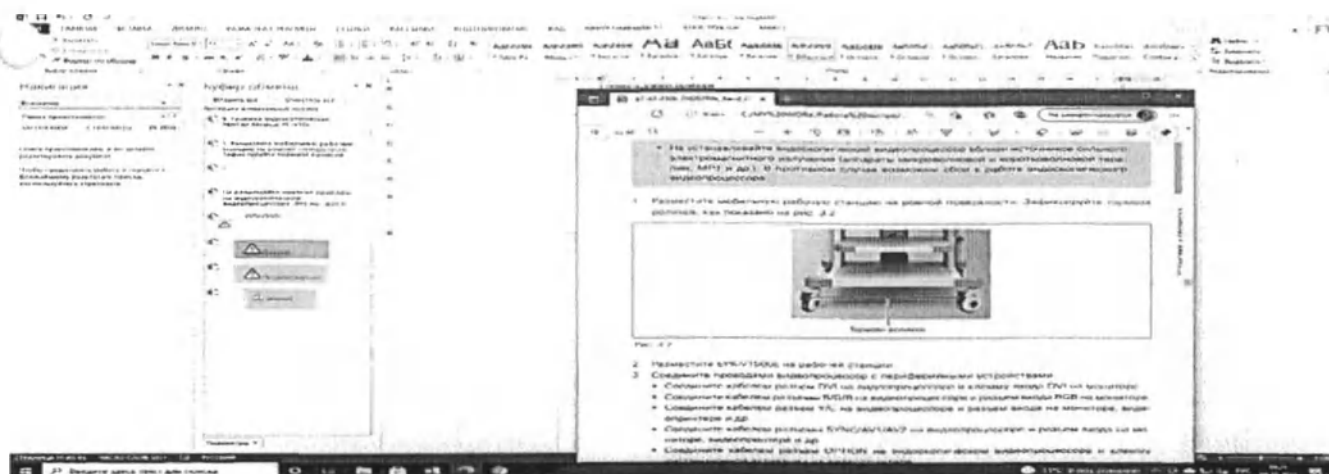


Рис. 4. Изображение фиксации тормозов роликов тележки.

2. Разместите ЕРК-V1500с на тележке.

3. Соедините проводами видеопроцессор с периферийными устройствами.

- Соедините кабелем разъем DVI на видеопроцессоре и клемму входа DVI на мониторе.
- Соедините кабелем разъемы R/G/B на видеопроцессоре и разъем входа RGB на мониторе.
- Соедините кабелем разъем Y/C на видеопроцессоре и разъем входа на мониторе, видеопринтере и др.
- Соедините кабелем разъемы SYNC/AV1/AV2 на видеопроцессоре и разъем входа на мониторе, видеопринтере и др.
- Соедините кабелем разъем OPTION на эндоскопическом видеопроцессоре и клемму дистанционной активации на видеопринтере.

4. Вставьте до щелчка коннектор световода в гнездо для эндоскопа на передней панели источника света (см. Рис. 5.)

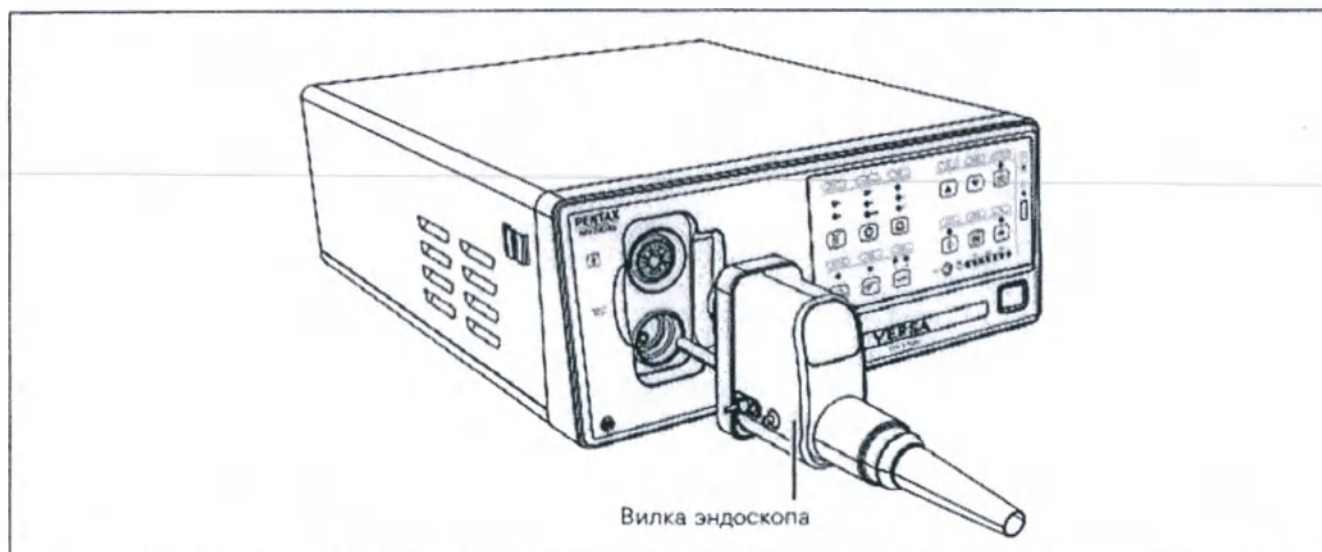
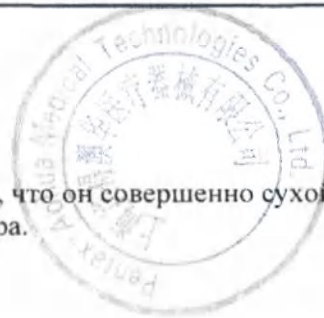


Рис. 5.



ВНИМАНИЕ!

Перед подсоединением коннектора световода к видеопроцессору убедитесь, что он совершенно сухой. В противном случае возможен электрический удар или повреждение прибора.



- Убедитесь, что эндоскопический видеопроцессор **ВЫКЛЮЧЕН**.
- г. Подсоедините шнур питания к гнезду сетевого питания и к розетке электросети.



ОПАСНО!

Включайте вилку шнура питания непосредственно в розетку электросети с контактом заземления. Отсутствие правильного заземления видеопроцессора ведёт к риску электрического удара и/или пожара.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не допускайте попадания влаги на шнур питания. Это может привести к поражению электрическим током.

- Нельзя перегибать, тянуть и перекручивать шнур питания. Это может привести к электрическому удару, повреждению прибора или пожару.
- При повседневной работе оставляйте выключатель питания **ВКЛЮЧЁННЫМ**. Если прибор не будет использоваться некоторое время, **ВЫКЛЮЧИТЕ** выключатель питания.
- Убедитесь, что источник питания имеет достаточную мощность. В противном случае возможны сбои оборудования.
- Пользователь должен обеспечить стабильное электропитание. Сильные колебания напряжения питания должны компенсироваться стабилизатором или ИБП.

15.2. Проверка источника питания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед каждым применением проверяйте видеопроцессор, как описано ниже.

- При любых подозрениях на неисправность не используйте прибор и выполните проверку согласно главе «Устранение неисправностей».
- Если неисправность не устраняется после обращения к главе «Устранение неисправностей», обратитесь в авторизованный сервис-центр. Использование дефектного видеопроцессора может нарушить безопасность пациента или пользователя и привести к серьёзному повреждению оборудования.

1. Убедитесь, что коннектор световода подсоединён к гнезду для эндоскопа на видеопроцессоре.
2. **ВКЛЮЧИТЕ** основной выключатель питания на передней панели.
3. Убедитесь, что индикатор питания горит.

Если питание не ВКЛЮЧАЕТСЯ.

Если питание не включается, **ВЫКЛЮЧИТЕ** видеопроцессор и проверьте систему следующим образом:

1. Убедитесь, что шнур питания надёжно подсоединён к розетке электросети и к гнезду сетевого питания на видеопроцессоре.
2. **ВКЛЮЧИТЕ** выключатель питания на передней панели.
3. Убедитесь, что индикатор питания горит.

15.3. Проверка изображения на мониторе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Перед заменой предохранителей, **ВЫКЛЮЧИТЕ** выключатель питания и отсоедините шнур питания от электрической розетки. В противном случае возможно поражение электрическим током.
- **ВЫКЛЮЧИТЕ** видеопроцессор и отсоедините шнур питания от розетки электросети.



- При замене предохранителей обратитесь к разделу «Замена предохранителей».
- Если питание не включается после замены предохранителей на новые, обратитесь в авторизованный сервис-центр.
- Через 5 секунд после ВКЛЮЧЕНИЯ выключателя питания изображение и настройки появляются в левой части экрана монитора. Если питание не включается после замены предохранителей, обратитесь в авторизованный сервис-центр.

15.4. Проверка функции стоп-кадра и отмены стоп-кадра.

1. Нажмите кнопку «Freeze» на рукоятке эндоскопа.
2. Убедитесь, что эндоскопическое изображение реального времени застыло на мониторе.
3. Нажмите кнопку «Freeze» ещё раз и проследите, чтобы снова появилось изображение реального времени.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если изображение не фиксируется или не восстанавливается, нажмите на выключатель питания для ВЫКЛЮЧЕНИЯ видеопроцессора, подождите 8 секунд и затем снова нажмите на выключатель питания для ВКЛЮЧЕНИЯ видеопроцессора. Если это действие также не помогает, обратитесь в авторизованный сервис-центр.

16. ЭКСПЛУАТАЦИЯ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- При любых подозрениях на нарушение работы какой-либо функции немедленно остановите исследование. Примите меры согласно описанным ниже процедурам. Использование дефектного видеопроцессора может привести к травмированию.
- Если эндоскопическое изображение пропадает или изображение застывает и не восстанавливается, ВЫКЛЮЧИТЕ видеопроцессор и подождите около 8 секунд. Затем снова ВКЛЮЧИТЕ его.
- Если возникает или подозревается нарушение работы, немедленно прекратите использовать прибор и медленно извлеките эндоскоп из тела пациента, следуя указаниям в руководстве к эндоскопу. Затем обратитесь к главе «Устранение неисправностей» и выполните указанные действия. Если проблема не устраняется, обратитесь в авторизованный сервис-центр.
- Не оставляйте освещение эндоскопа включённым до и/или после исследования. Это может вызвать перегрев дистального конца эндоскопа и привести к травме оператора и/или ожогам пациента.
- Во избежание сбоев не используйте видеопроцессор в месте с сильным электромагнитным излучением. (Например, аппараты микроволновой и коротковолновой терапии, МРТ и радиоустройства).

16.1. ВКЛЮЧЕНИЕ видеопроцессора.

1. Убедитесь, что выключатель питания видеопроцессора ВЫКЛЮЧЕН.
2. Убедитесь, что коннектор световода подсоединён к гнезду для эндоскопа на видеопроцессоре.
3. Нажмите на выключатель питания, чтобы ВКЛЮЧИТЬ видеопроцессор.
4. Убедитесь, что индикатор питания видеопроцессора горит.

16.2. Установка даты и времени.

1. Нажмите клавишу F12 на клавиатуре. (ПРИМЕЧАНИЕ: Поставляется опционально).
2. Нажмите клавиши со стрелками вверх, вниз, влево и вправо на клавиатуре, чтобы настроить числовые значения.
3. Формат даты и времени: ГГГГ/ММ/ДД (год/месяц/день) и ЧЧ: ММ: СС (часы: минуты: секунды).
4. Когда всё настроено, снова нажмите на клавишу F12.

16.3. Ввод информации о пациенте.

Нажмите клавишу ENTER на клавиатуре, чтобы переключиться между столбцами информации о пациенте и вводом данных с помощью клавиатуры.



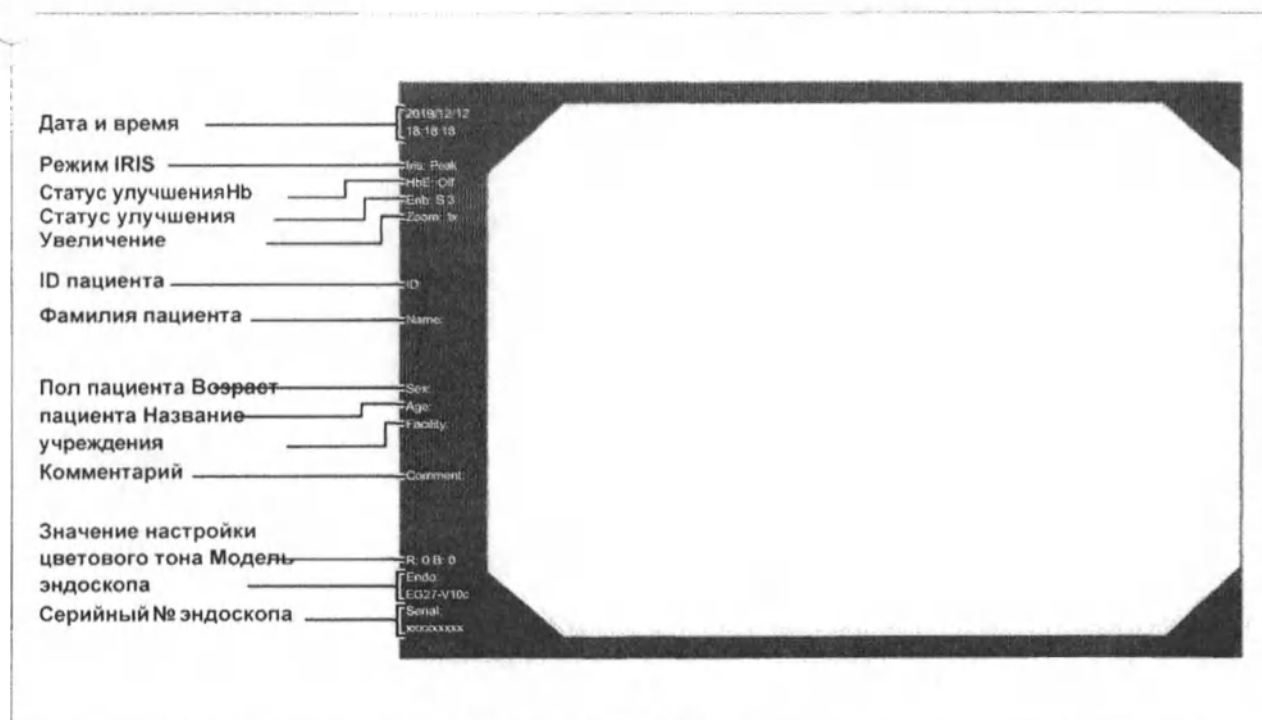


Рис. 6. Изображение экрана монитора.

16.4. ВКЛЮЧЕНИЕ лампы.

1. Нажмите на кнопку освещения, чтобы ВКЛЮЧИТЬ лампу (см. Рис. 7). Лампа процессора и индикатор LIGHT загорятся. После включения лампы из дистального конца эндоскопа, подсоединённого к процессору, будет излучаться свет. При повторном нажатии на кнопку освещения лампа ВЫКЛЮЧАЕТСЯ.

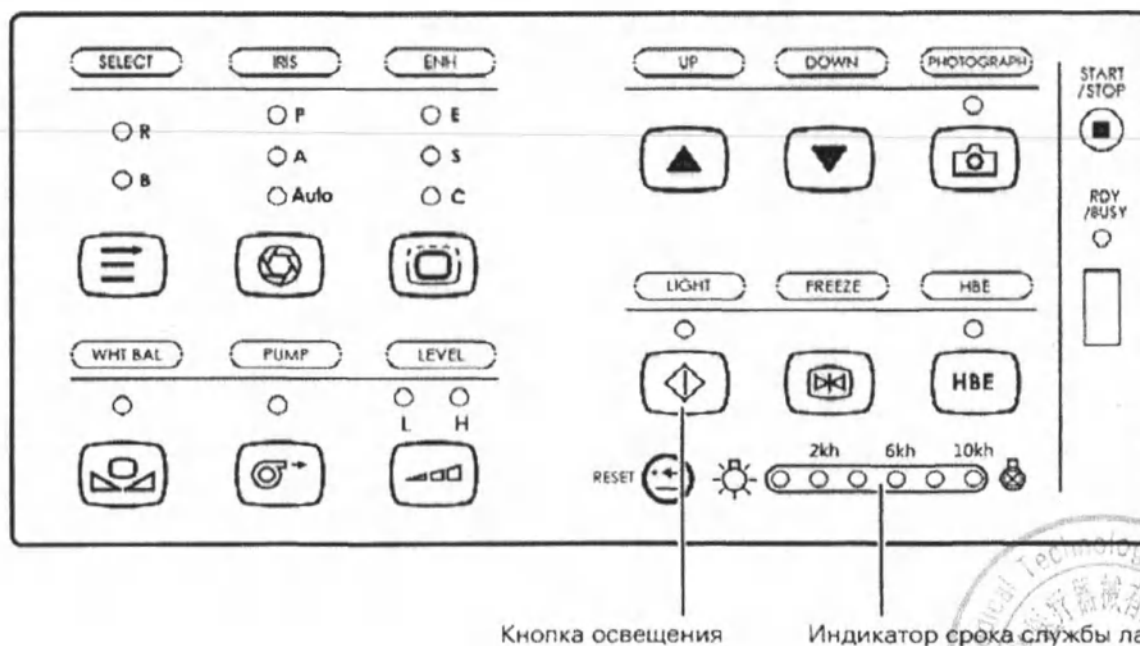


Рис. 7.



ПРИМЕЧАНИЕ.

После использования обязательно нажмите на кнопку освещения, чтобы ВЫКЛЮЧИТЬ лампу.

16.5. ВКЛЮЧЕНИЕ насоса и изменение уровня воздушного потока.

1. Нажмите на кнопку насоса, чтобы ВКЛЮЧИТЬ насос (см. рис. 8). Индикатор PUMP загорается, и начинается подача воздуха. При повторном нажатии на кнопку насоса насос ВЫКЛЮЧАЕТСЯ.

2. Нажмите на кнопку регулировки воздушного потока, чтобы настроить уровень воздушного потока (см. рис. 8). При нажатии на кнопку регулировки воздушного потока уровень воздушного потока переключается между «Н» (высокий) и «L» (низкий). Индикаторы H и L отражают текущий статус воздушного потока.

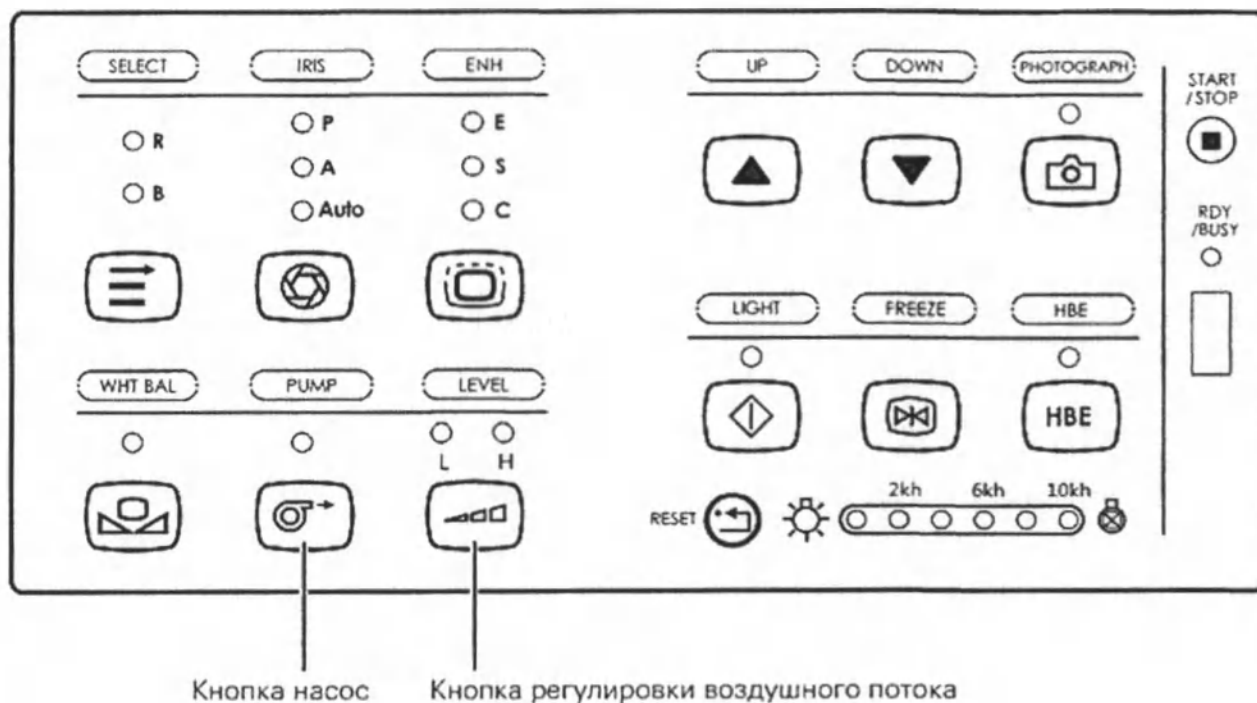


Рис. 8.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Необходимо понимать, что могут существовать различия в воздушном потоке (давлении и объеме) для инсuffляции пациента в зависимости от производителя оборудования (типа процессора и/или эндоскопа). Таким образом, важно вести постоянный тщательный мониторинг пациента и аспирировать избыток воздуха для предотвращения чрезмерной инсuffляции и риска пневматической перфорации.



ВНИМАНИЕ!

- Независимо от выбранного уровня подачи насоса избегайте нагнетать избыточное количество воздуха, чтобы свести к минимуму риск пневматической перфорации и баротравмы.
- Не подавайте слишком много воздуха.
- Постоянно следите за пациентом и не допускайте воздушной эмболии вследствие чрезмерной подачи воздуха.



ПРИМЕЧАНИЕ.

При затруднениях с очисткой линзы объектива от загрязнений можно временно установить повышенный уровень мощности насоса на видеопроцессоре. При этом одновременно активируйте клапаны управления подачей воздуха и аспирацией для минимизации инсuffляции воздуха. После



очистки линзы верните исходное давление воздуха для повседневного применения. Независимо от выбранного уровня подачи насоса избегайте нагнетать избыточное количество воздуха.

6.6. Настройка баланса белого

Настройка баланса белого необходима для воспроизведения цветов в их исходных оттенках.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

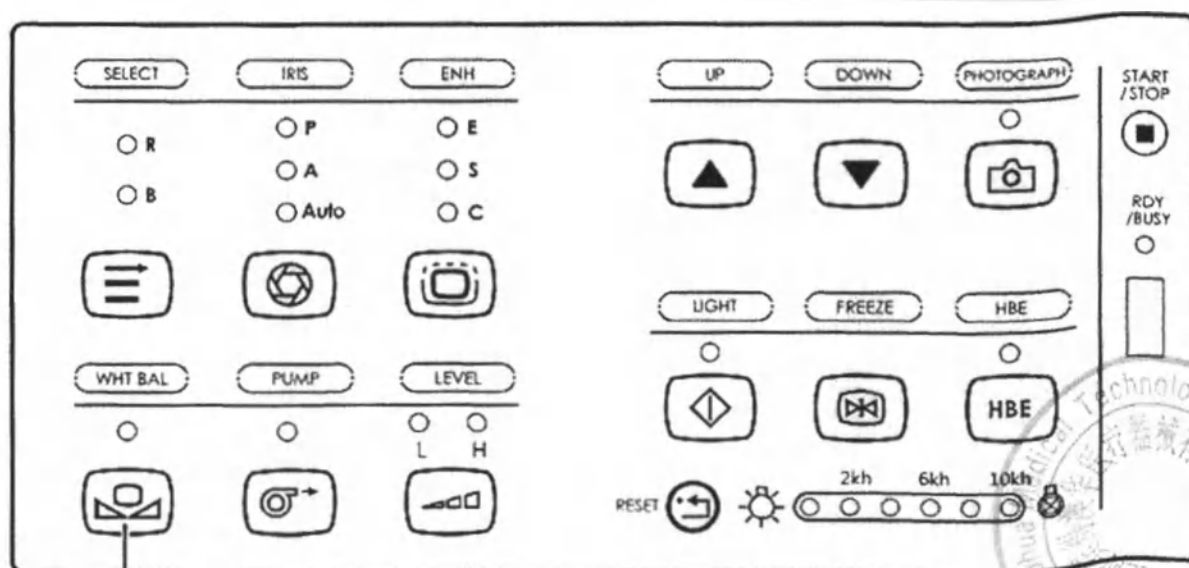
- Для точного воспроизведения цвета настраивайте баланс белого после каждого изменения параметров эндоскопа.
- Всегда контролируйте изображение в соответствии с целью исследования. Установка неправильного цветового тона или улучшения цвета может привести к пропускам при наблюдении или неверному диагнозу.

1. Убедитесь, что эндоскоп подсоединён к эндоскопическому видеопроцессору.
2. Убедитесь, что эндоскопический видеопроцессор и лампа ВКЛЮЧЕНЫ.
3. Вставьте дистальный конец эндоскопа в колпачок баланса белого, как показано на Рис. 9. Держите неподвижно колпачок баланса белого и эндоскоп, чтобы изображение на мониторе не размывалось.



Рис. 9.

4. Нажмите и удерживайте кнопку баланса белого не менее двух секунд (см. Рис. 10). На экране дисплея (OSD) появится сообщение «WB done», указывающее на завершение настройки.



Кнопка баланса белого

Рис. 10.

7. Выбор режима IRIS

1. Нажмите на кнопку режима IRIS или клавишу F2 на клавиатуре, чтобы выбрать режим IRIS (способ управления экспозицией) (см. Рис. 11). При нажатии на кнопку режима IRIS происходит переключение режима IRIS между «А» (по среднему значению), «Р» (по пиковому значению) и Auto (автоматически). Индикаторы отражают текущий статус режима IRIS. Если выбран режим «А», управление экспозицией происходит на основе среднего значения яркости поля. Если выбран режим «Р», управление экспозицией происходит на основе максимального значения яркости поля. Если выбрано «Auto», экспозиция балансируется автоматически.

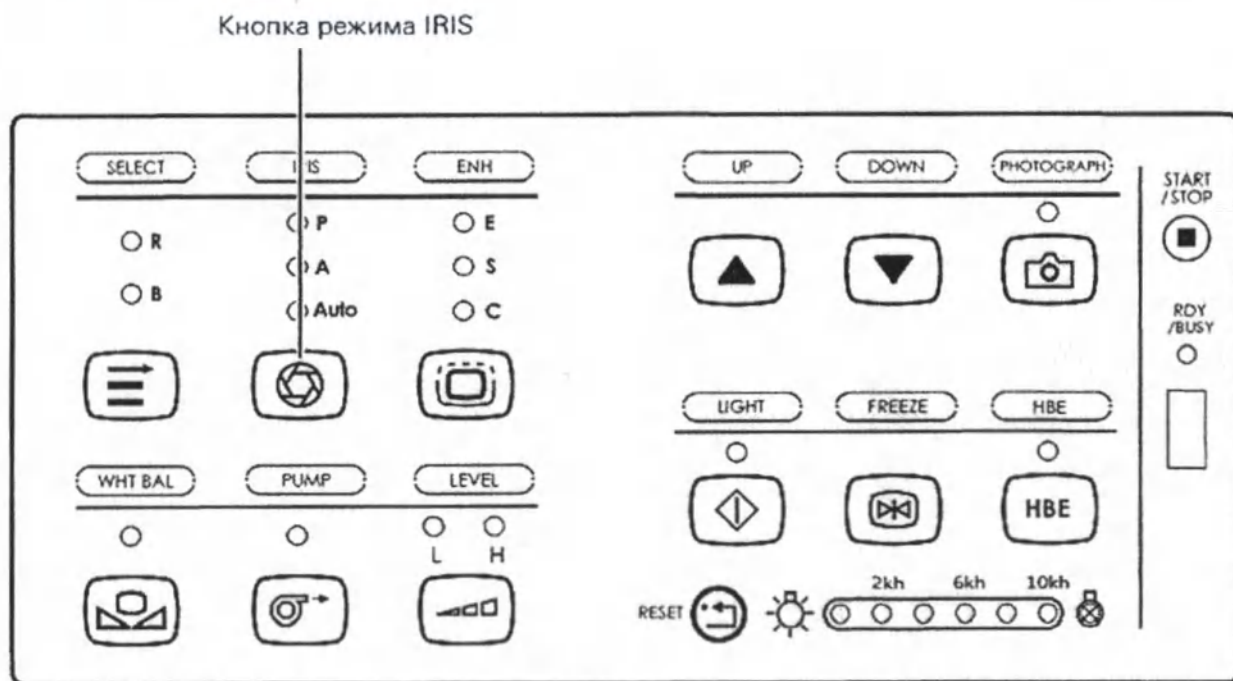


Рис. 11.

16.8. Масштабирование

Данная функция работает с изображением в реальном времени и со стоп-кадром. Нажмите клавишу F11, чтобы увеличить изображение с коэффициентом 1,2×, 1,5× и 2×.

16.9. Настройка цветового тона изображения

Цветовой тон изображений, выводимых на монитор, можно настраивать вручную.

1. Нажмите на кнопку выбора, чтобы выбрать настраиваемый параметр (см. Рис. 12). При нажатии кнопки выбора происходит переключение параметра между «R» (оттенок красного) и «B» (оттенок синего). Индикаторы R и B отражают текущий выбранный параметр.

2. Нажимайте на клавиши со стрелками вверх и вниз, чтобы настроить значение выбранного параметра. Каждое значение настраивается в диапазоне ± 10 .



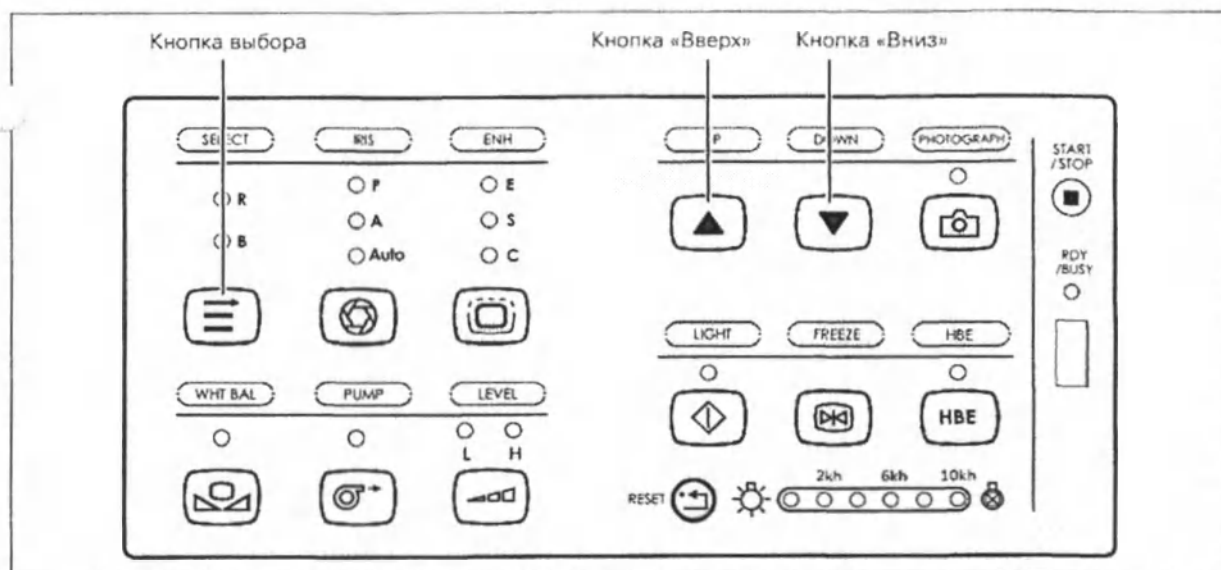


Рис. 12.

16.9. Изменение уровня улучшения изображения

Прибор позволяет выполнять улучшение изображения. Улучшение представляет собой технику обработки для электронного повышения резкости краёв (E), структуры (S) или их комбинации (C) для изображения. 1. Нажмите и удерживайте кнопку улучшения на передней панели или нажмите клавишу F3 на клавиатуре, чтобы выбрать режим (Рис. 13). 2. После выбора режима улучшения (E, S или C) кратковременно нажмите кнопку улучшения на передней панели или нажмите клавишу F4 на клавиатуре, чтобы выбрать уровень улучшения (0, 1, 2 или 3). Текущий режим и уровень отображаются на экране.

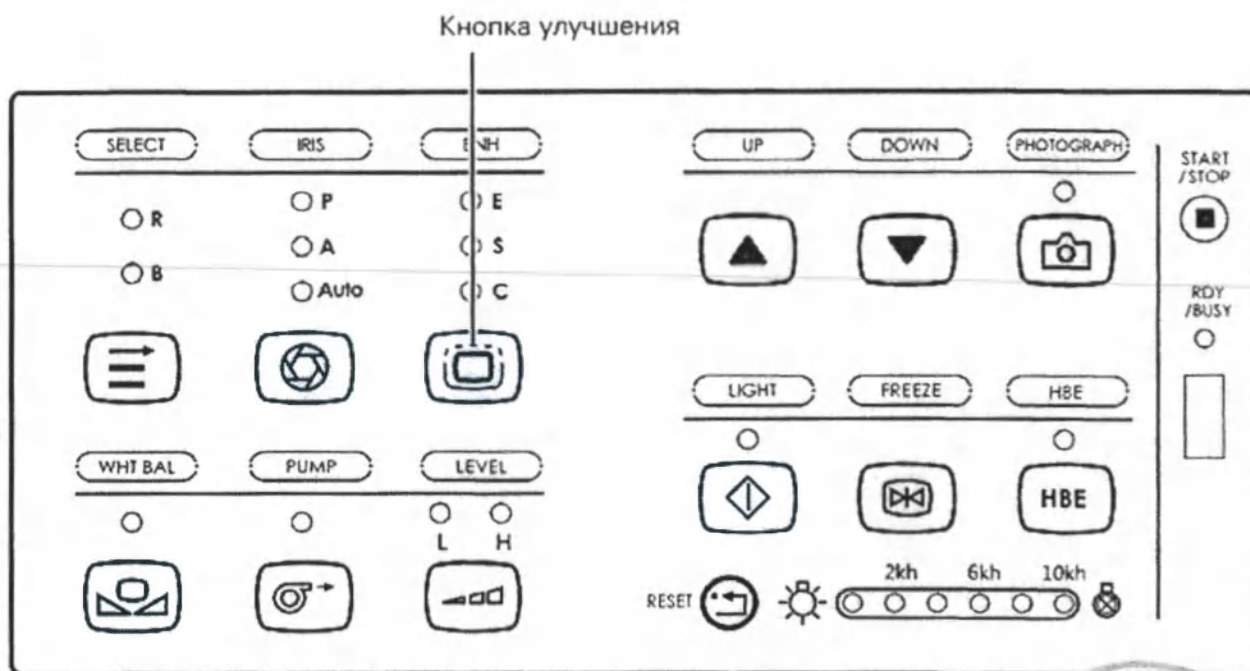


Рис. 13.

16.10. ВКЛЮЧЕНИЕ улучшения Hb

Прибор позволяет выполнить улучшение Hb. Улучшение Hb - это техника обработки для выделения кровеносных сосудов с целью облегчения наблюдения тканей с обогащённой подачей крови. 1. Нажмите на кнопку HbE на передней панели (см. Рис. 14), кнопку HbE на рукоятке эндоскопа (см. рис. 15) или клавишу F1 на клавиатуре, чтобы ВКЛЮЧИТЬ улучшение Hb. Нажмите на кнопку HbE на передней панели или кнопку HbE на рукоятке эндоскопа ещё раз, чтобы ВЫКЛЮЧИТЬ улучшение Hb.

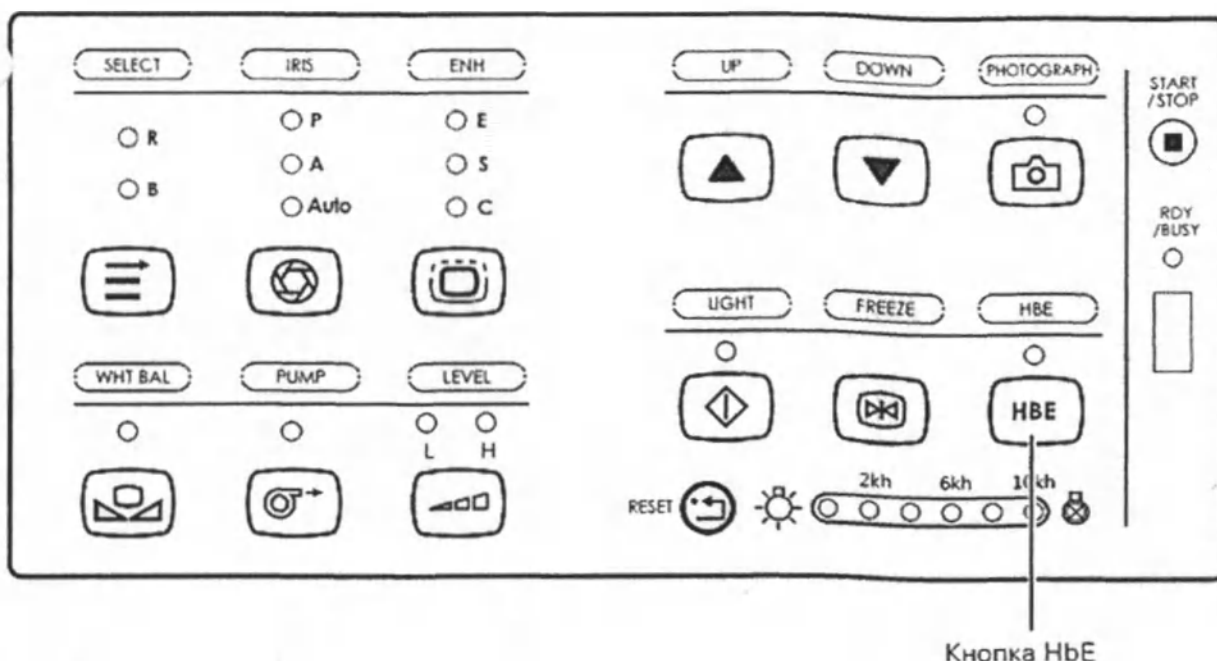


Рис. 14.

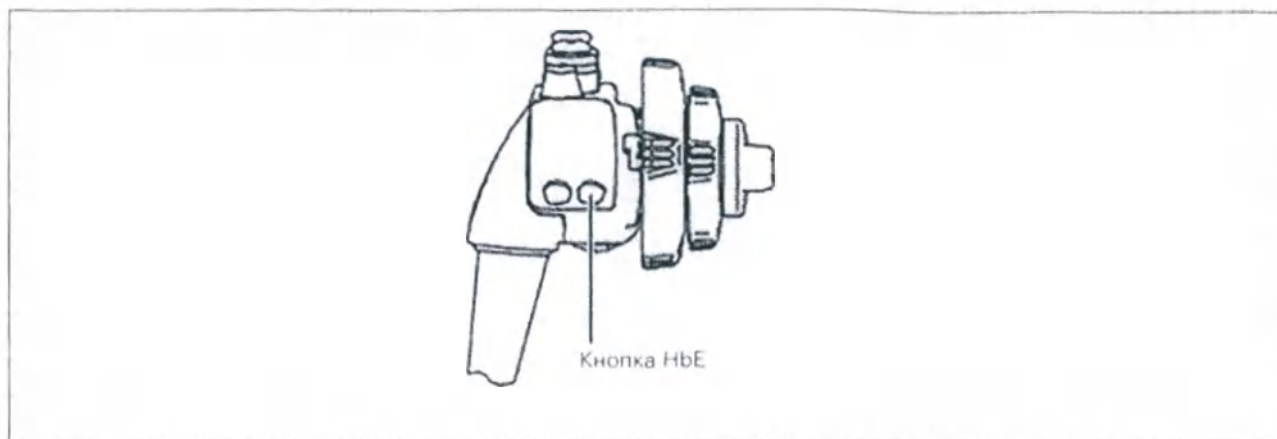


Рис. 15.

16.11. Стоп-кадр.

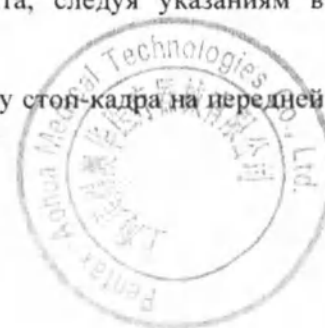
Эндоскопическое изображение можно зафиксировать для более пристального рассмотрения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если изображение не фиксируется или не восстанавливается, нажмите на выключатель питания для ВЫКЛЮЧЕНИЯ видеопроцессора, подождите 8 секунд и затем снова нажмите на выключатель питания для ВКЛЮЧЕНИЯ видеопроцессора. Если проблема всё равно не устраняется, немедленно прекратите использовать прибор и извлеките эндоскоп из тела пациента, следуя указаниям в руководстве к эндоскопу.

1. Нажмите на кнопку стоп-кадра на рукоятке эндоскопа (см. рис. 16), кнопку стоп-кадра на передней панели (см. рис. 17) или клавишу F6 на клавиатуре, чтобы сделать стоп-кадр.



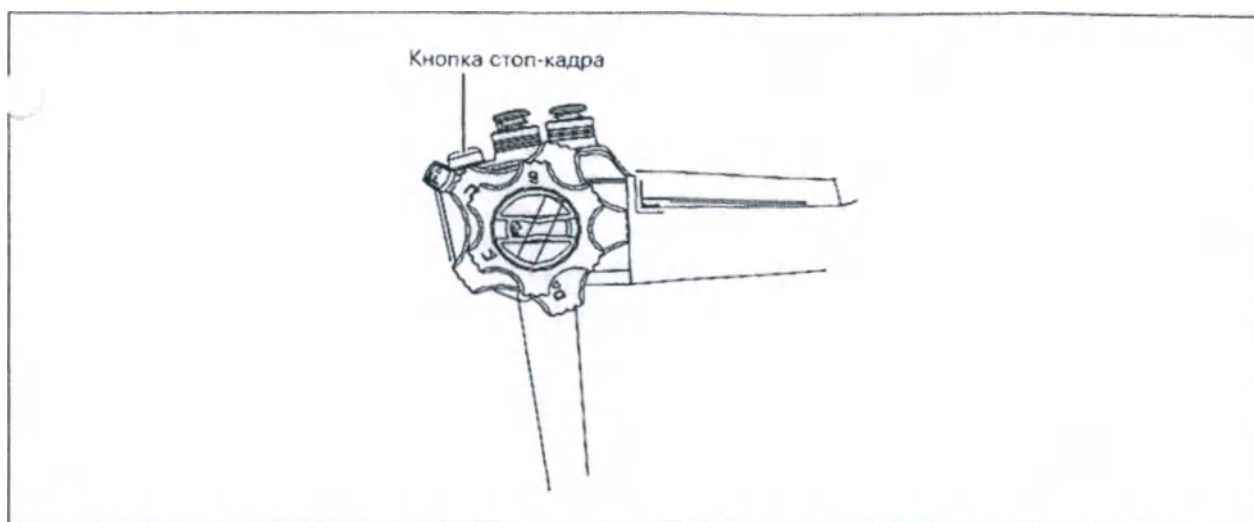


Рис. 16.

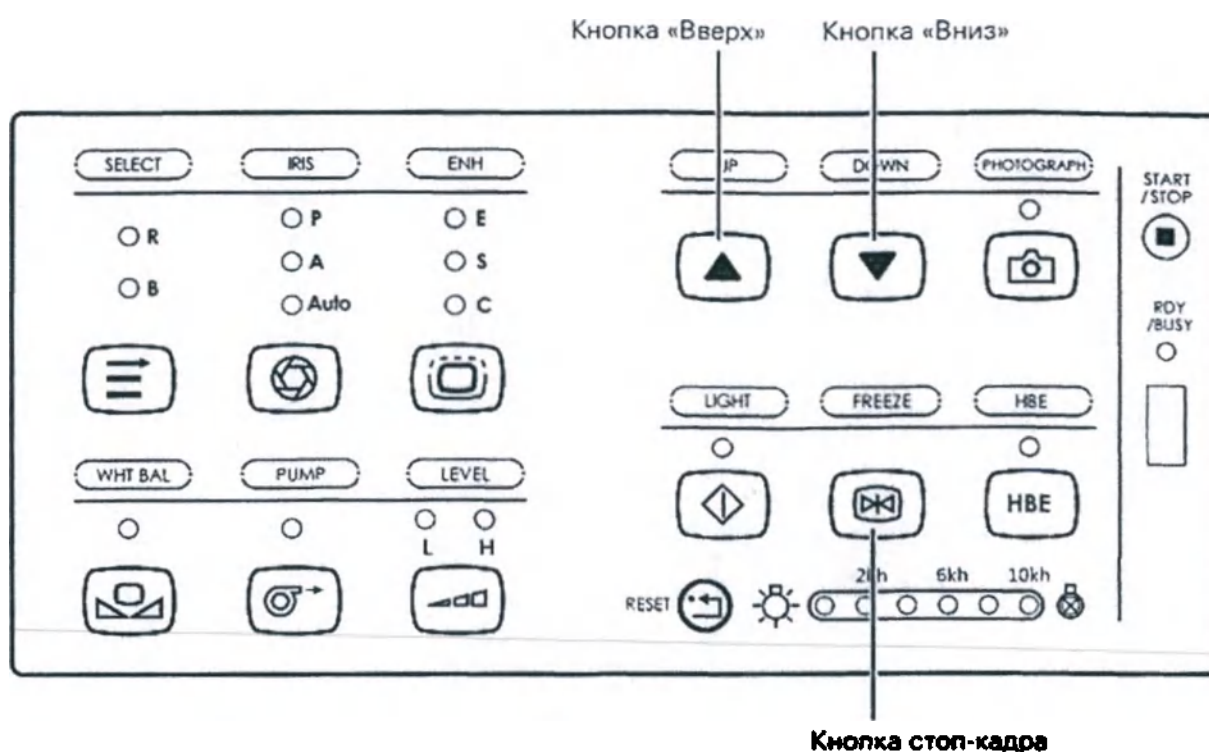


Рис. 17.

2. Нажмите на кнопки со стрелками вверх и вниз на передней панели, чтобы просматривать стоп-кадр на экране в по кадровом режиме. Сохраняется только 64 изображения. При отключении процессора все 64 сохранённых изображения стираются из памяти процессора. Для сохранения нужных изображений всегда подключайте USB-накопитель.
3. Ещё раз нажмите кнопку стоп-кадра на рукоятке, кнопку стоп-кадра на передней панели или клавишу F6 на клавиатуре, чтобы восстановить изображение реального времени.



16.12. Сохранение записанных видео и изображений.

Видео и изображения, записанные видеопроцессором, можно сохранять на USB-накопитель. 1. Подсоедините USB-накопитель к порту USB (см. рис. 18). Когда подключён USB-накопитель, горит индикатор готов/занят.

2. Нажмите на кнопку фотографии или клавишу F10 на клавиатуре, чтобы сохранить захваченное изображение на USB-накопителе. Нажмите на кнопку видеозаписи или клавишу F9 на клавиатуре, чтобы запустить запись видео. Повторное нажатие на кнопку видеозаписи или клавишу F9 на клавиатуре останавливает запись видео. Записанное видео сохраняется на USB-накопитель.

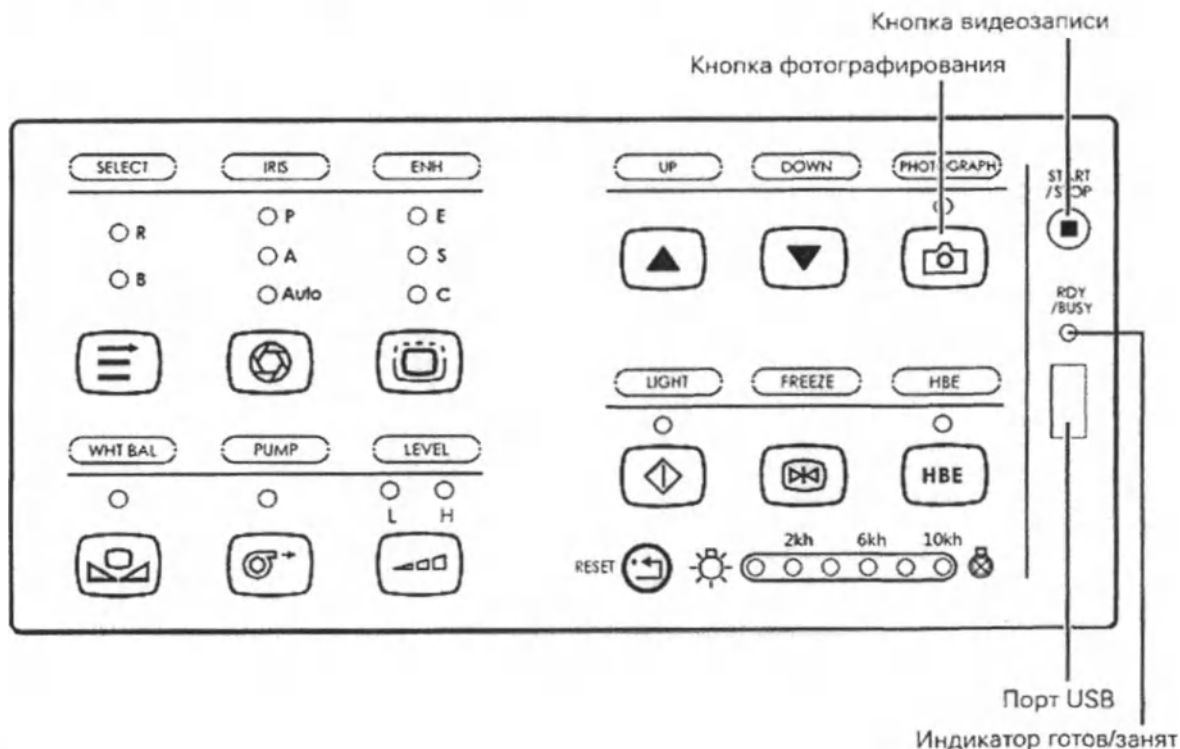


Рис. 18.

16.13. Удалённая печать

Функция удалённой печати работает, если подключён совместимый принтер (SONY, UP-25MD), как показано на Рис. 3.

1. Нажмите на кнопку дистанционной активации на рукоятке эндоскопа (см. рис. 19), чтобы запустить удалённую печать изображения на совместимом принтере.



Рис. 19.

16.14. ВЫКЛЮЧЕНИЕ эндоскопического видеопроцессора

Нажмите на выключатель питания, чтобы **ВЫКЛЮЧИТЬ** видеопроцессор. Видеопроцессор **ВЫКЛЮЧЕН**, когда индикатор питания не горит.

2. Если видеопроцессор не будет использоваться продолжительное время, отключите **ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ** питания и отсоедините шнур питания.

17. ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Перед заменой предохранителей, **ВЫКЛЮЧИТЕ** видеопроцессор и отсоедините шнур питания от электрической розетки. В противном случае возможно поражение электрическим током.
- Используйте только предохранители, указанные в руководстве. В противном случае возможны сбои в работе видеопроцессора, пожар или поражение электрическим током.

1. **ВЫКЛЮЧИТЕ** питание и отсоедините шнур питания от розетки электросети.
2. Извлеките прямым движением держатель предохранителей и замените предохранители (см. Рис. 20).

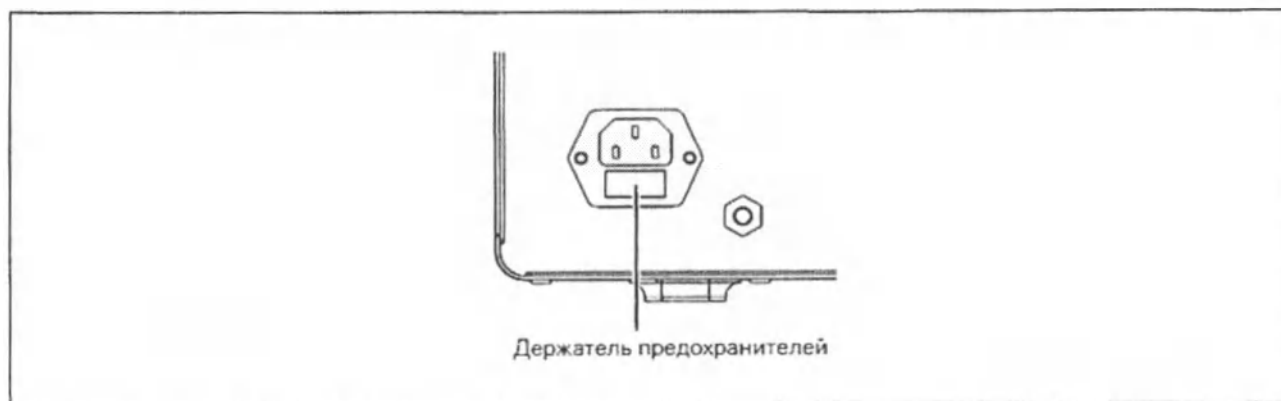


Рис. 20.

3. Установите держатель предохранителей на место в видеопроцессор.
4. Подсоедините шнур питания, нажмите на выключатель питания и убедитесь, что индикатор питания горит.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если питание не появляется после замены предохранителей на новые, немедленно **ВЫКЛЮЧИТЕ** видеопроцессор, отсоедините шнур питания от электрической розетки и обратитесь в авторизованный сервис-центр.

18. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ВИДЕОПРОЦЕССОРА PENTAX MEDICAL EPK-V1500C.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Не допускайте попадания воды внутрь прибора. При попадании жидкости в прибор немедленно просушите его и убедитесь в отсутствии воды перед началом работы.
- Включайте вилку шнура питания непосредственно в розетку электросети с контактом заземления. Отсутствие правильного заземления видеопроцессора ведёт к риску электрического удара и/или пожара, и покупатель несёт всю ответственность за такие происшествия.
- При работе видеопроцессора все вентиляционные отверстия прибора должны быть открыты, чтобы обеспечивать свободный поток воздуха.



- После протирания влажной марлей просушите видеопроцессор, прежде чем снова использовать его. При использовании влажного прибора возникает риск поражения электрическим током.
- При обнаружении изъянов в качестве прибора обратитесь к нам. Компания не несёт ответственности за неполадки, возникшие вследствие разборки прибора пользователем.

Во избежание повреждения выключателя и риска электрического удара очищайте выключатель питания только сухой салфеткой (отсоединить от электросети перед очисткой).

- НЕ очищайте коннектор/сетевую вилку шнура питания, разъем и гнездо видеосигнала.

Очистка может привести к деформации и коррозии контактов и повреждению эндоскопического видеопроцессора EPK-V1500c.

- До или после использования эндоскопа для диагностики нарушений у пациентов очистите каналы подачи воды, воздуха и аспирации эндоскопов согласно указаниям в инструкции. **ВЫКЛЮЧЕНИЕ** питания во время очистки может увеличить срок службы светодиодного модуля. В случае намокания видеопроцессора, пользователю следует сначала отсоединить шнур питания и затем просушить прибор.



ВНИМАНИЕ!

Перед очисткой необходимо отсоединить и зафиксировать кабель питания.

- Очистка наружных поверхностей прибора.

Очищайте наружную поверхность EPK-V1500c мягкой салфеткой и разбавленным моющим средством. При очистке соединений НЕ допускайте попадания влаги на гнездо питания.

При очистке соединений на передней панели НЕ допускайте попадания влаги на коннектор кабеля. При использовании видеопроцессора во влажной среде возникает риск электрического удара и коротких замыканий. (Рекомендация: очищайте эндоскопический видеопроцессор ежедневно).

- Удаление жидких загрязнений.

При распылении жидкости на прибор пользователь должен своевременно удалить жидкость и перед началом работы убедиться, что она не попала на другие компоненты, особенно на соединения цепей. Если соединение цепей влажное, просушите прибор перед использованием.



ВНИМАНИЕ!

Во избежание электротравм следите, чтобы разъем питания был сухой.

Если эндоскопический видеопроцессор имеет видимые повреждения, не работает надлежащим образом или обнаружил нарушения во время проверки, НЕ используйте видеопроцессор и обратитесь в сервисный центр PENTAX Medical.

Некоторые проблемы, которые представляются сбоями, можно устранить при обращении к разделу инструкции: «Поиск и устранение неисправностей». Если проблема не устраняется после принятия мер, прекратите использовать видеопроцессор и отправьте его нам для ремонта.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Запрещается использовать видеопроцессор, в котором предполагается нарушение. Это может привести к гибели или серьезному травмированию пациента или пользователя.
- Производитель предоставляет принципиальные схемы, спецификации компонентов, описания, указания по калибровке для помощи сервисному персоналу в ремонте деталей.



ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНЫХ НЕПОЛАДКАХ И СПОСОБАХ УСТРАНЕНИЯ.

В таблице ниже приведены возможные причины неполадок. Сбои и неполадки, не указанные в таблице ниже, требуют ремонта.

Обслуживание неквалифицированным персоналом может привести к несчастным случаям, поэтому для проведения обслуживания видеопроцессора следуйте указаниям, приведённым в разделе инструкции: «Возврат эндоскопического видеопроцессора для ремонта».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если предполагается нарушение, **ВЫКЛЮЧИТЕ** видеопроцессор и снова **ВКЛЮЧИТЕ**. Если нарушение не устраняется, **ВЫКЛЮЧИТЕ** видеопроцессор, отсоедините кабель питания и обратитесь в сервисный центр PENTAX Medical.

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Эндоскоп не может подключиться к эндоскопическому видеопроцессору.	Эндоскоп несовместим с данной видеосистемой.	Подсоедините правильный эндоскоп.
Питание не ВКЛЮЧАЕТСЯ.	Не подсоединён кабель питания.	Подсоедините его к розетке медицинского класса, как описано ранее.
	Не включён ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ питания.	Включите ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ питания.
	Перегорел предохранитель.	Замените оба предохранителя.

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Эндоскопическое изображение не выводится на монитор.	Установлен неправильный режим монитора.	Правильно настройте режим, обратившись к инструкции монитора.
	Эндоскоп не подсоединён.	Подсоедините эндоскоп, как описано в инструкции к нему.
	Кабель монитора не подсоединён.	Подсоедините кабель монитора, как описано ранее.
	Кабель видеозондоскопа не подсоединён.	Подсоедините кабель видеозондоскопа, как описано ранее.
Эндоскопическое изображение слишком тёмное.	Неправильная настройка яркости монитора.	Установите правильную яркость, как описано в инструкции к монитору.
	Неправильная настройка контрастности монитора.	Установите правильную контрастность, как описано в инструкции к монитору.
Эндоскопическое изображение слишком яркое.	Неправильный уровень контрастности монитора.	Установите правильную контрастность, как описано в инструкции к монитору.
Эндоскопическое изображение застыло.	Нажата кнопка стоп-кадра.	Нажмите на кнопку стоп-кадра, чтобы вернуться к изображению реального времени.
Эндоскопическое изображение плывёт.	Кабель монитора подсоединён неправильно.	Правильно подсоедините кабель монитора.
Эндоскопическое изображение дрожит.	Сильное магнитное поле вблизи монитора.	Отодвиньте источник магнитного поля подальше от монитора.



0. ВОЗВРАТ ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ВИДЕОПРОЦЕССОРА ДЛЯ РЕМОНТА

Для проведения ремонта эндоскопического видеопроцессора, обратитесь в авторизованный сервис-центр PENTAX Medical.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Любой ремонт неавторизованным персоналом ведёт к аннулированию гарантии.

21. ДАННЫЕ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС).

Таблица 1: излучение

Явление	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ-излучение	CISPR 11 Группа 1, Класс А	Условия учреждения здравоохранения
Гармонические искажения	IEC 61000-3-2 Класс А	Условия учреждения здравоохранения
Колебания напряжения и фликкер-шумы	IEC 61000-3-3 Соответствие	Условия учреждения здравоохранения



ПРИМЕЧАНИЕ.

Характеристики ПОМЕХОЭМИССИИ данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс А). При использовании в жилом секторе (для которого обычно требуется CISPR 11 класс В) прибор может не обеспечивать адекватной защиты от воздействия средств высокочастотной связи. Пользователю могут потребоваться дополнительные мероприятия, например, изменение расположения или ориентации прибора.

Таблица соответствия по помехоустойчивости

Таблица 2: порт корпуса

Явление	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на помехоустойчивость
		Условия учреждения здравоохранения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8кВ контактный ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ воздушный
Излучаемое РЧ электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3В/м 80 МГц-2,7ГГц 80% АМ при 1кГц
Поля в ближней зоне от устройств беспроводной РЧ-связи	IEC 61000-4-3	См. таблицу 3
Магнитные поля номинальной частоты сети	IEC 61000-4-8	30А/м 50Гц или 60Гц



**Таблица 3: поля в ближней зоне от устройств
беспроводной РЧ-связи**

Испытательная частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Уровни испытания на помехоустойчивость
		Условия учреждения здравоохранения
385	380–390	Импульсная модуляция 18Гц, 27В/м
450	430–470	FM, отклонение ± 5 кГц, синус 1кГц, 28В/м
710	704–787	Импульсная модуляция 217Гц, 9В/м
745		
780		
810		
870	800–960	Импульсная модуляция 18Гц, 28В/м
930		
1720		
1845	1700–1990	Импульсная модуляция 217Гц, 28В/м
1970		
2450	2400–2570	Импульсная модуляция 217Гц, 28В/м
5240	5100–5800	Импульсная модуляция 217Гц, 9В/м
5500		
5785		

**Таблица 4: вход напряжения
переменного тока**

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



Таблица 5: порт вход/выхода сигналов

Явление	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на помехоустойчивость
		Условия учреждения здравоохранения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8кВ контактный ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ воздушный
Кондуктивные помехи, наведённые РЧ-полями	IEC 61000-4-6	3В, 0,15МГц – 80МГц 6В в диапазонах ISM от 0,15МГц до 80МГц 80% АМ при 1кГц

Таблица 6: порт подключения пациента

Явление	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на помехоустойчивость
		Условия учреждения здравоохранения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8кВ контактный ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ воздушный
Кондуктивные помехи, наведённые РЧ-полями	IEC 61000-4-6	3В, 0,15МГц – 80МГц 6В в диапазонах ISM от 0,15МГц до 80МГц 80% АМ при 1кГц

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

1. Портативные устройства РЧ-связи (включая такие периферийные устройства, как кабели антенн и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см до любой части: видеопроцессора ЕРК-V1500с, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно ухудшение характеристик изделий.
2. Медицинское изделие предназначено для использования в условиях учреждения здравоохранения.
3. Существенная характеристика медицинского изделия состоит в том, что изображение на экране дисплея выводится нормально, когда видеопроцессор работает с холодным источником света.
4. Во избежание сбоев в работе не используйте: видеопроцессор ЕРК-V1500с рядом или в стойке с другими устройствами.
5. Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей помимо указанных или предоставленных производителем данного медицинского изделия может привести к повышенному излучению электромагнитных помех или снижению устойчивости к ним либо к сбоям в работе.

22. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Медицинское изделие с входящими в его состав изделиями поставляется конечному потребителю нестерильным и стерилизации не подлежит.

23. ИНФОРМАЦИЯ О НЕОБХОДИМОМ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМОМ ДОПОЛНИТЕЛЬНОМ ОБОРУДОВАНИИ.

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



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

Перед использованием изделие следует подготовить и проверить согласно его инструкции.

Тип	Название модели	Торговая марка
Принтер	UP-25MD	SONY
Монитор	ENDOVUE 24 SURGICAL DISPLAY	NDS Surgical Imaging, LLC.
Флэш-карта USB	USB 2.0, объем: 16 или 32 ГБ	Kingston
ВЧ-генератор	OLYMPUS, тип PSD или UES	OLYMPUS
Биопсийные щипцы	Любые зарегистрированные в РФ при условии, что их внешний диаметр совместим (меньше) диаметра инструментального канала соответствующего эндоскопа, а рабочая часть достаточно длинная, принимая во внимание рабочую длину соответствующего эндоскопа. Обратитесь к инструкции по эксплуатации на биопсийные щипцы за дополнительной информацией.	
Электрохирургическая петля	Любые зарегистрированные в РФ при условии, что их внешний диаметр совместим (меньше) диаметра инструментального канала соответствующего эндоскопа, а рабочая часть достаточно длинная, принимая во внимание рабочую длину соответствующего эндоскопа. Обратитесь к инструкции по эксплуатации на электрохирургические петли за дополнительной информацией.	



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

PENTAX Medical не гарантирует совместимость с отсутствующими в списке устройствами.

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

24. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.

Условия транспортировки

- Температура окружающей среды: от -40°C до 55°C
- Относительная влажность: от 10% до 95% (без конденсации)
- Атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа

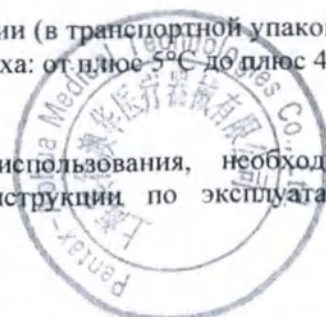
Условия хранения.

Медицинское изделие подлежит хранению в горизонтальном положении (в транспортной упаковке) в условиях складских помещений при температуре окружающего воздуха: от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности до 85% (без образования конденсата).

При помещении медицинского изделия на хранение после использования, необходимо предварительно выполнить процедуру очистки, указанную в инструкции по эксплуатации медицинского изделия.

Далее:

- отсоедините всё вспомогательное оборудование, подсоединённое к эндоскопическому видеопроцессору.



поместите на хранение оборудование в горизонтальном положении в чистое, сухое, помещение без вибраций, с соблюдением режима:

- температура от плюс 5°C до плюс 40°C;
- относительная влажность до 85% (без образования конденсата);
- атмосферное давление: от 700гПа до 1060гПа.



ПРИМЕЧАНИЕ.

Входящие в комплект медицинского изделия аксессуары, подлежат правилам хранения, предусмотренным для основного изделия.

25. СВЕДЕНИЯ ОБ ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Материалы, из которых произведено медицинское изделие, а также изделия, входящие в его состав, не оказывают вредных воздействий на окружающую среду. После окончания срока службы медицинского изделия, его следует утилизировать, как того предписывают правила утилизации медицинского изделия и входящих в его состав аксессуаров.

26. СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Срок службы видеопроцессора PENTAX Medical EPK-V1500c при выполнении рекомендаций по обращению с изделием, указанных производителем в технической документации и инструкциях по эксплуатации 5 лет от даты производства.

27. ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИЙНОМ РЕМОНТЕ И СЕРВИСНОМ ОБСЛУЖИВАНИИ.



ВНИМАНИЕ!

Ремонтные работы должны производиться только специалистом или компанией, получившими на это разрешение PENTAX Medical (или в авторизованном сервисном центре)



ПРИМЕЧАНИЕ.

Производитель не несёт ответственности за травмы персонала и повреждения изделий вследствие ремонта, который производился лицом или организацией, не имеющим полномочий (разрешения) от PENTAX Medical.

1. При повреждении деталей и электронных компонентов изделий необходимо использовать только запасные части, поставляемые компанией PENTAX. Производитель не несёт ответственности за устранение повреждений, вызванных использованием запасных частей сторонних поставщиков.
2. Если неисправность не удаётся устранить после проверки и согласно указаниям, приведенным в таблицах возможных неисправностей, обратитесь к производителю или в сервисный центр PENTAX Medical.
3. При возврате изделий для ремонта следует прикладывать как гарантийный талон, описание сбоя или повреждения и контактный номер телефона ответственного лица.
4. В течение гарантийного срока официальный сервисный центр предоставляет бесплатное обслуживание, если будет подтверждено, что поломка изделия произошла вследствие брака материалов или производственного брака при соблюдении правил эксплуатации и техобслуживания.

5. Вышеназванное бесплатное обслуживание будет предоставлено при условии, что приобретенное изделие сломалось при надлежащих условиях эксплуатации. В противном случае сервисные услуги будут оказаны на платной основе.

6. Первоначальный гарантийный срок на прибор продолжает действовать после ремонта изделия в нашем сервисном центре. После истечения гарантийного срока ремонт осуществляется на платной основе.

7. При обращении в сервисный центр вам необходимо предоставить гарантийный талон. Сервисный центр вправе отказать в предоставлении гарантийных услуг при отсутствии документов или в случае, если предоставленный гарантийный талон относится к другому изделию.

8. Сервисный центр вправе отказать в предоставлении гарантийных услуг в случае неправильного монтажа изделия или работы с нарушением указаний инструкции по эксплуатации.

9. Сервисный центр вправе отказать в предоставлении гарантийных услуг в случае несанкционированного вмешательства в изделие.

10. Сервисный центр вправе отказать в предоставлении гарантийных услуг в случае повреждений вследствие стихийных бедствий, таких как наводнение и пожар.

По вопросу гарантийного ремонта и сервисного обслуживания обращаться в адрес центрального сервисного центра PENTAX Medical: ООО «Пентакс Медикал Рус»; 108811, г. Москва, вн.тер.г.

поселение Московский, поселок Ульяновского Лесопарка, д. 1, стр. 1, комната 90,91. Тел.: +7-495-721-38-59

28. УТИЛИЗАЦИЯ.



Символ  на медицинском изделии или его упаковке означает, что изделие должно быть утилизировано отдельно от обычных бытовых отходов по истечении срока его службы. Пожалуйста, помните, что ваша ответственность - утилизировать электронное оборудование в центрах переработки, чтобы помочь сохранить природные ресурсы. Каждая страна Европейского Союза имеет свои центры сбора для утилизации электрического и электронного оборудования. Для получения информации о вашей точке вывоза отходов обращайтесь в местный орган управления по управлению отходами электрического и электронного оборудования или в розничный пункт, в котором вы купили продукт. Утилизируйте электронное оборудование в соответствии с нормами и практиками, принятыми в стране эксплуатации.

29. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Действие гарантии начинается с момента инсталляции оборудования. Гарантийный период составляет 12 месяцев на все компоненты изделия. Гарантия не распространяется на части, поврежденные вследствие плохого или неправильного обслуживания; электрические системы, выведенные из строя или неисправные вследствие пренебрежения или ненадлежащего их использования или вследствие иных причин, не зависящих от Производителя.

30. ПРЕТЕНЗИИ И РЕКЛАМАЦИИ.

Все сообщения претензионного и рекламационного характера, касающиеся медицинского изделия, направлять в адрес уполномоченного представителя производителя. Адрес указан ниже. В письме - претензии обязательно указывать фамилию, имя и отчество, а также свой контактный номер телефона, наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя.



1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.

ООО «Пентакс Медикал Рус»

108811, г. Москва, вн.тер.г. поселение Московский, поселок Ульяновского Лесопарка, дом 1, строение 1, комната 90, 91;

+7 (495) 721-38-59 – телефон,

+7 (495) 721-38-59 – факс

E-mail: service.ru@pentaxmedical.com



СЕРТИФИКАТ

Логотип:
**[ССРІТ
(ККСМТ)]**

**Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле
Международная торговая палата Китая**

**Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле –
Международная торговая палата Китая**

**Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле
Международная торговая палата Китая**

01178741

СЕРТИФИКАТ

[QR код]

Регистрационный № 223100B0/004088

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ПЕНТАКС-Аохуа Медикал Текнолоджис Ко., Лтд. (Pentax-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.) на приложенном документе ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ – подлинная.

Тисненая печать: Китайская комиссия содействия международной торговле.
СЕРТИФИКАЦИЯ ССРПТ. (5)

**Китайская Комиссия содействия
международной торговле**

Подпись

уполномоченного лица: [Подпись]

Чжоу Пинфань

Дата: 21 июня 2022 г.

Печать: Китайский Совет по содействию международной торговле.
СЕРТИФИКАЦИЯ ККСМТ. (05)

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Система видеоэндоскопической визуализации PENTAX Medical для верхних и/или нижних отделов желудочно-кишечного тракта»

ВИДЕОПРОЦЕССОР PENTAX Medical EPK-V1500c

/ИЗОБРАЖЕНИЕ/

Производства компании:

PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd., East of 3rd Floor, Block C, Building 1, No. 5
Shenwang Road, Minhang District, 201108 Shanghai, P.R. China

Дата вступления в силу: 04/03/2020г.

Версия 01-20

Действие	ФИО	Должность	Дата	Подпись
Утвердил	Артур Дай	Генеральный Директор	1 июня 2022 г.	/Подпись/

Печать: ПЕНТАКС-Аохуа Медикал Текнолоджис Ко., Лтд.
(Pentax-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.).

2020

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ СООТВЕТСТВУЕТ ТЕКСТУ НА АНГЛИЙСКОМ ЯЗЫКЕ

На каждой странице печать компании.

Печать: ПЕНТАКС-Аохуа Медикал Текнолоджис Ко., Лтд.
(Pentax-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.).

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого июля две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдиным Юрием Константиновичем.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 34-4882

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

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью __68__ лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



Российская Федерация
Город Москва

Восьмого июля две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 34-4882

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

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __68__ лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01178744

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 223100B0/004085

兹证明：在所附使用指南上的上海宾得澳华医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Pentax-Aohua Medical Technologies Co., Ltd. on the annexed INSTRUCTION MANUAL is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Pingfan

日期: 2022年06月21日

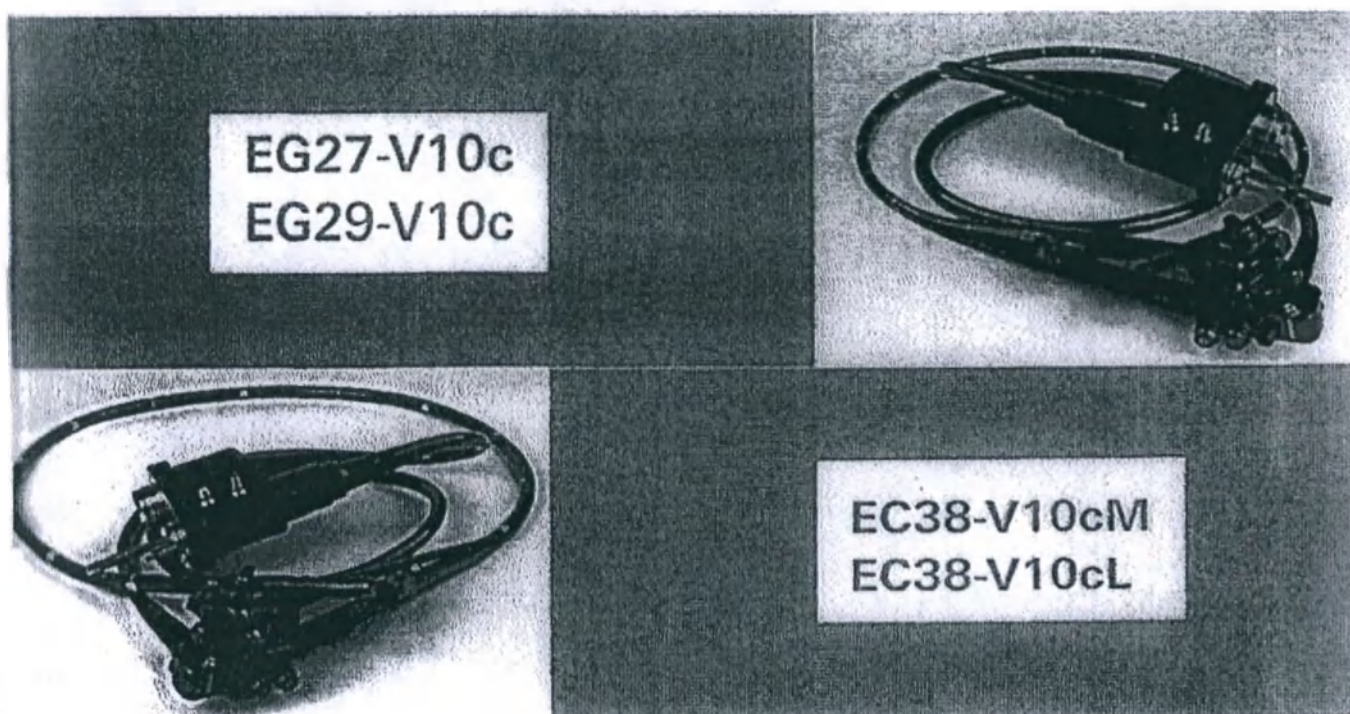
(Date: Jun. 21, 2022)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Instruction manual

"PENTAX Medical Videoendoscopic visualization system for upper and/or lower parts of the gastrointestinal tract"

Video Gastroscope PENTAX Medical EG27-V10c/EG29-V10c.
Video Colonoscope PENTAX Medical EC38-V10cM/EC38-V10cL.



Production of the company:

PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd., East of 3rd Floor, Block C, Building 1, No. 5 Shenwang Road,
Minhang District, 201108 Shanghai, P.R. China

Date of entry into force: 04/03/2020

Version 01-20

Action	NAME	Post	Date	Signature
Approved	Arthur Dai	General Manager	June 1, 2022	



2020

Contents

MANUFACTURER'S STATEMENTS.

DECODING OF THE SYMBOLS SPECIFIED IN THIS INSTRUCTION.

1. Purpose of the product.
2. Risk class of the medical device.
3. List of international regulatory documents / standards to which the medical device corresponds.
4. Information about the manufacturer of the medical device.
5. Complete set of medical device.
6. Information about potential consumers (users) of the medical device.
7. Conditions of application.
8. Scope of application.
9. Operating conditions.
10. Indications for use. Contraindications. Precautions.
11. Description and functionality of medical devices.
12. Symbols used in marking.
13. Technical and electrical characteristics of the medical device.
14. The order of work with the product.
15. Maintenance.
16. Information about possible problems and solutions.
17. Return of the product for repair.
18. Electromagnetic compatibility (EMC) data.
19. Information about sterilization.
20. Information about the necessary but not supplied additional equipment.
21. Storage and transportation conditions.
22. Information about environmental protection.
23. Shelf life of a medical device.
24. Information about warranty repair and service maintenance.
25. Recycling.
26. Manufacturer's Warranty.
27. Claims and complaints.
28. Representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation.



MANUFACTURER'S STATEMENTS.

This instruction manual contains the necessary information on the safe and effective use of the products, in particular, a description of the operating procedures and precautions. Before applying this instruction and manuals, carefully read this instruction and manuals for all equipment that is used with this device, and strictly follow their instructions.

Do not use the products for any purpose other than those specified in the purpose. Improper use of the product can lead to damage to equipment or injury to the patient, including burns, electric shock, perforation, infection and bleeding.

This instruction does not describe specific endoscopic procedures. The progress of specific procedures should be determined by the medical staff. If you have any questions or comments regarding the information provided herein, please contact your local PENTAX Medical service center. The content of this instruction is subject to change without notice.

Unauthorized reproduction of any part of this instruction is prohibited.

Keep this instruction and all other necessary guides in a safe, easily accessible place.

DECODING OF THE SYMBOLS SPECIFIED IN THIS INSTRUCTION.

 WARNING!	Indicates a potentially dangerous situation that, if not prevented, could lead to death or serious injury.
 ATTENTION!	Indicates a potentially dangerous situation that, if not prevented, can lead to mild or moderate injury. It can also be used to warn of unsafe practices or the risk of damage to equipment.
 NOTE!	Indicates additional useful information.



1. PURPOSE OF THE PRODUCT

Video Gastroscope PENTAX Medical EG27-V10c/EG29-V10c –Designed to work together with Video Colonoscope PENTAX Medical EPK-V1500c. Позволяют визуализировать верхние отделы желудочно-кишечного тракта пациента.

Video colonoscopes PENTAX Medical EC38-V10cM / EC38-V10cL - designed to work together with the video processor PENTAX Medical EPK-V1500c. Allow you to visualize the lower parts of the gastrointestinal tract of the patient.

Use the devices for any purpose other than those specified in the purpose.

2. RISK CLASS OF A MEDICAL DEVICE

Depending on the potential risk of use (according to Appendix No. 2 to the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated 06.06.2012 No. 4n) - class 2a.

3. A LIST OF INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS / STANDARDS TO WHICH THE MEDICAL DEVICE CORRESPONDS.

MDD 93/42/EEC; IN ISO 13485; IN ISO 14971; EN1041; EN ISO 15223-1; IN 60601-1; IN 60601-1-2; EN 60601-2; ISO 8600-1; ISO 8600-3; ISO 8600-4; ISO 10993-1; ISO 10993-5; ISO 10993-10; ASTM D4169; EN ISO 14155; EN 62366.

4. INFORMATION ABOUT THE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE

Production of the company:

PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.
East of 3rd Floor, Block C, Building 1, No. 5 Shenwang Road,
Minhang District, 201108 Shanghai, P.R. China

Manufacturing organizations:

1. PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.
East of 3rd Floor, Block C, Building 1, No. 5 Shenwang Road,
Minhang District, 201108 Shanghai, P.R. China
2. Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.;
No.86, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang District, 201108, Shanghai, P.R.China

5. COMPLETE SET OF MEDICAL DEVICE

The medical device is supplied in the following configuration:

Video Gastroscope PENTAX Medical EG27-V10c/EG29-V10c

1. Video gastroscope – 1 pc.
2. Air/water supply valve (if necessary) – 1 pc.
3. Aspiration valve (if necessary) – 1 pc.
4. Cleaning kit (if necessary) – 1 pc., consisting of:
 - 4.1. Syringe – 1 pc.
 - 4.2. Connecting tube – 1 pc.
 - 4.3. Adapter – 1 pc.
5. Biopsy canal valve (if necessary) – 3 pcs.
6. Cork for cleaning (if necessary) – 1 pc.
7. Cork label (if necessary) – 1 pc.
8. Waterproof cap (if necessary) – 1 pc.
9. Cleaning brushes (if necessary) – 5 pcs.
10. Leak collector (if necessary) – 1 pc.
11. Water tank (if necessary) – 1 pc.



12. Instruction manual – 1 pc.

Video colonoscope PENTAX Medical EC38-V10cM/ EC38-V10cL

1. Video colonoscope – 1 pc.

2. Air/water supply valve (if necessary) – 1 pc.

3. Aspiration valve (if necessary) – 1 pc.

4. Cleaning kit (if necessary) – 1 pc., consisting of:

4.1. Syringe – 1 pc.

4.2. Connecting tube – 1 pc.

4.3. Adapter – 1 pc.

5. Biopsy canal valve (if necessary) – 3 pcs.

6. Cork for cleaning (if necessary) – 1 pc.

7. Cork label (if necessary) – 1 pc.

8. Waterproof cap (if necessary) – 1 pc.

9. Cleaning brushes (if necessary) – 5 pcs.

10. Leak collector (if necessary) – 1 pc.

11. Water tank (if necessary) – 1 pc.

12. Instruction manual – 1 pc.

Note: Accessories included in the composition of gastroscopes and colonoscopes are interchangeable and have identical sizes and properties.

6. INFORMATION ABOUT POTENTIAL CONSUMERS (USERS) OF A MEDICAL DEVICE

Qualified personnel of medical and preventive institutions, who have undergone special training in working with the product.

7. CONDITIONS OF APPLICATION.

Only by qualified specialists of health and medical laboratories.

8. SCOPE OF APPLICATION.

Endoscopy. Minimally invasive procedures.

9. OPERATING CONDITIONS

It can operate the products at ambient temperatures: from +5 °C to +40 °C, relative humidity from 30% to 85% (without condensation) and air pressure from 700gPa to 1060gPa.

10. INDICATIONS FOR USE. CONTRAINDICATIONS. PRECAUTIONS.

10.1. Indications for use for videogastroscope PENTAX Medical EG27-V10c/EG29-V10c.

Video gastroscope PENTAX Medical EG27-V10c/EG29-V10c is shown for use in conjunction with the video processor EPK-V1500c, as well as auxiliary equipment for endoscopic diagnostics for videoendoscopic imaging of the upper gastrointestinal tract of the patient.

10.2. Indications for use for video colonoscope PENTAX Medical EC38-V10cM/EC38-V10cL.

Video colonoscope PENTAX Medical EC38-V10cM/EC38-V10cL is shown for use in conjunction with the video processor EPK-V1500c, as well as auxiliary equipment for endoscopic diagnostics for videoendoscopic imaging of the lower gastrointestinal tract of the patient.

10.3. Contraindications to use

These medical devices are contraindicated for use in the following cases:

1. Serious heart disease, for example, severe arrhythmia, especially with a slow junctional rhythm, acute myocardial infarction and severe heart failure.
2. Installed heart pacemaker.
3. Confusion or mental disorders.

4. Other contraindications to endoscopy.

10. cautions



WARNING!

- After use, treat the appliance and store as directed.
- Before performing endoscopy, remove all metal objects (watches, glasses, chains, etc.) from the patient.
- Do not hit, bend, stretch, twist and drop the distal end of the endoscope, the inserted tube, the bending part, the control handle, the universal cord or the connector of the endoscope fiber with excessive force.
- It is forbidden to change the bend sharply or by applying force.
- It is forbidden to insert and remove the inserted tube of the endoscope when the bending part is blocked.
- It is forbidden to adjust the flexibility, drive the bending part, supply air or perform aspiration, insert and remove the inserted endoscope tube and use endotherapy accessories without seeing the endoscopic image.
- It is forbidden to adjust flexibility, drive the bending part, supply air or perform aspiration, insert and remove the inserted endoscope tube and use endotherapy accessories if the endoscopic image is frozen.
- Do not touch the fiber connector immediately after removing it from the video process, as it is very hot.
- If the endoscopic image does not appear on the monitor, the image former may be damaged. Turn off the video processor immediately.
- If it is difficult to insert an endoscope, do not force it and stop the endoscopy.



ATTENTION!

- Do not pull the universal cord during the study.
- Do not touch the electrical contacts inside the electrical connector.
- Do not allow impacts on the distal end of the inserted tube, especially on the surface of the lens of the lens at the distal end.
- You can not twist and bend the bending part with your hands.
- Do not compress the overly bending part.
- Before connecting or disconnecting the video endoscope cable from the electrical connector of the endoscope, turn off the video processor.
- Do not hit and bend the electrical contacts on the connector of the fiber.
- Electromagnetic interference may occur when operating near equipment marked with the symbol below, as well as near portable or mobile RF communication devices.



ATTENTION!

- Contraindications to video endoscopy: patients with diseases of the heart, liver, kidneys, lungs and hemorrhagic diseases.
 - After use for some time, the distal end of the endoscope can burn the inner surface of the organs, be careful and attentive when endoscopy.
 - When using an endoscope with a strong light source (especially a xenon lamp), the instrument produces powerful light radiation. When the distal end approaches the mucosa, strong light focuses on a very small area. As a result, an increase in temperature in this area and burns are possible. In addition, the endoscope does not regulate the light automatically, it is necessary to manually adjust the brightness during observation.
- **Circumstances under which the risk of burns increases:**
 - Moving the video endoscope along narrow cavities.
 - Use of a high-brightness light source (xenon lamp).

Measures to reduce the risk of burns:

Manually reduce the brightness to a minimum level sufficient for full observation (xenon light source).

- Avoid prolonged observation of the same place.
- Do not store the video endoscope in a room with high temperature, humidity and high dust content.
- When exposed to X-rays on the video endoscope, the internal image former and other sensitive components undergo aging and change color.
- Do not expose the distal end of the video endoscope to strong light (e.g., sunlight, light source, etc.) as the image former is a sensitive precision device and is easily damaged.
- Equipment connected to the endoscope, such as a video processor, aspiration pump and electrosurgical loop, must be connected to the electrical network through a grounded outlet by means of a three-pin plug with a grounding contact. (If such equipment causes an electric shock, burn or other incidents due to violation of the rules of operation, all responsibility falls on the user).
- When using a video endoscope with a video processor, it is desirable to connect a voltage regulator with a capacity of more than 1000 W with automatic regulation function. Do not use a household voltage regulator for the video endoscope and processor.
- If a video endoscope fails, stop using it immediately and contact the after-sales department or the nearest authorized dealer or PENTAX Medical service center.
- To prevent infections and ensure the safety of service personnel, be sure to clean and completely disinfect the video endoscope before sending it for repair. If you are using an endoscope in a patient with confirmed hepatitis A or other infectious diseases, please let us know in advance.

11. DESCRIPTION AND FUNCTIONALITY OF MEDICAL DEVICES.

Video Gastroscope PENTAX Medical EG27-V10c/EG29-V10c –designed to work together with the video processor PENTAX Medical EPK-V1500c. Allow you to visualize the up parts of the gastrointestinal tract of the patient.

Video Colonoscopes PENTAX Medical EC38-V10cM / EC38-V10cL - designed to work together with the video processor PENTAX Medical EPK-V1500c. Allow you to visualize the lower parts of the gastrointestinal tract of the patient.

These products visualize the studied areas under lighting from the video processor using a CMOS image sensor located on the distal end of the video endoscope and transmit images to observe the target anatomical region by playing them on a video monitor through a video processor. Video endoscopes can also be used in conjunction with endoscopic devices that are inserted through the inlet of the instrumental channel on their housings. Video endoscopes also allow bending of the bending parts using the bending control knob, air/water supply from the distal end of the product when pressing the air/water supply valve and aspiration through the channel at the distal end of the product using the aspiration control valve.

The PENTAX Medical EG27-V10c differs from the PENTAX Medical EG29-V10 with a slightly smaller outer diameter of the distal end and the main flexible tube.

The PENTAX Medical EC38-V10cM differs from the PENTAX Medical EC38-V10cL in a shorter working length.



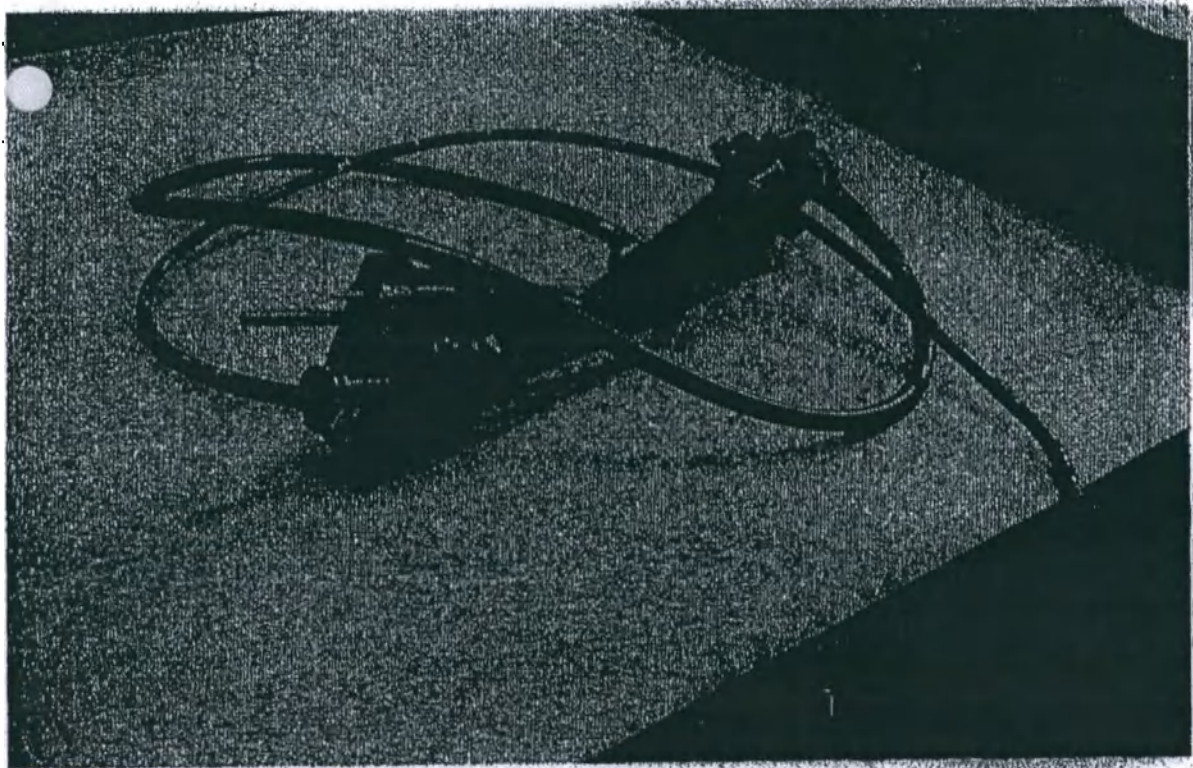


Рис.1. Photographic representation of the general view Video Gastroscope PENTAX Medical EG27-V10c.

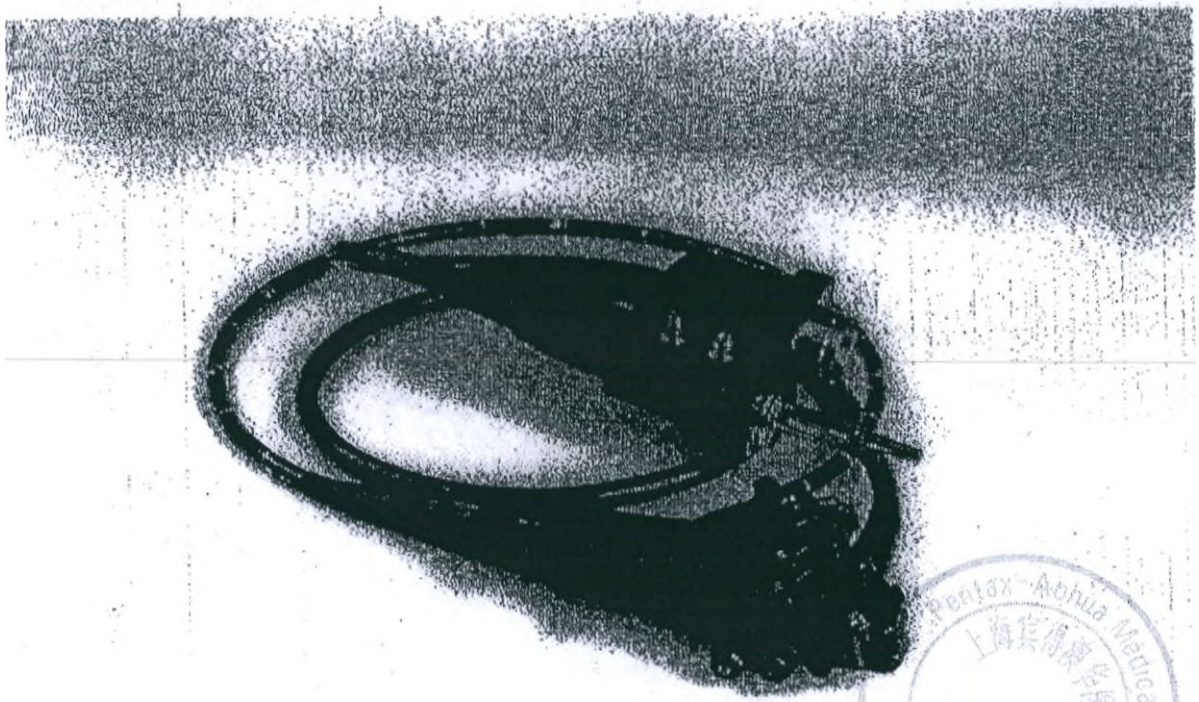


Рис. 2. Photographic representation of the general view Video Gastroscope PENTAX Medical EG29-V10c.

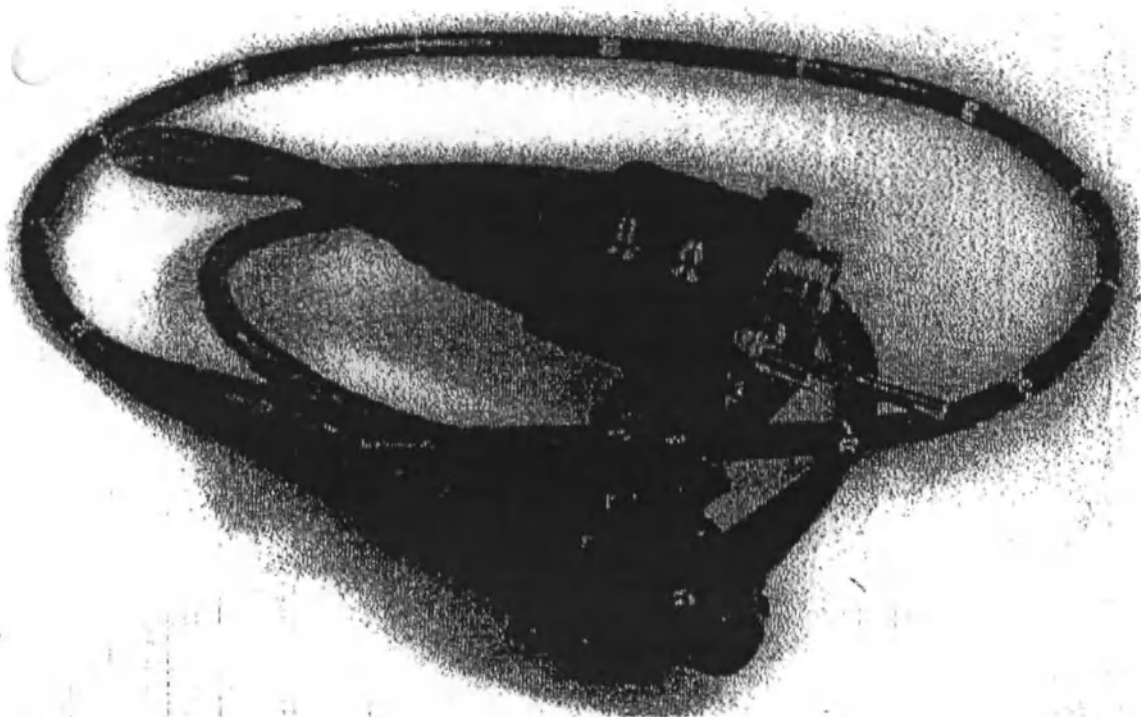


Fig. 3. Photographic representation of the general view Video Colonoscope PENTAX Medical EC38-V10Cm/L.

Functionality of video endoscopes.

Aspiration connector

Connect the video endoscope to the aspiration tube on the aspiration pump (aspirator).

Крепление коннектора шнура S-Cord

Connect the video endoscope to the electrosurgical unit via S-cord.

Water tank connector

Connect the video endoscope to the water container using the container tube to supply water to the distal end of the product.

Guide

Connect the video endoscope to the output socket of the light source to transmit light from the source to the distal end of the product.

Electrical connector

Connect the video endoscope to the video processor using the video endoscope cable.

UP/DOWN bending knob

Move the bending part UP/DOWN, moving it in motion.

Bending lock UP/DOWN

When the retainer is moved in the direction of "F ▼", the bend is unlocked.

Valve aspirations

Pressing this valve activates aspiration.

Air/water valve

The hole in this valve is closed for air insufflation and the valve is pressed to supply water to flush the lens. It can also be used to supply air to remove fluidorimpurities attached to the lens of the lens.

Insert tube limit mark

The mark shows the maximum point to which an endoscope can be inserted into the patient's body.

Bendable part

This part moves the distal end when the bending control knobs rotate UP/DOWN and RIGHT/LEFT.

Bend lock RIGHT/LEFT

When you turn the lock in the direction of "F ▼", the bend is unlocked.

Right/LEFT bending knob

When you rotate the handle in the direction of the symbol "▲ R", the bending part moves to the RIGHT.

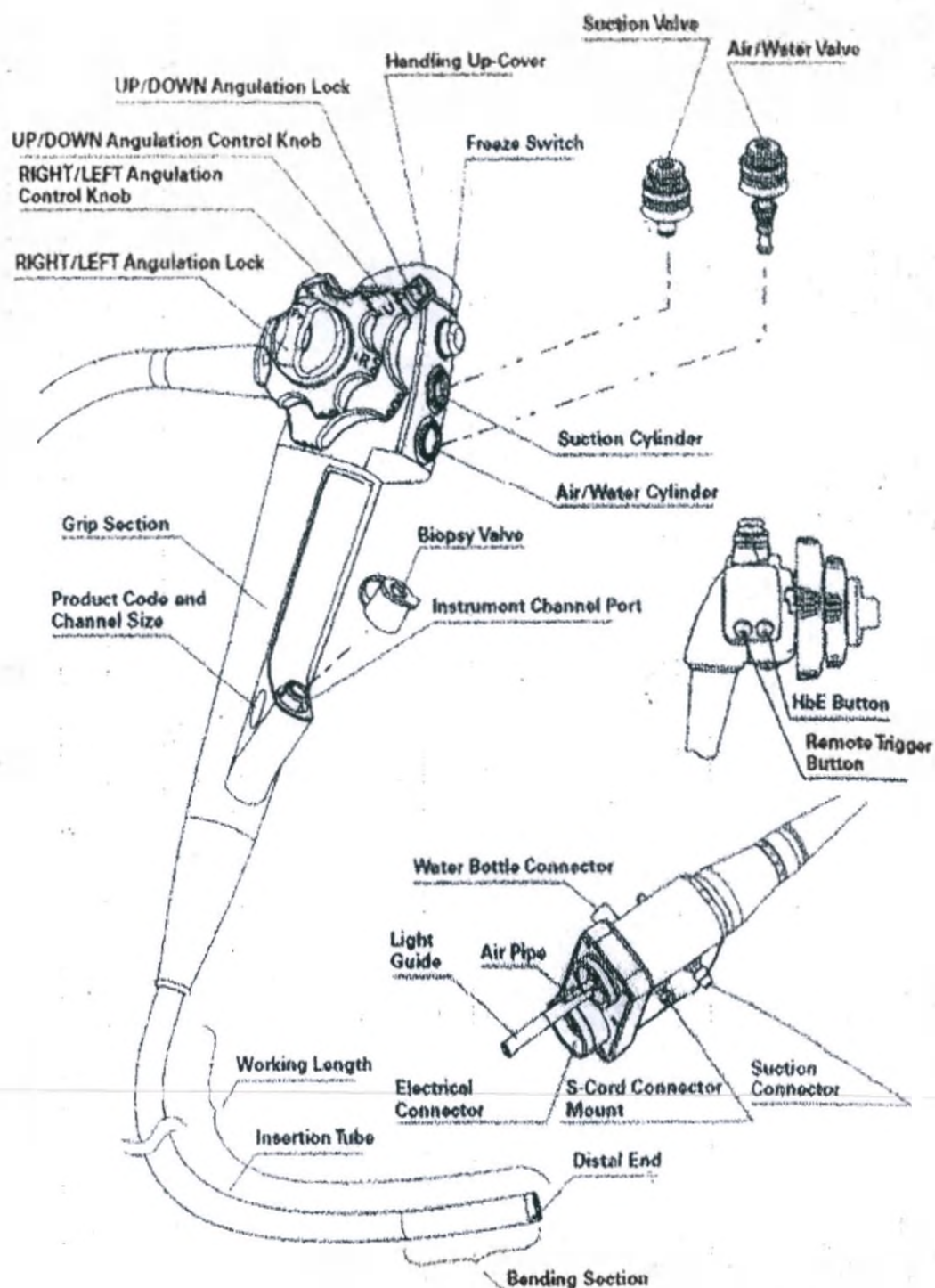


Рис. 4. Схематическое изображение видеоэндоскопов: Video Gastroscope PENTAX Medical EG27-V10c/EG29-V10c и видеоколоноскопа PENTAX Medical EC38-V10cM/EC38-V10 cL с указанием основных функциональных элементов.

2. SYMBOLS USED IN MARKING.

Symbol	Decoding
	Indicates a type BF working part with an electric shock protection degree corresponding to IEC 60601-1.
	Indicates the need to familiarize yourself with the instruction manual.
	Warning. Indicates the need for caution during operation.
	Name and address of the manufacturer of the medical device.
	Name and address of the manufacturer's authorised representative in the European Community.
	WeEEDirectiveSign. "Disposal of electrical and electronic equipment" in the European Community.
	Serial number.
	Date of production.
	Medical device
	Requires careful handling.
	Top. Specifies the correct location during transportation and storage.
	Stack height limit
	Temperature limit
	Protect from direct sunlight
	Protect from moisture

NOTE.

Manufacturer: PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.

13. TECHNICAL AND ELECTRICAL CHARACTERISTICS OF THE MEDICAL DEVICE

3... Characteristics of Video Gastroscope PENTAX Medical EG27-V10c

Parameter	Specifications
Working length	1050 mm
Outer diameter of the distal end	Ø9,0 mm
Outer diameter of the main flexible tube	Ø9,0 mm
Maximum width of the working part	10.2 mm
Outer diameter of the main flexible tube	Ø9,0 mm
Minimum inner diameter of the tool channel	Ø2,8mm
Minimum tool channel width	2.8 mm
Bending angle	Up: 210°, Down: 90°, Left and Right: 100°
Angle of field of view	140°
Angle of observation direction	0° (forward)
Water supply volume	≥ 40 ml/min
Gas supply volume	≥ 800 ml/min
Aspiration volume	≥ 400 ml/min
Depth of field	3 + 100 mm
Mass of videogastroscope	1.5kg

3.2. Characteristics of Video Gastroscope PENTAX Medical EG29-V10c

Parameter	Specifications
Working length	1050 mm
Outer diameter of the distal end	Ø9,6 mm
Outer diameter of the main flexible tube	Ø9,6 mm
Maximum width of the working part	10.7mm
Minimum inner diameter of the tool channel	Ø2,8mm.
Minimum tool channel width	2.8mm
Bending angle	Up: 210°, Down: 90°, Left and Right: 100°
Angle of field of view	140°
Angle of observation direction	0° (forward)
Water supply volume	≥ 40 ml/min
Volume of air or gas SUPPLY CO2	≥ 800 ml/min
Aspiration volume	≥ 400 ml/min
Depth of field	3 + 100 mm
Mass of videogastroscope	1.5kg

3.3. Characteristics of Video Colonoscope PENTAX Medical EC38-V10cM

Parameter	Specifications
Working length	1300 mm
Outer diameter of the distal end	Ø12,8 mm
Outer diameter of the main flexible tube	Ø12,8 mm
Maximum width of the working part	14.0mm
Minimum inner diameter of the tool channel	Ø3,7mm
Minimum tool channel width	3.7mm
Bending angle	Up: 180°, down: 180°, left and right: 160°
Angle of field of view	140°
Angle of observation direction	0° (forward)
Water supply volume	≥ 45 ml/min
Volume of air or gas SUPPLY CO2	≥ 800 ml/min
Aspiration volume	≥ 400 ml/min
Depth of field	3 + 100 mm
Mass of video colonoscope	2.0kg

10.4. Characteristics of Video Colonoscope PENTAX Medical EC38-V10cL

Parameter	Specifications
Working length	1650mm
Outer diameter of the distal end	Ø12,8 mm

Outer diameter of the main flexible tube	Ø12,8 mm
Maximum width of the working part	14.0mm
Minimum inner diameter of the tool channel	Ø3,7mm
Minimum tool channel width	3.7mm
Bending angle	Up: 180°, down: 180°, left and right: 160°
Angle of field of view	140°
Angle of observation direction	0° (forward)
Water supply volume	≥ 45 ml/min
Volume of air or gas SUPPLY CO ₂	≥ 800 ml/min
Aspiration volume	≥ 400 ml/min
Depth of field	3 + 100 mm
Mass of video colonoscope	2.2kg

Electrical parameters:

Mains voltage: 100+240V AC.
 Frequency: 50/60Hz
 Power Consumption: 150 VA
 Voltage fluctuations: ±10%
 Degree of moisture resistance: IPX7



THE ORDER OF WORK WITH THE PRODUCT.

14.1. Treatment before first application.

- The videoendoscopes described in this instruction are a reusable device. Since the product is not sterile packaged, it must be cleaned and disinfected at a high level, before the first use according to the "maintenance" chapter of this instruction. Insufficient processing may increase the risk of cross-contamination.



NOTE.

The term "high-level disinfection" means in this instruction manual the disinfection of the endoscope and accessories with a disinfectant with high virucidal capacity.

14.2. Preparation and verification.

Before each use, prepare and inspect the device as described below.



WARNING!

- Using an improperly functioning videoendoscope can compromise the safety of the patient or user and cause serious damage to the equipment.
- Before the post, the device was not cleaned and disinfected. Before the first use, treat the device according to the instructions.

Before use, it is necessary to carefully check the purity and correctness of the endoscope, the type of processor and endoscopic auxiliary instruments to ensure their suitability for use in patients (see Fig. 5 and fig. 6). For more information about the requirements, see the instructions for the video processor and monitor.



NOTE.

PENTAX Medical video endoscopes described in this manual are only compatible with pentaX Medical EPK-V1500c video processor.



ATTENTION!

To avoid interruption of the endoscopic procedure, keep an additional (spare) instrument in stock. This is necessary in case unforeseen events or circumstances disable the original instrument and/or make it unsafe for the patient.



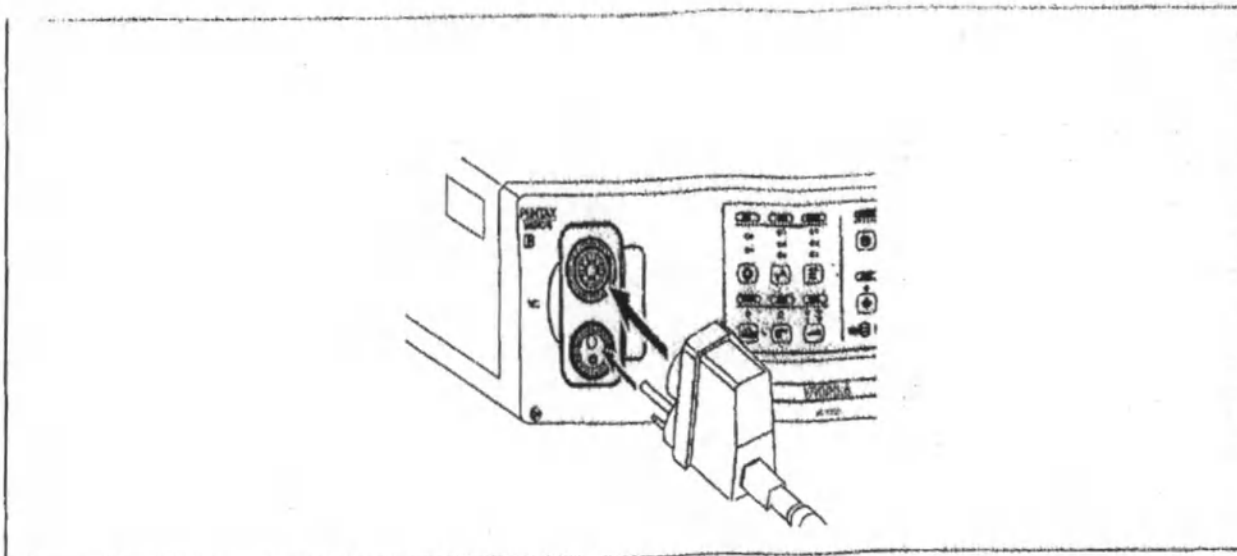


Fig.5.

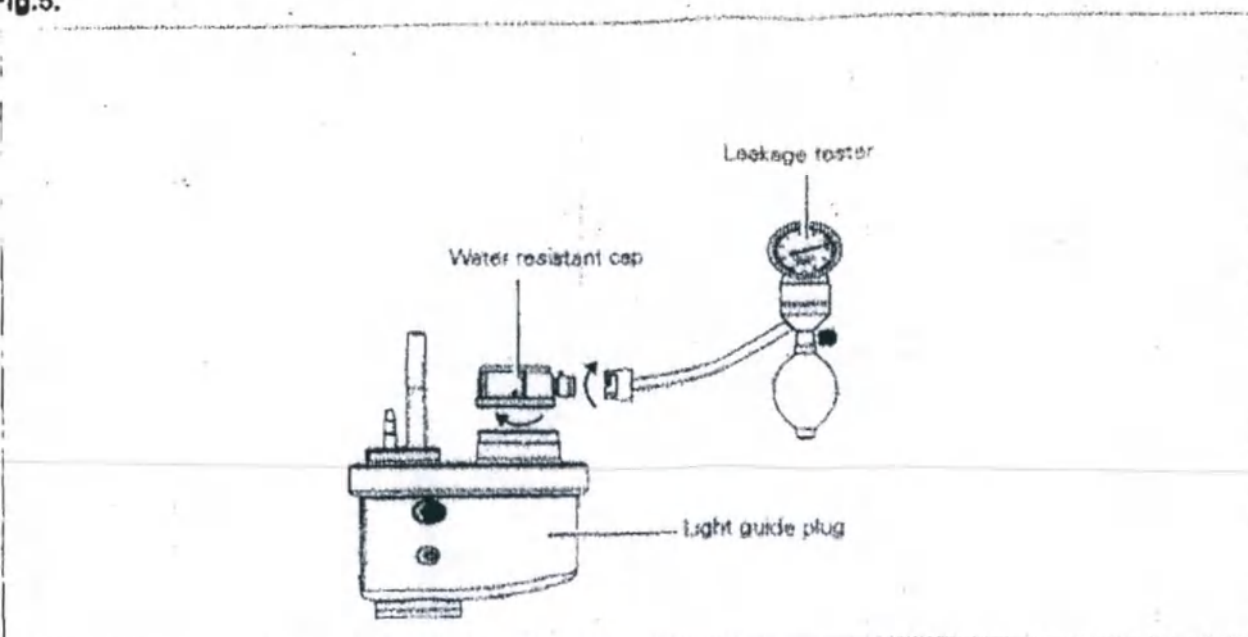


Fig.6.

14.3. Mounting accessories on a video endoscope.



ATTENTION!

The air/water valve and the aspiration control valve do not require lubrication. Lubricants can cause valve gaskets to swell and valves to deteriorate.

Aspiration valve mounting.

1. Align the two metal protrusions on the underside of the aspiration control valve with two holes in the aspiration cylinder.
2. Connect the aspiration valve to the aspiration cylinder of the endoscope. Make sure the valve fits tightly, without protruding the skirt. Also make sure the valve is not rotating.



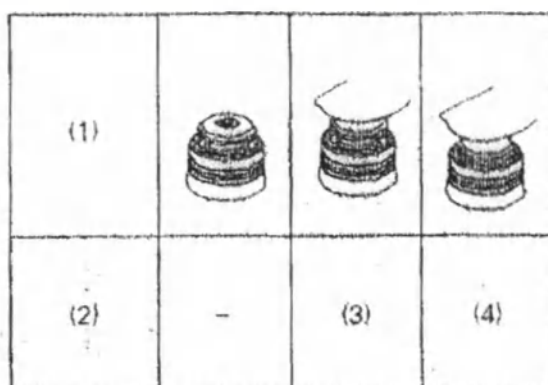


NOTE.

The aspiration valve makes a whistling sound in a dry state; it doesn't mean a malfunction.

Fixing the air/water supply valve.

1. Connect the air/water supply valve to the air/water cylinder of the endoscope.
2. Make sure that the valve fits tightly, without protruding the skirt.



- (1) Action
(2) Result
(3) Air Feeding
(4) Water Feeding

Fig.7.



NOTE.

At first, the air/water valve may jam, but should work smoothly after a few presses.

Fixing the biopsy channel valve.



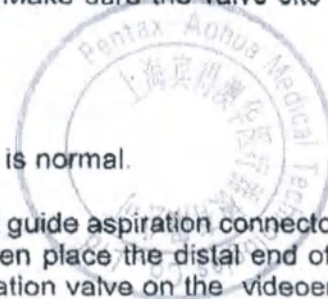
WARNING!

If the biopsy canal valve is incorrectly connected to the instrumental canal port, this can reduce the efficiency of the endoscope aspiration system and cause the patient's body fluids to leak or spray.

- Connect the biopsy valve to the endoscope instrumental canal port. Make sure the valve sits correctly.

14.4. Preparation before aspiration.

- Make sure that the location and performance of the aspiration pump is normal.
- Prepare the device for the selection of living tissue.
- Connect the flexible aspiration tube of the vacuum source to the light guide aspiration connector on the endoscope. Turn on the power supply of the vacuum source, then place the distal end of the videoendoscope in the water and adjust the aspiration with the aspiration valve on the videoendoscope. (see Fig. 8)



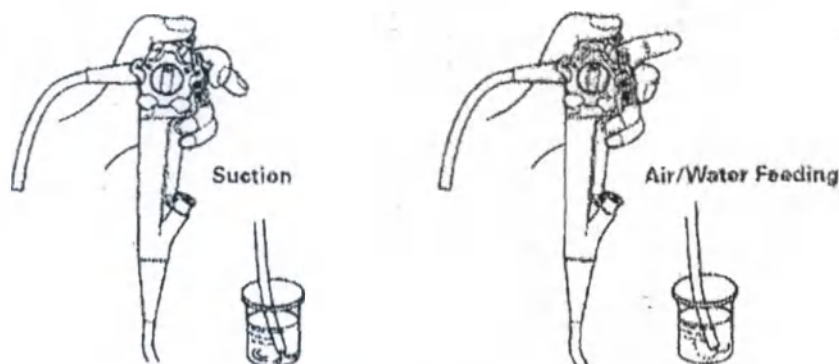


Fig.8.

14.5. Preparation of air/water supply system.

- Distilled or purified water should occupy 80% of the volume of the container. Tighten the caps and Place the container in a dedicated location on the video process.
- Connect the capacitance and the fiber connector.
- Turn on the air pump, adjust the air/water supply valve and make sure the system is working properly. (See Fig. 8 (right))

14.6. Preparation of THE TV image output system.

- The video endoscope is suitable for use with a 19-inch monitor and other proprietary monitors of more than 450 lines.
- Make sure that the connections between the video processor system and the monitor, printer and video recorder are made correctly and reliably.
- Simulate and adjust the color and clarity of the monitor.
- To adjust the white balance and color, refer to the user manual of the PENTAX Medical EPK-V1500c video process.
- To connect the TV image output system, refer to the instructions for the operation of the monitor and video processor.

14.7. Preparation of electrosurgical loop and RF tool.

- Before use, carefully read the information on the use of electrosurgery loop and RF apparatus to avoid accidents.
- Try not to use these two components of the equipment at the same time as other electrical equipment. If they are used together with the ECG machine, the electrode of the latter may burn out. If you are near a person with a pacemaker, a high frequency can send his signal, which can be life-threatening. Keep this in mind.
- The video endoscope can work with an OLYMPUS RF generator of type PSD, type UES and special electrosurgical instruments for electrosurgical operations, such as removal of polyps of various localization in the gastrointestinal tract (before using electrosurgical loops and RF instruments of other brands, obtain confirmation from us).
- Electrosurgical surgery should be performed by a doctor with experience with a video endoscope with due care. Before starting the operation, fully prepare and inspect the RF tools and accessories so that the operation completed without failure.
- Connect the electrosurgical loop, video endoscope and video processor using the method shown in Fig. 9. For detailed information on how to connect, see the manual to the electrosurgical loop and video processor.

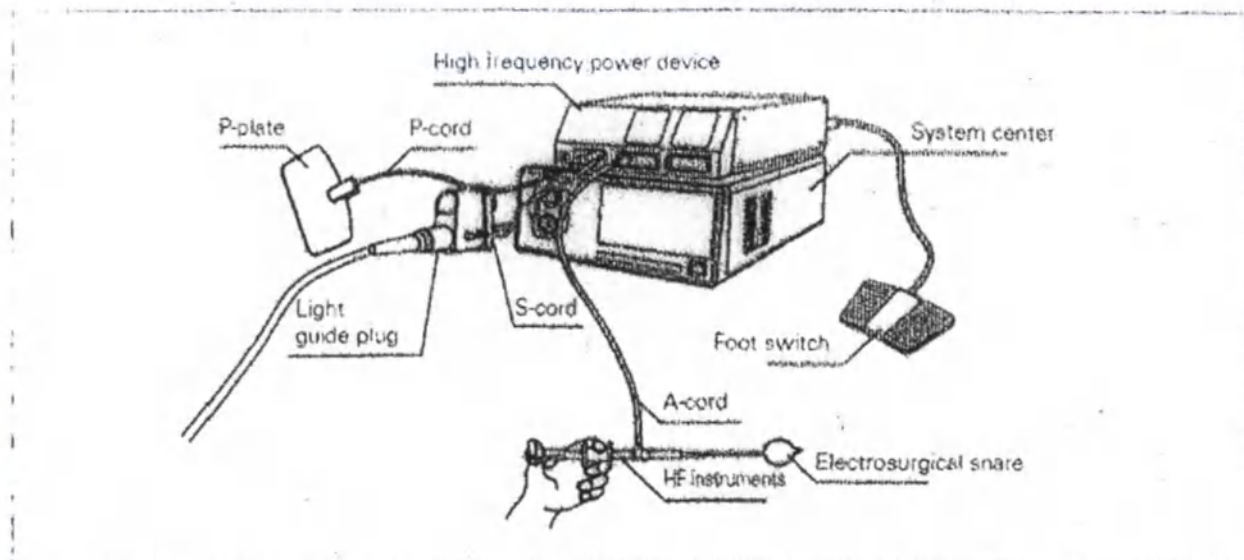


Fig.9.

14.8. Checking the video endoscope.

Clean and disinfect or sterilize the endoscope, then remove the water-resistant cap from the fiber connector.

1. Inspect the control handle and light guide connector for severe scratches, deformation, wobbling parts and other violations.
2. Inspect the tension compensator and the tube inserted next to the compensator for bending, twisting and other disturbances.
3. Inspect the outer surface of the entire tube being inserted, including the bending part and the distal end, for dents, swelling, scratches, holes, progiba, transformations, bends, with foreign bodies becoming, loss of parts, protruding objects and other violations.
4. Slowly actuate the bend control knob to make sure that the bending part, the bending knob and the bend lock work flexibly, efficiently, reliably and do not jam. Make sure that the bending angle meets the requirements. (see Fig. 10)



NOTE.

You can not forcibly bend and straighten the hands of the tube of the bent part.

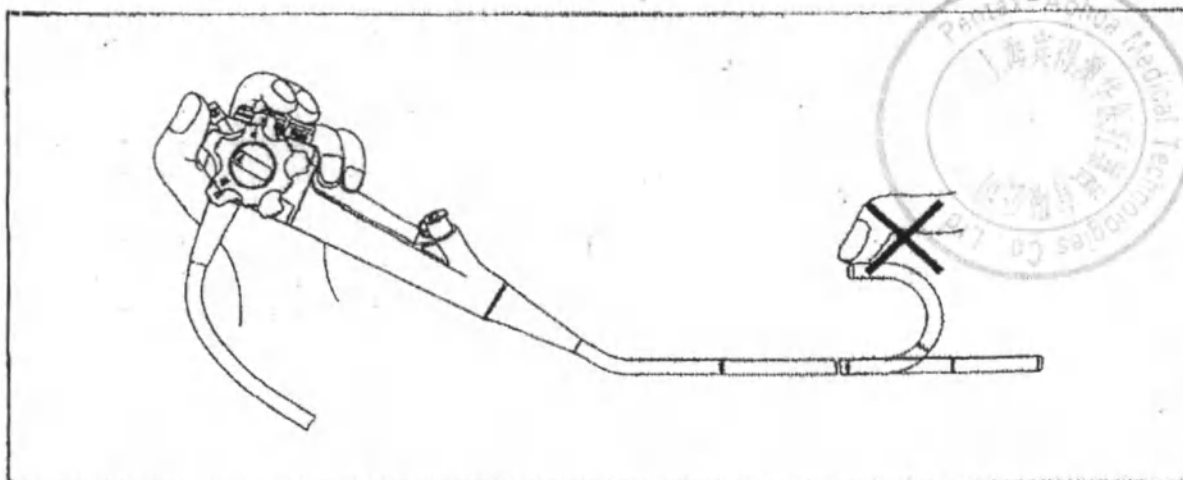


Fig.10.

5. Check the sealing of the video of the endoscope as described in Chapter 15.2. "Leak Detection".
6. Inspect the lens of the lens and the lens of the fiber on the distal end of the inserted tube of the videoendoscope for scratches, cracks, spots and other disorders.
7. Inspect the air/water nozzle at the distal end of the endoscope tube for abnormal swelling, bulges, dents and other abnormalities.
 - Press the air/water valve and make sure that the spirit/water is coming out of the distal end of the endoscope. When releasing your hand, make sure that the air/water supply has stopped.
 - Immerse the distal end in water and press the aspirac valve; make sure the water is sucked in. Release your fingers and make sure suction has stopped.

14.9. Checking biopsy forceps.

- Bend the biopsy forceps into a ring with a diameter of 20 cm. Lightly pressing on the biopsy forceps, make sure that their head opens and closes smoothly. (see Fig. 11)

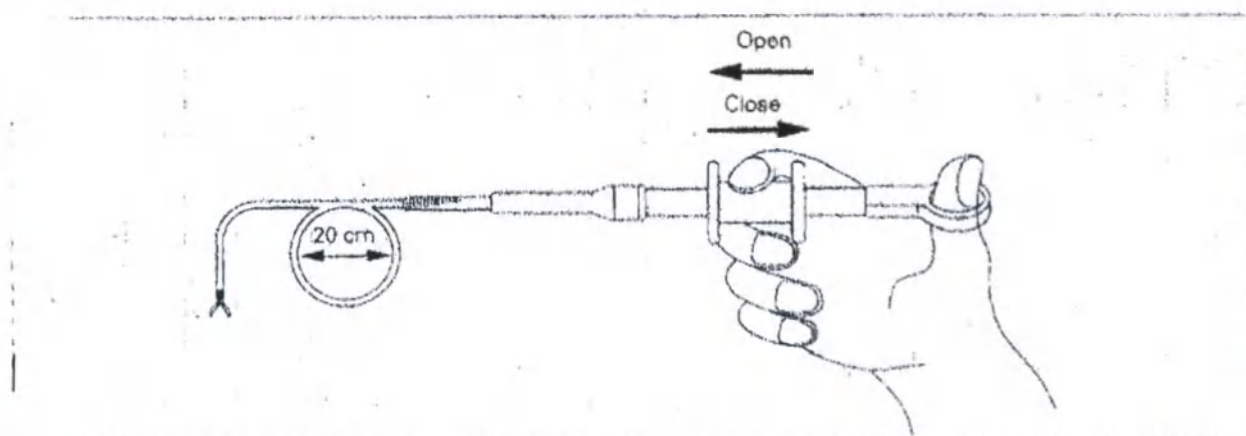


Fig. 11.

- Check the biopsy forceps according to the instructions for the product.
- If the performance or appearance of biopsy forceps do not correspond to the norm, it is mandatory to replace them with new ones.
- Holding the grip area, lightly insert biopsy forceps into the instrumental canal and make sure that the channel is not blocked and the forceps can gently extend from the distal end.

14.10. Checking endoscopic image.



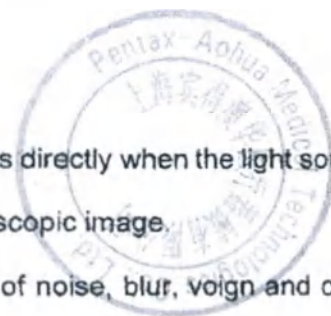
WARNING!

- Do not allow light from the distal tip of the endoscope to enter the eyes directly when the light source is turned on. This can cause eye damage.
- Turn on the video processor and video monitor and check the endoscopic image.
- Make sure the light comes out of the distal end of the endoscope.
- Watching the palm of your hand, make sure that the image is free of noise, blur, vignetting and other violations.
- Bend the endoscope and make sure that the image does not disappear and other disturbances do not appear.



NOTE.

If there is no clear visibility of the object, wipe the lens of the lens with a clean lint-free napkin, moistened in 70% ethyl or isopropyl alcohol.



4.11. Operation.



WARNING!

- Wear personal protective equipment against hazardous chemicals and potentially infectious chemicals material during the procedure.
- If possible, avoid close observation and do not keep the distal end of the endoscope close to the mucosa for a long time.
- If possible, do not leave the endoscope lights on before and/or after the examination.
- If there is an abnormal endoscopic image or function and rapidly normalizes on its own, the endoscope may have malfunctioned.
- Never adjust flexibility when endotherapy is protruding from the distal end of the endoscope.
- Make sure cleaning and disinfection are done.
- Check the connection again.
- With a piece of paper for wiping optics, apply a little silicone oil to the observation window at the distal end and the lighting window.
- If necessary, apply grease to the surface of the tube to be inserted in the bendable part and soft Part.



NOTE.

The lubricant should not contain fat. Otherwise, tea may be caused by a rubber tube. Do not apply too much lubricant to the observation window and the lighting window. Otherwise, the clarity and brightness of the image decrease.

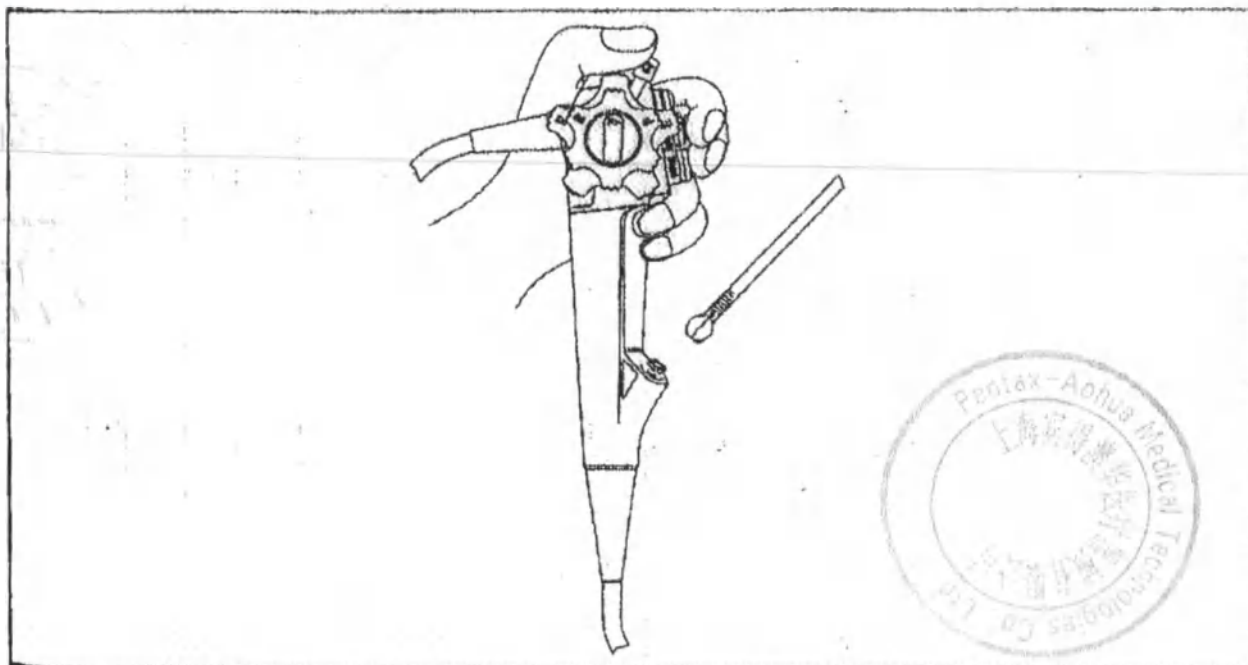


Fig.12.

14.11.1. Holding and moving the view about the endoscope.

The endoscope control handle should be held in the left hand. The air/water and aspiration valves can be controlled with your left index finger. You can control the UP/DOWN bend control knob with

your left thumb. The right hand remains free to manipulate the inserted tube and the right/LEFT bend control knob. (see Fig.12)

14.11.2. Introduction of video endoscope.

Adjusting the white balance is necessary to reproduce the colors in their original shades.



ATTENTION!

- So that the patient does not accidentally bite the inserted tube during the study, it is strongly recommended to insert a mouthpiece into the patient's mouth before inserting the endoscope.
- So that the patient does not accidentally lose dentures, make sure that he extracts them before the study.
- Do not apply olive oil and petroleum-based lubricants. These products can cause stretching and deterioration of the coating characteristics of the bending part.
- Do not allow the inserted tube to bend at a distance of 10 cm or less from the tension compensator connection. Risk of damage to the tube being inserted.

14.11.3. Introduction and observation.

- Power on the video process.
- Press the white balance button on the video process and adjust the reflected real color. manual for video processor PENTAX Medical EPK-V1500c.
- Use the light button and/or the IRIS mode button on the video process to adjust the brightness level to be monitored. Instruction for video processor PENTAX Medical EPK-V1500c.
- A section describing the functions, buttons and lighting, and the IRIS buttons and mode.
- Supply the required amount of air and water, turn the bend wheel, adjust the bend for moving the distal end of the video endoscope to the right place and slowly insert the distal end during observation.
- If the images are fuzzy due to mucus, etc., press the water valve to wash the surface lenses. You can then improve the clarity of the images by simultaneously supplying air and aspiration.

14.11.4. Bending of the distal end.



ATTENTION!

Avoid forced or excessive bending, as this creates a load on the cable that controls the bending part. This can cause the cable to stretch or rupture, which will lead to a deterioration in the movement of the bent part.

1. Manipulate the bend control knobs as needed to guide the distal end for the tube to be inserted and observed.
2. Videoendoscope bending locks are used to hold the curved distal end in the desired position.



NOTE.

When the endotherapeutic accessory passes through the instrumental canal with a fixed bend, the angle of the distal end may change. If you want to keep the bend unchanged, hold the bend control knob in one position with your hand. If the accessory is not entered in a straight line, it can break or pierce the working channel and cause a leak.

When working with the UP/DOWN or LEFT/RIGHT bending lock, hold the bend control knob in a stationary position with your hand. If it's not down, the curve will change.

14.11.5. Activating HBE Enhancement.

The video endoscope allows you to improve HVE. HVE enhancement is a treatment technique to isolate blood vessels in order to facilitate the observation of tissues with an enriched blood supply. Press the HBE button on the endoscope handle (see Figure. 13) to ACTIVATE HBE improvement. By pressing the HVE button again on the handle of the video endoscope, this function is deactivated (disabled).

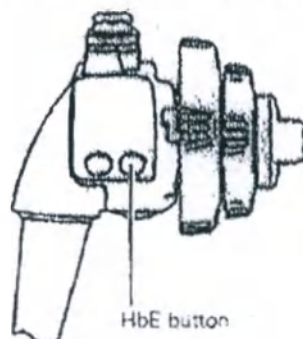


Fig.13.

14.11.6. Freeze frame.

The endoscopic image can be captured for closer examination.



WARNING!

If the image is not fixed or does not rise, press the power switch to TURN OFF the video process, wait 8 seconds and then press the power switch again to TURN on the video process. If the problem still persists, immediately stop using the device and remove the endoscope from the patient's body, following the instructions in paragraph 14.12.2.

1. Press the freeze frame button on the endoscope handle (see Fig. 14) to make a freeze frame.

Freeze button

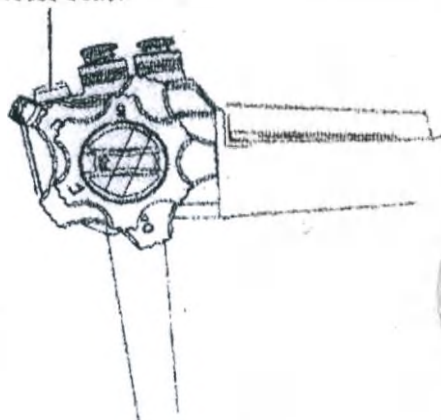


Fig.14.

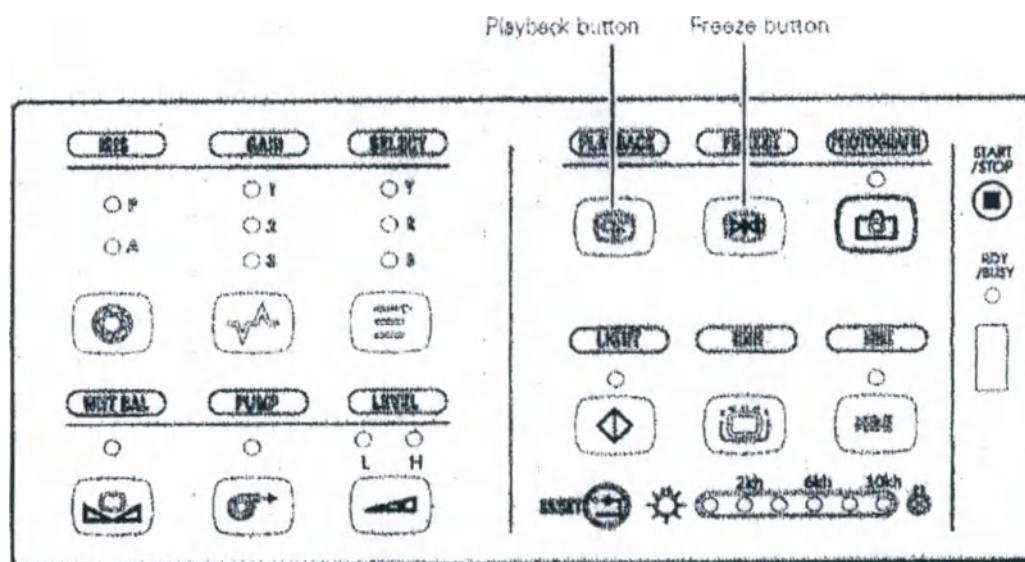


Fig.15.

2. Press the play button on the front panel in the ideoprocessor (see Figure 15) to see the captured image on the screen in frame-by-frame mode. Only 32 images are saved. When the processor is turned off, all 32 saved images are erased from the memory of the processor. To save the desired images, always connect the USB storage device.

3. Press the freeze frame button on the endoscope handle again or the freeze frame button on the front of the video process to restore the real-time image.

14.11.7. Remote printing.



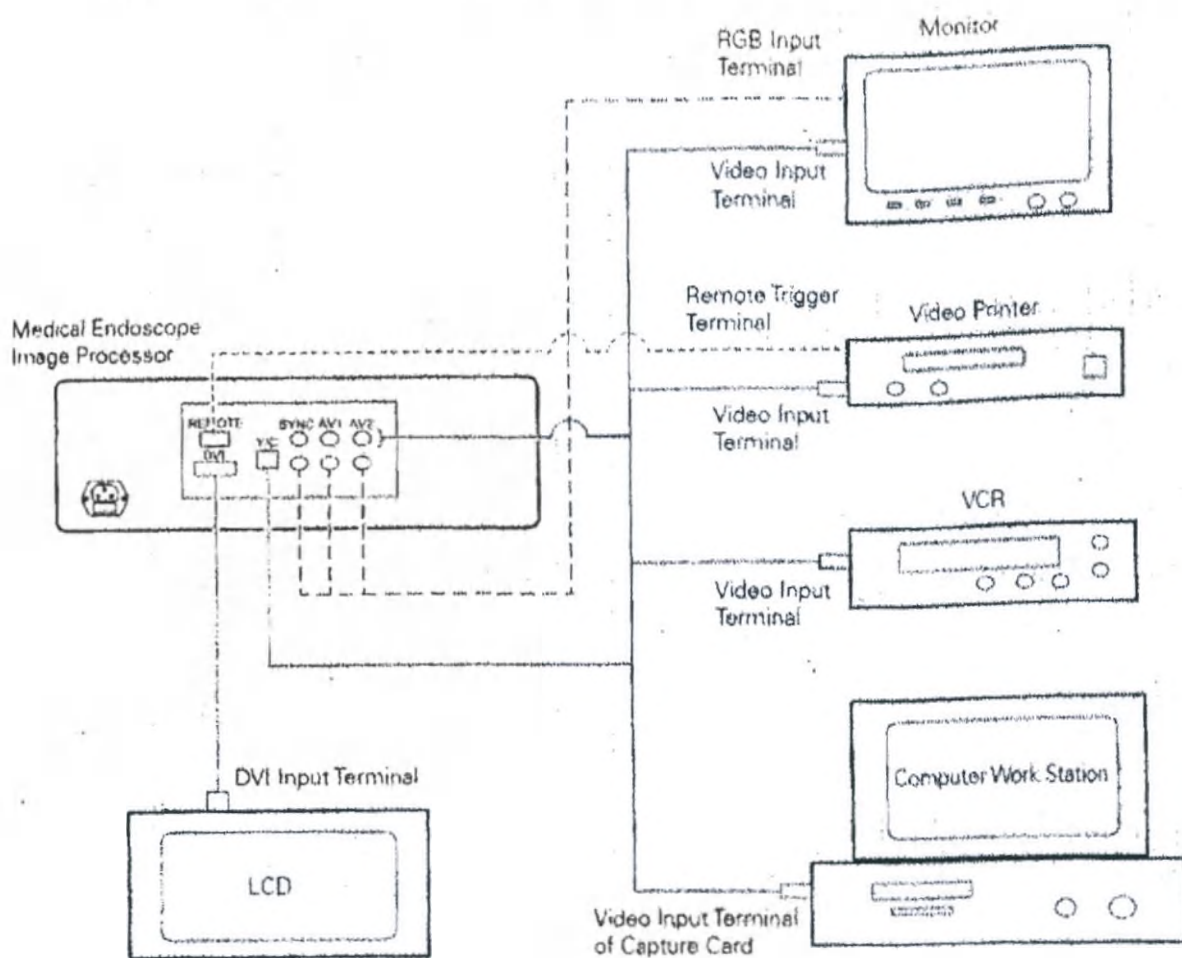


Fig.16.

The remote printing function works if a compatible printer (SONY, UP-25MD) is connected, as shown in Fig. 16. Press the remote activation button on the endoscope handle (see Fig. 17) to start remote printing on a compatible printer.

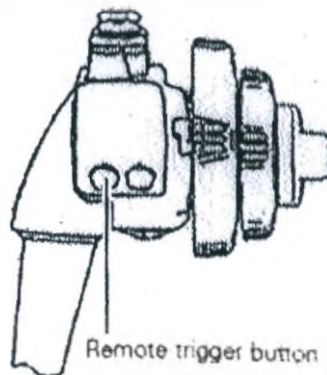


Fig.17.

14.12. Use of endoscopic device.



WARNING!



It is **FORBIDDEN** to use endoscopic device that has signs of damage and / or malfunction. This may lead to failures or damage to the endoscope and / or injury to the patient.

- All reusable endoscopic instruments must be cleaned and sterilized before first use and after each subsequent use.

- Before using the endoscopic device, believe its compatibility with the endoscopic spray, as well as read and understand the content of the guide to the endoscopic device. Improper use of the endoscopic device can lead to its damage and injury to the patient.

- When inserting or removing an endoscopic device, make sure that its distal end is closed or retracted into the insertur. Straighten the endoscopic device and remove it. Failure to do so may damage the inlet valve and/or the broken part(s) of the inlet valve enter the patient's body cavity.

- Before working with the endoscopic device, make sure that its distal end protrudes sufficiently from the distal end of the endoscope. Failure to comply with this device may damage the instrumental canal and/or the broken part(s) of the instrumental canal into the patient's body cavity.

- After inserting an endoscopic device into the inlet valve, **NEVER** let it sag. Make sure that the endoscopic device is supported by hand and that the inlet valve is not loaded. Otherwise, it is possible to reduce the functionality and reverse outflow or release of biological fluids of the patient with the risk of infection.

- Use only compatible endoscopic devices specified by PENTAX Medical. The use of incompatible endoscopic devices NOT specified by PENTAX Medical may result in blockage and/or damage to the instrumental canal and/or endoscopy device. When a liquid, such as sterile water or saline, is injected with a syringe into the inlet of the instrumental canal when it is blocked, the aspiration control valve can be disconnected, which can lead to a reverse outflow or splashing of the patient's biological fluids at risk of infection.

- Stop the endoscopic procedure immediately if the endoscopic device cannot be removed from the endoscope. **DO NOT** try to force the endoscopic device. Slowly and carefully remove the endoscope into which the endoscopic device is inserted. Failure to do so may result in damage to the endoscopic device and/or instrumental canal, as well as possible reflow or splashing of the patient's bodily fluids at risk of infection.



ATTENTION!

- **DO NOT** forcefully insert an endoscopic device when the instrumental canal is induced, as this may damage the endoscope.

- Insert and remove the endoscopic device carefully, constantly monitoring the endoscopic image.

- When inserting and removing endoscopic devices, keep the bending part of the video end of the spray in the most straightened position. Forced insertion and removal of the endoscopic device may damage the instrumental canal and the endoscopy device itself and/or injury to the patient.



NOTE.

The minimum width of the tool channel is indicated on the label with the model name.

14.12.1. Introduction and use of endoscopic device.

1. Make sure that the distal end of the endoscopic device is closed or drawn into the insertur. When using biopsy forceps, completely close the cups at the tip. At the first introduction, some resistance will be felt. Grab the rod at a distance of about 5 cm from the end and push it inside. (see Fig.18)

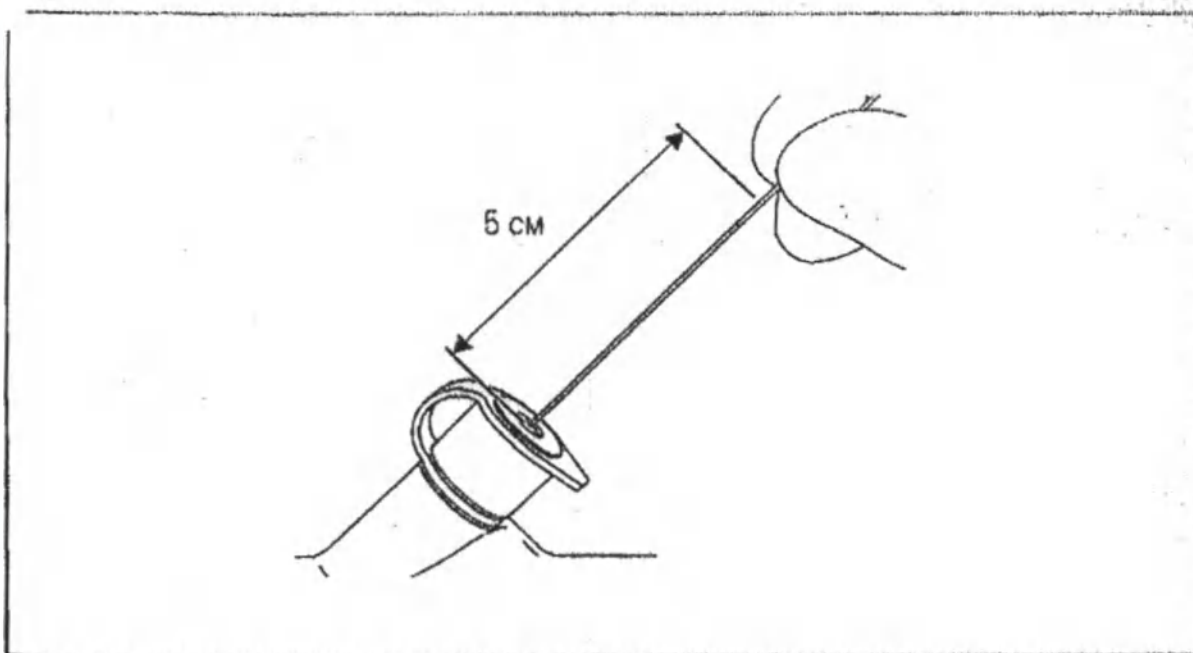


Fig.18.

2. Slowly insert the endoscopic device and make sure that the distal end of the endoscopic device is in sight. (see Fig.19)

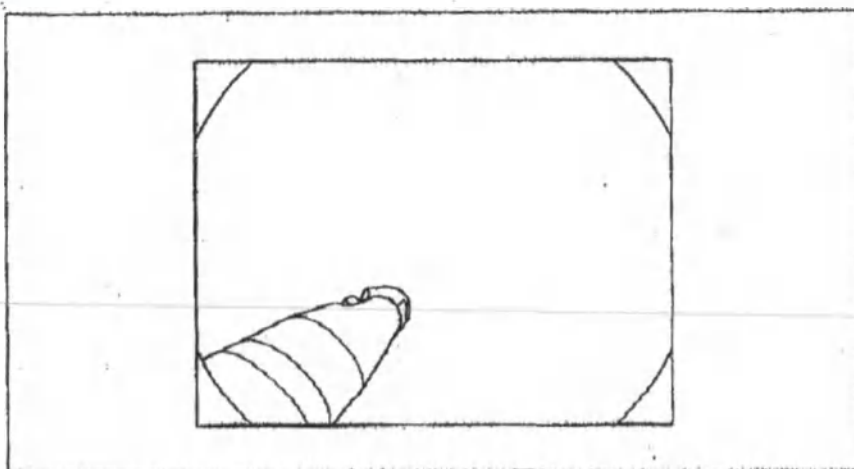


Fig.19.

3. Use the endoscopic device according to the attached instruction manual.

14.12.2. Extraction of endoscopic device.



WARNING!

DO NOT remove the endoscopic device with excessive force or at an angle. Failure to comply with this rule may result in a decrease in aspiration function due to damage to the inlet valve, the ingress of broken parts of the inlet valve into the patient's body cavity, and the risk of reversal of the outflow or splashing of the patient's biological fluids at risk of infection. When removing the endoscopic device, prevent the patient's biological fluids from being sprayed by closing the inlet valve with a clean cloth, and venting. Draw the device slowly and directly in the direction of the inlet valve.



Immediately discontinue the therapeutic procedure when available and significant smoke occurs during the extraction of the endoscopic device or if the endoscopic device cannot be removed from the endoscope. DO NOT torture with the power to extract endoscopic device. Otherwise, damage to the equipment is possible. Close or slide the distal tip of the endoscopic device and slowly remove the endoscope into which the endoscopic device is inserted.

1. Make sure that the distal end of the endoscopic device is closed or drawn into the insertur.
2. Slowly remove the endoscopic device directly towards the inlet valve. (see Fig. 20)

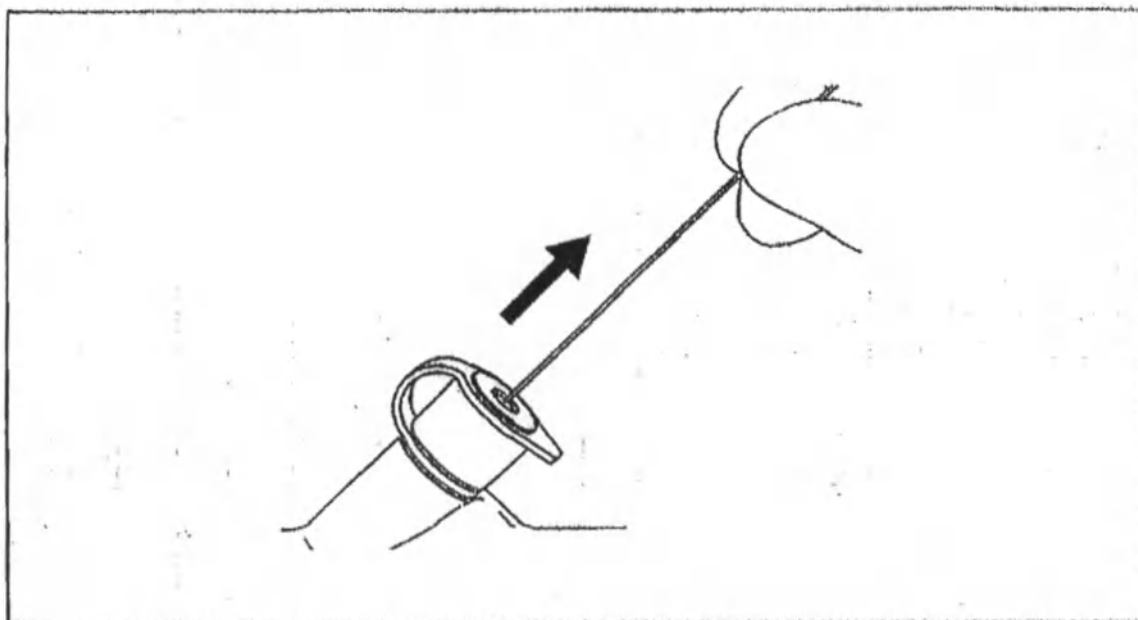


Fig.20.

14.13. Use of electrosurgical loop.

- For the safety of the RF operation, the inserted video endoscopy tube has an isolated structure, and the inserted tube is separated from the entire electrical part of the endoscope.
- Before starting the operation, the user and his assistant must wear rubber gloves.
- The outer diameter of the RF instrument should not exceed 2.4 mm. With the introduction of the introduction is described in the instructions for biopsy tongs and RF instrument.
- To avoid accidents before RF surgery, dig the air valve on the video endoscope for continuous air supply to release the combustion-supporting gas that may be in the patient's abdomen. In addition, it is necessary to ensure the supply and suction air for aspiration of all exhaust gases during RF operation.
- The power of the electrosurgical loop should not exceed 100 W (peak output value the voltage of the broken circuit should not be more than 1800 V).
- To perform an RF operation using a video endoscope, the operator must select an output capacity to achieve the expected goal according to actual clinical need and different tricks (for example, the size of the polyp and the size of the bleeding source).
- In RF surgery using a video endoscope, the coagulation time may be increased due to isolation or use of a charged electrode during traditional RF surgery. If there is a lack of accurate output power, the patient may be injured or damaged to the surrounding tissue due to overheating. Be especially careful when setting up the output power. (Read more see the manual for the electrosurgical loop and RF instrument).

14.14. Extraction of video endoscope.

- If the blood accidentally stuck to the surface of the inserted tube of the extracted endoscope, carefully check the patient's condition.
- Aspirate accumulated air, blood, mucus and other contaminants by pressing the aspiration valve.

Rotate the BEND lats UP/DOWN and RIGHT/LEFT in the direction of the "F▼" symbol to release them.

3. Carefully remove the endoscope while observing the endoscopic image.

Release the up/down bend lock and the left/right bend lock and make sure the video endoscope is extracted from the patient's mouth after straightening the bending part.

1. After using the video endoscope, be sure to turn off the power of the image former on the video process and disconnect the fiber connector from the video process.

• Since the video processor causes the surface of the output window at the front end of the fiber above 41 °C to heat up, you cannot touch it with your hands or skin immediately after removal fiber from the endoscope; you can touch it only after a while (at least two minutes).

14.15. Rules for moving a video endoscope.

14.15.1. Transportation by LPU.

• Transfer the inserted tube to the most flexible state.

• When carrying the endoscope manually, roll up the universal cord and hold the fiber connector with the control handle with one hand, and hold the distal end of the inserted tube securely, but without pinching, with the other hand.

14.15.2. Transportation outside the power to the public.

Transport the endoscope in the carrying case.



WARNING!

Always clean, disinfect the videoendoscope after removal from the case. If the endoscope has not been cleaned or disinfected, it may represent risk of infection.



ATTENTION!

• The carrying case cannot be cleaned, disinfected or sterilized. Clean and disinfect the videoendoscope before placing it in the case.

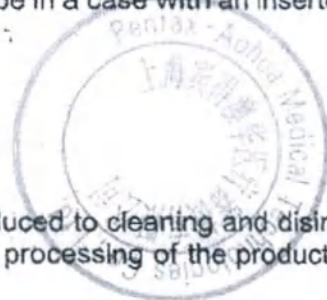
• To avoid damage to the videoendoscope due to changes in air pressure, do not wear a water-resistant cap when transporting the endoscope.

• Before placing the videoendoscope in the case, be sure to make sure that the inserted tube is installed in the most flexible state. When placing the videoendoscope in a case with an inserted tube in a rigid state, the videoendoscope may suffer.

MAINTENANCE.

Maintenance of videogastrosopes and video colonoscopes is reduced to cleaning and disinfection of the products after each of their applications, as well as special processing of the product before subsequent storage.

For each study, it is necessary to clean and disinfect the endoscopes, especially if mucus sticks to the distal end and instrumental canal. If endoscopes are not cleaned for a long time, cross-contamination between patients may occur and the work of endoscopes may be disrupted.





WARNING!

After each clinical trial, clean and disinfect immediately.



NOTE.

- The method of cleaning and disinfection is determined by the operating surgeon, the committee responsible for infection control in the hospital, etc.
- Cleaning and disinfection can be done automatically or manually. It describes only the manual method of cleaning and disinfecting the video endoscope. For information about the automatic method, refer to the operating instructions for the appropriate equipment.

10.1. Processing.

1. Before disconnecting the endoscope from the videoprocessor, remove all visible impurities with a disposable, pile-free cloth dipped in detergent.
2. Turn on the air pump on the video process and set the air supply pressure to maximum, close and press the air/water supply valve to supply water to the air/water channel for 30 s, release the air/water supply valve to supply air to the air/water channel for 10 s.
3. Turn on the suction pump. Install the biopsy valve. Immerse the distal end of the videoendoscope into the detergent and press the aspiration valve to suck the detergent into the instrumental canal for 30 s. Then remove the distal end from the detergent solution and press the aspiration valve to suck in the air for 10 s.



NOTE.

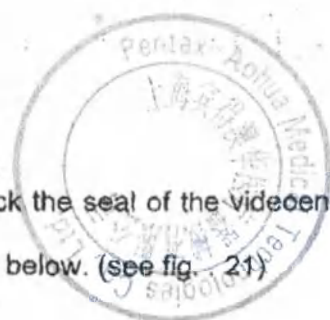
During aspiration, carefully monitor the level of fluid in the aspiration tank in avoiding overflow that may damage the suction pump.

4. Remove the suction hose from the endoscope, disconnect the endoscope from the video process and disconnect the tank hose, air/water valve, aspiration valve and biopsy valve from the endoscope.
5. Put a waterproof cap on the endoscope, place the endoscope, air/water valve, aspiration valve and biopsy valve in the shipping container and send them to the room for cleaning and disinfection.

10.2. On the externality of leaks.

The endoscope is fully waterproof and allows immersion and thorough cleaning under water. However, before diving, it is necessary to check the seal of the videoendoscope.

Connect the flowing slope (optional) to the endoscope as described below. (see fig. 21)



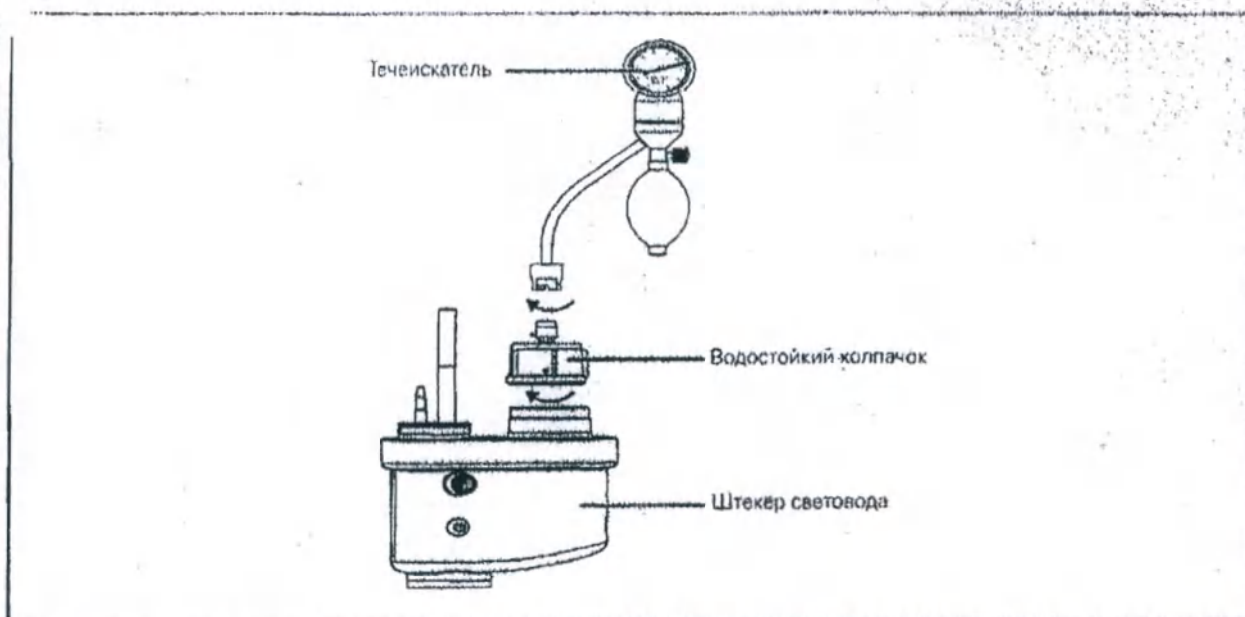


Fig.21.

2. Stop pumping the leak finder when the gauge needle reaches the red line.
3. If the arrow slowly descends, continue to slowly pump the endoscope (do not exceed the pressure of 30 kPa, otherwise the video endoscope will fail), place the video endoscope in the water and observe whether a continuous stream of air bubbles comes out of the endoscope surface (3 or less bubbles per minute are allowed). If the arrow of the leak detector does not move, then the video endoscope is sealed and can be cleaned.

18.3. Manual cleaning.

Fully immerse the endoscope, air/water valve, aspiration valve and biopsy valve in washing solution.

2. Wipe the outer surface of the entire endoscope in the detergent solution with a clean, villi-free cloth, especially the inserted part and the control handle. Make sure the exterior surface is completely cleaned.
3. Follow the steps below to brush the aspiration duct, aspiration cylinder, instrument channel port, air/water valve, aspiration valve, and to the biopsy lapan. (see Fig. 22.)

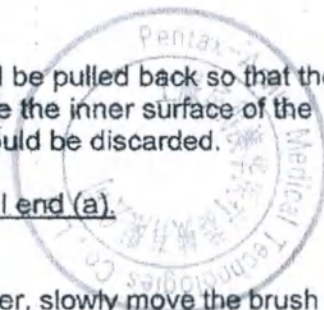


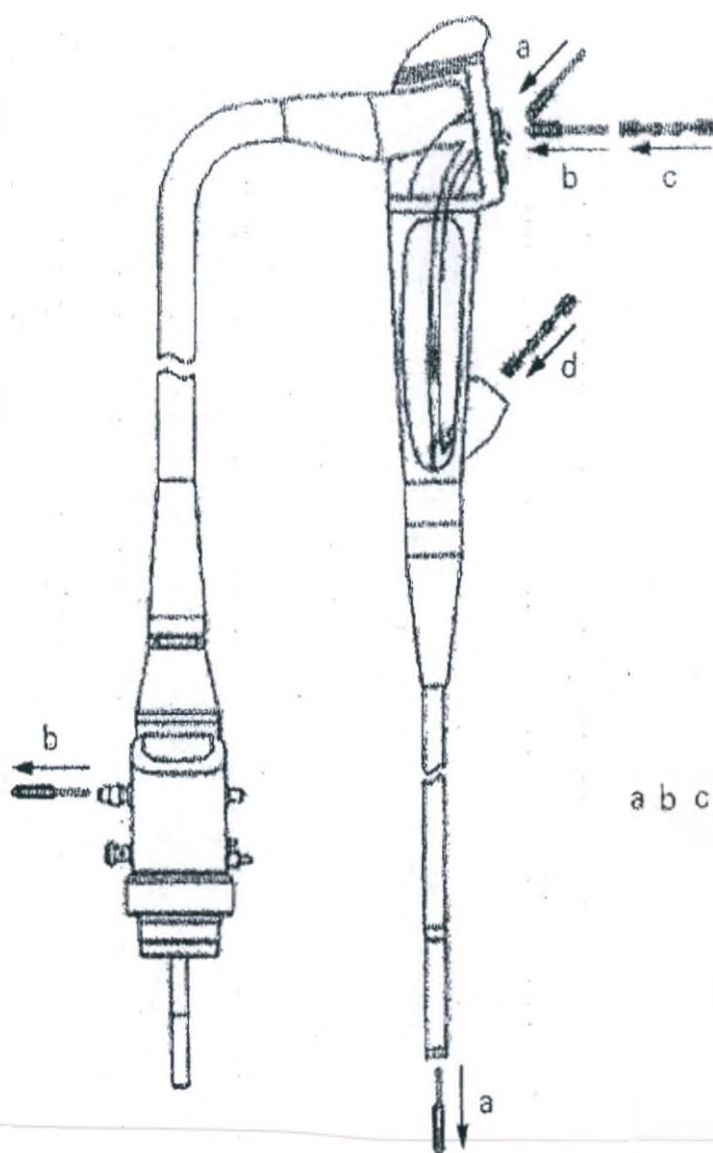
NOTE.

The cleaning brush should not work in the opposite direction, it should be pulled back so that the head completely comes out of the distal end. Otherwise, it will damage the inner surface of the channel. Once cleaning is complete, disposable cleaning brushes should be discarded.

Cleaning of the aspiration channel from the control handle to the distal end (a).

1. Straighten the bending part of the endoscope.
2. Insert the cleaning brush at an angle of 45. into the aspiration cylinder, slowly move the brush until the head appears from the distal end.
3. Rinse the cleaning brush with your fingertips in a washing solution and then gently pull the brush out of the aspiration cylinder.
4. Rinse the cleaning brush again with your fingertips in a washing solution.
5. Repeat the procedure at least 9 times to completely remove all contaminants.





a b c and d: Use Cleaning Brush

Rice. 22. Schematic image of endoscopes cleaning with cleaning brushes.

Cleaning of the aspiration channel from the control handle to the light guide connector (b).

1. Insert the cleaning brush at right angles into the aspiration cylinder, slowly move the brush until the head appears from the aspiration connector.
2. Rinse the cleaning brush with your fingertips in a detergent solution and then gently pull the brush out of the aspiration cylinder.
3. Rinse the canal cleaner again with your fingertips.
4. Repeat the procedure at least 9 times to completely remove all contaminants.

Cleaning of aspiration cylinder (c).

1. Insert the channel hole brush into the aspiration cylinder until half of the brush reaches the cylinder.
2. Turn the brush once for the channel hole.
3. Remove the channel hole brush and rinse with your fingertips in a washing solution.
4. Repeat the procedure at least 9 times to completely remove all contaminants.

Cleaning of the tool channel port (d).

- a. Insert the channel hole brush into the tool channel port until half the brush reaches the port.
 - b. Turn the brush once for the channel hole.
 - c. Remove the cleaning brush for the hole of the channel and rinse with your fingertips in the detergent solution.
 - d. Repeat the procedure at least 9 times to completely remove all contaminants.
4. Clean the air/water valve, aspiration valve and biopsy valve.
- a. Thoroughly clean the air/water valve and aspiration valve with a brush to hole the channel to remove all contaminants.
 - b. Brush thoroughly the inner surface and the hole of the biopsy valve to remove all contaminants.
5. Insert the detergent solution into each channel.
- a. Close the aspiration cylinder, air/water cylinder and tool channel port with plugs; close the water tank connector with a plug; Connect the injection tube to the endoscope and make sure that the endoscope is completely immersed in the washing solution.
 - b. Using 50 ml of syringe, sequentially insert the washing solution into the air/water channel and the aspiration channel of the endoscope through the injection tube at least 15 times (750 ml) (as shown in Fig. 23).
 - c. Disconnect all channel plugs and the injection tube from the endoscope and immerse them in a washing solution.

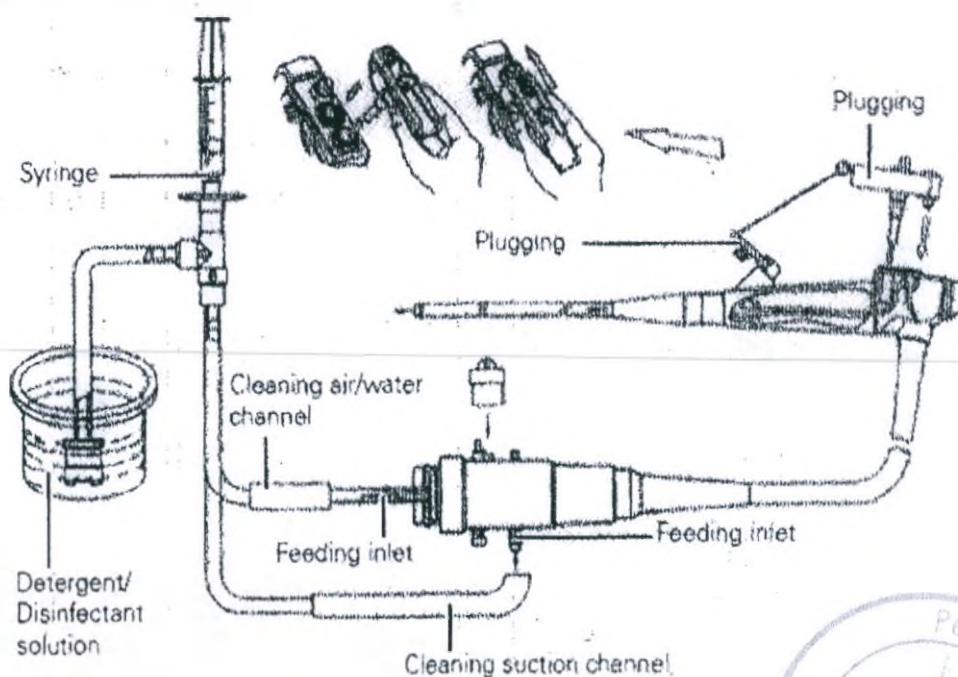


Fig.23. Schematic image of the introduction of detergent solution.

- c. Cover the manual cleaning container with a lid to reduce the evaporation of the detergent solution.

7. Fully immerse the endoscope, air/water valve, aspiration valve, biopsy valve and all auxiliary components in the detergent solution, observing the exposure time, temperature and concentration of the solution recommended by the detergent manufacturer.

8. Rinse.

8. Remove the purified endoscope, air/water valve, aspiration valve and biopsy valve to the container.

Close the aspiration cylinder, air/water cylinder and tool channel port with plugs; close the water tank connector with a plug; Connect the injection tube to the endoscope.

3. Using 50 ml of syringe, sequentially enter sterile water into the air/water channel and the aspiration channel of the endoscope through an injection tube at least 15 times (750 ml).

4. Rinse the outside of the endoscope, air/water valve, aspiration valve and biopsy valve under the water jet and place them in a sterile container.

5. Using 50 ml of syringe, sequentially enter the air/water channel and the aspiration channel of the endoscope through the injection tube at least 15 times (750 ml).

6. Disconnect all auxiliary components from the endoscope.

7. Wipe the outside of the endoscope, air/water valve, aspiration valve and biopsy valve with a clean, pile-free cloth, replace the used napkin.



WARNING!

- Do not immerse the endoscope for too long, as frequent or prolonged immersion in the disinfectant solution will increase the humidity inside the endoscope and disable the imaging system, which will lead to blurring of the lens and even damage to the sensor.
- It is strictly forbidden to disinfect the endoscope with ultrasound or autoclave.

1. Move dried endoscope, air/water valve, aspiration valve and biopsy valve in a disinfection container and immerse them in a disinfectant solution.

2. Close the aspiration cylinder, air/water cylinder and tool channel port with plugs; close the water tank connector with a plug; Connect the injection tube to the endoscope and make sure the endoscope is completely immersed in the disinfectant solution.

3. Using 50 ml of syringe, sequentially insert the disinfectant solution into the air channel/ water and aspiration channel of the endoscope through an injection tube at least 15 times (750 ml); Make sure that bubbles do not come out of the case.



NOTE.

Make sure that the connector of the injection tube syringe is completely immersed in the disinfectant solution; all channels of the endoscope should be completely filled with a disinfectant solution.

4. Disconnect all channel plugs and injection tube from the endoscope and immerse them in a disinfectant solution.

5. If bubbles appear on the surface of the endoscope or accessories, wipe them off with a clean, pile-free cloth.

6. Cover the disinfection container with a lid to reduce the evaporation of the disinfectant solution.

7. Fully immerse the endoscope, air/water valve, aspiration valve, biopsy valve and all cleaning and disinfection accessories, observing the exposure time, temperature and concentration of the solution recommended by the manufacturer.

8. Replace the gloves and use 50 ml of syringe to sequentially enter the air/water channel and the aspiration channel of the endoscope through the injection tube at least 15 times (750 ml).

Final rinse.

1. Move the endoscope, air/water valve, aspiration valve and biopsy valve to the final rinse container. 2. Close the aspiration cylinder, air/water cylinder and tool channel port with plugs; close the water tank connector with a plug; Connect the injection tube to the endoscope.

3. Using 50 ml of syringe, sequentially enter sterile water into the air/water channel and the aspiration channel of the endoscope through an injection tube at least 15 times (750 ml).

4. Rinse the outside of the endoscope, air/water valve, aspiration valve and biopsy valve under the water jet and place them in a sterile container.

5. Using 50 ml of syringe, sequentially enter the air/water channel and the aspiration channel of the endoscope through the injection tube at least 15 times (750 ml).

Disconnect the injection tube and connect the sterile aspiration tube of the aspiration pump to the aspiration connector on the endoscope, turn on the aspiration pump to suck air for at least 15 s.

7. Turn off the aspiration pump and disconnect the pump and all auxiliary components from the endoscope.

8. Wipe the endoscope surface, air/water valve, aspiration valve and biopsy valve with a clean sterile pile-free cloth, replace the used napkin.

15.6. Drying.

1. Place the endoscope, air/water valve, aspiration valve and biopsy valve on a sterile towel; sterile towel should be changed every 4 hours.

2. Close the aspiration cylinder, air/water cylinder and tool channel port with plugs; close the water tank connector with a plug; Connect the injection tube to the endoscope.

3. Using 50 ml of syringe, sequentially inject 75-95% alcohol into the air/water channel and the aspiration channel of the endoscope through the injection tube at least 15 times (750 ml).



NOTE.

Alcohol is a flammable liquid - handle carefully.

4. Using 50 ml of syringe, sequentially enter the air/water channel and the aspiration channel of the endoscope through the injection tube at least 15 times (750 ml).

5. Wipe the outer surface of the endoscope, air/water valve, aspiration valve and biopsy valve with a clean sterile villi-free cloth, replace the used napkin.

6. Dry the inner surface of the air/water cylinder, aspiration cylinder and instrument channel port with a sterile swab.

7. Connect the air/water valve, aspiration valve and biopsy valve to the endoscope.

15.7. Preliminary remarks on endoscope disinfection.

Standard detergents and cleaning methods cannot perform disinfection tasks; for disinfection of the endoscope, it is necessary to study various methods and materials of disinfection and choose the most suitable from the point of view of a professional health worker and taking into account specific clinical conditions.

1. Some disinfectants can damage certain materials (e.g. synthetic resin, artificial rubber, etc.) used in the video endoscope. Before disinfection, make sure that the video endoscope is safe.

2. According to long-term trials and clinical use, the following detergent and disinfectant are safe for the video endoscope when used correctly:

• detergent: medical low-foam enzyme detergent

• disinfectant: glutaraldehyde

3. The following disinfection methods lead to serious failures of the video endoscope and are prohibited from application!

• Autoclave disinfection in conditions: high temperature and pressure. At a pressure higher than atmospheric and at temperatures above 40°C.

• Ultrasonic cleaning and disinfection

• Boiling

• Disinfection by drying

• Steam disinfection

• Disinfection with cresol solution or formaldehyde

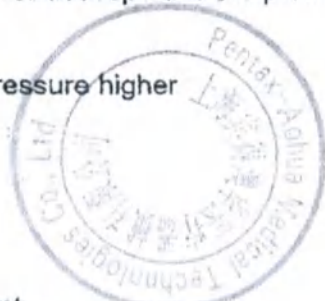
• Cleaning with chlorobenzene and disinfection with undiluted disinfectant

During disinfection or if the video endoscope is not used, wear a water-resistant cap on

the electrical connector on the fiber connector to prevent water from leaking and humidity:

The time of immersion of the endoscope during disinfection should not exceed one hour, since

prolonged immersion of the endoscope in a disinfectant solution for a long time can increase the humidity inside the endoscope, lead to clouding of the lens and even damage to the sensor.



To avoid serious damage and costly repairs due to water penetration, check the tightness of the endoscope before cleaning and disinfection.

10. INFORMATION ABOUT POSSIBLE PROBLEMS AND SOLUTIONS.

You may experience the following issues with a video endoscope. If they cannot be eliminated by these measures, immediately stop using the video endoscope and contact the PENTAX Medical service center.

Defect	Solution.
The image is fuzzy or has interference Drops or strips of water	Make sure the voltage is stable and the lens is clean. Contact your local service center PENTAX Medical.
No lighting or dim light	Make sure that the video processor and fiber connector Connected.
Improper bending or bending is not adjustable	Contact your local service center PENTAX Medical.
Lock failure. Defect.	Contact your local service center PENTAX Medical.
It is not possible to enter biopsy forceps and other instruments	Make sure that there are no foreign bodies in the instrumental channel.
Poor air/water supply or air/water supply	Make sure that the connection between the video processor, the water tank unit and the water tank connector, as well as the fiber connector, is normal and the air pump is serviceable.
Aspiration is weak or absent	Check the aspiration pump, aspiration tube, aspiration connector and tool channel port.
Needle protrusions, damage or dents on the surface of the inserted tube	Contact your local service center PENTAX Medical.
Cracks in the observation window and the lighting window	Contact your local service center PENTAX Medical.



ATTENTION!

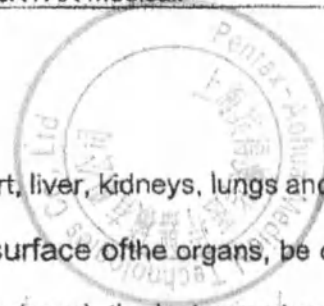
Indications to video endoscopy: patients with diseases of the heart, liver, kidneys, lungs and hemoglobin diseases.

For use for some time, the distal endoscope can burn the mucous surface of the organs, be careful and attentive when endoscopy.

When using an endoscope with a strong light source (especially a xenon lamp), the instrument produces powerful light radiation. When the distal end approaches the mucosa, strong light is focused on a very small area. As a result, the temperature may increase in

the area and burns. In addition, the endoscope does not regulate the light automatically, it is necessary to manually

adjust the brightness during observation.



17. RETURN OF THE PRODUCT FOR REPAIR

To repair the video endoscope, contact the authorized PENTAX Medical service center.



WARNING!

Any repair by unauthorized personnel will void the warranty.

18. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) DATA.



PRYMECHANYE.

The characteristics of the interference mission of this equipment allow it to be used in industrial areas and hospitals (CISPR 11 Class A). When used in the residential sector (which usually requires CISPR 11 Class B), the device may not provide adequate protection against the effects of high-frequency communications. The user may need additional measures, for example, changing location or orientation of the device.

Table 1: Radiation

Phenomenon	Correspondence	Electromagnetic medium
RF radiation	CISPR 11 Group 1, Class A	Conditions of the health care institution
Harmonic distortion	IEC 61000-3-2 Class A	Conditions of the health care institution
Voltage fluctuations and flicker noises	IEC 61000-3-3 Correspondence	Conditions of the health care institution

Table of compliance on noise immunity

Table 2: Chassis Port

Phenomenon	Basic EMC standard	Noise immunity test levels Conditions of the health care institution
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	± 8kV contact ±2kB, ±4kW, ±8kW, ±15kB
Emitted RF electromagnetic field	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM at 1kHz
Fields in the near zone from wireless RF devices	IEC 61000-4-3	Cm. Table 3
Magnetic fields of nominal frequency of the network	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz or 60Hz

Table 3: Fields in the near zone from wireless RF devices

Noise immunity test levels

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Conditions of the health care institution
385	380-390	Pulse modulation 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, 5kHz $\pm$ 1kHz sine, 28V/m
710		
745	704-787	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
780		
810		
870	800-960	Pulse modulation 18Hz, 28V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
1970		
2450	2400-2570	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
5240		
5500	5100-5800	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
5785		

Table 4: AC Voltage Input

Phenomenon	Basic EMC standard	Noise immunity test levels Conditions of the health care institution
Nanosecond pulse interference	IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kW}$ Repetition rate 100kHz
Line-to-line pulses	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5\text{kW}$, $\pm 1\text{kW}$
Line-to-ground pulses	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5\text{kW}$, $\pm 1\text{kW}$, $\pm 2\text{kW}$
Conductive interference induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3V, 0.15MHz - 80MHz 6V ISM bands 0.15MHz to 80MHz 80% AM at 1kHz
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 периодов При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T ; 1 период и 70% U_T ; 25/30 periods One phase: at 0°
Voltage outages	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 периодов

Table 5: Signal I/O Port

Phenomenon	Basic EMC standard	Noise immunity test levels Conditions of the health care institution
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ contact $\pm 2\text{kB}$, $\pm 4\text{kW}$, $\pm 8\text{kW}$, $\pm 15\text{kB}$
Conductive interference induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3V, 0.15MHz - 80MHz 6V ISM bands 0.15MHz to 80MHz 80% AM at 1kHz

Table 6: Patient Connection Port

Phenomenon	Basic EMC standard	Noise immunity test levels Conditions of the health care institution
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	± 8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV
Conductive interference induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3V, 0.15MHz – 80MHz 6V ISM bands 0.15MHz to 80MHz 80% AM at 1kHz



WARNING!

1. Portable RF communication devices (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used at a distance of at least 30 cm from any part of the video endoscopes, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, the performance of these devices may deteriorate.
2. A medical device is intended for use in a health care institution.
3. An essential characteristic of a medical device is that the image on the display screen is displayed normally when the device works together with the video processor and a cold light source.
4. To avoid malfunctions, do not use this device side by side or in a rack with other devices.
5. The use of accessories, converters and cables in addition to those specified or pre-delivered by the manufacturer of this product may lead to increased radiation of electromagnetic interference or a decrease in resistance to them or to malfunctions.

19. INFORMATION ABOUT STERILIZATION.

A medical device with its constituent products is supplied to the final consumer carried sterile and sterilization is not subject.

20. INFORMATION ABOUT NECESSARY BUT NOT SUPPLIED ADDITIONAL EQUIPMENT.

Combinations of devices and accessories that can be used with this product are listed below. For the most recent list of compatible devices, see the following website or contact your local PENTAX Medical service center: <https://pentaxmedical.com/pentax/en/92/1/Compatible-Products/>

Before use, the product should be prepared and checked according to its instructions.

Type	Model name	Brand
Printer	UP-25MD	SONY
Monitor	ENDOVUE 24 SURGICAL DISPLAY	NDS Surgical Imaging, LLC
USB Flash Card	USB 2.0, capacity: 16 or 32 GB	Kingston
RF generator	OLYMPUS, type PSD or UES	OLYMPUS
Biopsy forceps	Any registered in the Russian Federation, provided that their outer diameter is compatible (less) than the diameter of the instrumental canal of the corresponding endoscope, and the working part is sufficiently long, taking into account the working length of the corresponding endoscope. Refer to the instruction manual for biopsy forceps for more information.	
Electrosurgical loop	Any registered in the Russian Federation, provided that their outer diameter is compatible (less) than the	

diameter of the instrumental canal of the corresponding endoscope, and the working part is sufficiently long, taking into account the working length of the corresponding endoscope.
Refer to the instruction manual for electro-surgical loops for more information.



WARNING!

PENTAX Medical does not guarantee compatibility with devices that are not listed.
If the device is not listed, contact the hardware or accessory manufacturer to confirm compatibility and instructions on how to use it with PENTAX Medical products.

21. STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS.

Transportation conditions.

- Ambient temperature: -40°C to 55°C
- Relative humidity: 10% to 95% (non-condensing)
- Atmospheric pressure: 500 hPa to 1060 hPa

Storage conditions.

After application, the medical device should be placed in storage, having previously performed the cleaning and disinfection procedure specified in the instructions for endoscopes.



ATTENTION!

When storing endoscopes, accessories and devices, follow these precautions: Failure to comply



PRYMECHANYE.

with them can lead to material damage.

- The inserted part of the endoscope, the connecting cord and endoscopic devices should be stored in the most straightened state.
- Storage should be carried out away from chemicals, direct sunlight and ultraviolet rays.
- It is necessary to observe the proper distance between the endoscope, its accessories and other devices so that they do not hit each other.

It is recommended to store PENTAX Medical videogastrosopes and video colonoscopes in a straightened hanging state, in a well-ventilated room (in the absence of corrosive gases) or in a special cabinet for storing endoscopes.

Storage conditions:

- Ambient temperature: 5°C to 40°C
- Relative humidity: up to 80%
- Atmospheric pressure: 500 hPa to 1060 hPa

22. INFORMATION ABOUT ENVIRONMENTAL PROTECTION.

The materials from which the medical device is made, as well as the products that make up its composition, do not have harmful effects on the environment. After the end of the service life of the medical device, it should be disposed of, as prescribed by the rules for the disposal of the medical device and its accessories.



23. SHELF LIFE OF THE MEDICAL DEVICE.

Shelf life of the video gastroscope PENTAX Medical EG27-V10c / EG29-V10c and video colonoscope PENTAX Medical EC38-V10cM / EC38-V10cL, when implementing the recommendations for handling the product specified by the manufacturer in the technical documentation and operating instructions 2 years from the date of manufacture.

24. INFORMATION ABOUT WARRANTY REPAIR AND SERVICE.



ATTENTION!

Repair work should be carried out only by a specialist or a company authorized by PENTAX Medical (or at an authorized service center)

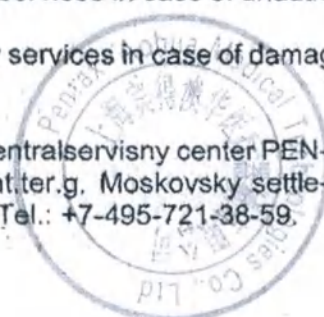


NOTE.

The manufacturer is not responsible for injuries to personnel and damage to products due to repairs that were made by a person or organization that does not have the authority (permission) from PENTAX Medical.

1. In case of damage to parts and electronic components of products, only spare parts supplied by PENTAX should be used. The manufacturer is not responsible for the repair of damage caused by the use of spare parts of third-party suppliers.
2. If the fault cannot be resolved after inspection and according to the instructions given in the tables of possible malfunctions, contact the manufacturer or PENTAX Medical service center.
3. When returning products for repair, a warranty card, a description of the failure or damage and the contact phone number of the responsible person should be attached.
4. During the warranty period, the official service center provides free service if it is confirmed that the breakdown of the product occurred due to defective materials or manufacturing defects in compliance with the rules of operation and maintenance.
5. The above-mentioned free service will be provided provided that the purchased product has broken under proper operating conditions. Otherwise, services will be provided on a paid basis.
6. The initial warranty period for the device continues to operate after the repair of the product in our service center. After the expiration of the warranty period, repair is carried out on a paid basis.
7. When contacting the service center, you must provide a warranty card. The service center has the right to refuse to provide warranty services in the absence of documents or if the provided warranty card refers to another product.
8. The service center has the right to refuse to provide warranty services in case of improper installation of the product or work in violation of the instructions for operation.
9. The service center has the right to refuse to provide warranty services in case of unauthorized interference with the product.
10. The service center has the right to refuse to provide warranty services in case of damage due to natural disasters, such as flood and fire.

On the issue of warranty repair and service, please contact the central service center PENTAX Medical: LLC "Pentax Medical Rus"; 108811, Moscow, int. ter. g. Moskovsky settlement, Ulyanovsk Forest Park settlement, 1, bld. 1, room 90,91. Tel.: +7-495-721-38-59.



25. RECYCLING.

After using pentax medical EG27-V10c/ EG29-V10c video gastroscope; PENTAX Medical EC38-V10cM/EC38-V10cL video colonoscope and cleaning brushes included with the products pose a potential biological hazard. Handling of these products and their disposal must be carried out in accordance with the norms adopted in medical practice, as well as the relevant local, state and federal legislative acts and instructions.

The symbol on the medical device or its packaging means that the product must be disposed of separately from ordinary household waste at the end of its service life. Please remember that it is your responsibility to dispose of electronic equipment in recycling centers to help conserve natural resources. Each country of the European Union has its own collection centers for the disposal of electrical and electronic equipment. For information on your waste disposal point, please contact your local electrical and electronic waste management authority or the retail location where you purchased the product. Dispose of electronic equipment in accordance with the norms and practices adopted in the country of operation.



26. MANUFACTURER'S WARRANTY.

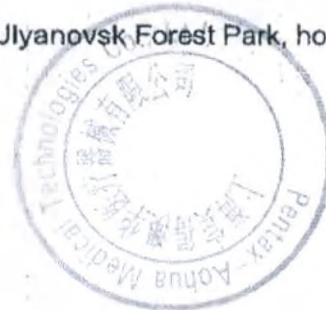
The warranty starts from the moment the equipment is installed. The warranty period is 12 months for all components of the product. The warranty does not apply to parts damaged due to poor or improper maintenance; electrical systems that are disabled or faulty due to neglect or improper use of them or due to other reasons beyond the control of the Manufacturer.

27. CLAIMS AND COMPLAINTS.

All messages of a claim and complaint nature relating to a medical device should be sent to the authorized representative of the manufacturer. The address is listed below. In the letter - claims must specify the surname, name and patronymic, as well as your contact phone number, the name of a legal entity or an individual entrepreneur.

28. REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION.

PENTAX Medical Rus
108811, Moscow, int.ter.g. psettlement Moskovsky, settlement of Ulyanovsk Forest Park, house 1, building 1, room 90, 91;
+7 (495) 721-38-59 – телефон,
+7 (495) 721-38-59 – факс
E-Mail: Service_ru@pentaxmedical.com



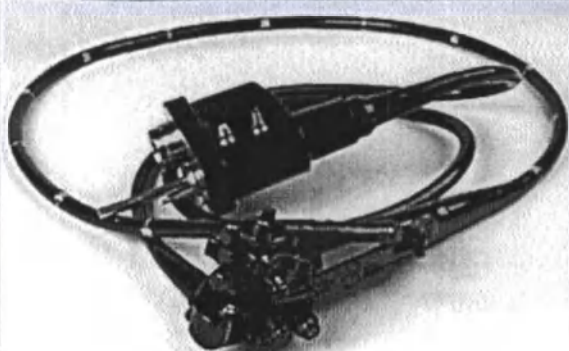
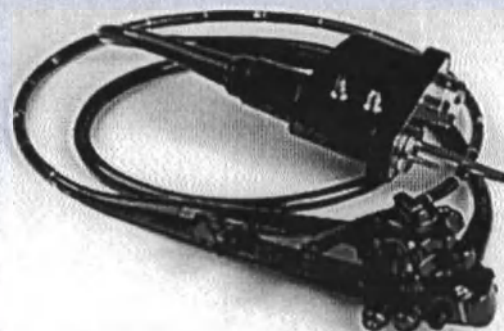
Инструкция по эксплуатации

«Система видеозидоскопической визуализации PENTAX Medical для верхних и/или нижних отделов желудочно-кишечного тракта»

Видеогастроскоп PENTAX Medical EG27-V10c/EG29-V10c.

Видеоколоноскоп PENTAX Medical EC38-V10cM/EC38-V10cL.

EG27-V10c
EG29-V10c



EC38-V10cM
EC38-V10cL

Производства компании:

ENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd., East of 3rd Floor, Block C, Building 1, No. 5 Shenwang Road, Minhang District, 201108 Shanghai, P.R. China.

Дата вступления в силу: 04/03/2020 г.

Версия 01-20

Действие	ФИО	Должность	Дата	Подпись
Утвердил	Артур Дай	Генеральный Директор	1 июня 2022 г.	



2020 г.

Оглавление

3. СВЕДЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ.

1. Назначение изделия.
2. Класс риска медицинского изделия.
3. Перечень международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие.
4. Информация о производителе медицинского изделия.
5. Комплектация медицинского изделия.
6. Информация о потенциальных потребителях (пользователях) медицинского изделия.
7. Условия применения.
8. Область применения.
9. Условия эксплуатации.
10. Показания к применению. Противопоказания. Меры предосторожности.
11. Описание и функционал медицинских изделий.
12. Символы, применяемые при маркировке.
13. Технические и электрические характеристики медицинского изделия.
14. Порядок работы с изделием.
15. Техническое обслуживание.
16. Информация о возможных неполадках и способах устранения.
17. Возврат изделия для ремонта.
18. Данные об электромагнитной совместимости (ЭМС).
19. Информация о стерилизации.
20. Информация о необходимом, но не поставляемом дополнительном оборудовании.
21. Условия хранения и транспортировки.
22. Сведения об охране окружающей среды.
23. Срок годности медицинского изделия.
24. Информация о гарантийном ремонте и сервисном обслуживании.
25. Утилизация.
26. Гарантии производителя.
27. Претензии и рекламации.
28. Представитель производителя на территории РФ.



ЗАЯВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Данная инструкция по эксплуатации содержит необходимую информацию по безопасному и эффективному использованию изделий, в частности, описание рабочих процедур и мер предосторожности. Перед применением внимательно изучите эту инструкцию и руководства ко всему оборудованию, которое используется вместе с данным прибором, и строго соблюдайте их указания.

Не используйте изделия для каких-либо других целей кроме указанных в назначении. Неправильное использование изделия может привести к повреждению оборудования или травмированию пациента, в том числе ожогам, электрическому удару, перфорации, инфекции и кровотечению.

В данной инструкции не описаны конкретные эндоскопические процедуры. Ход выполнения конкретных процедур должен определяться врачом-персоналом. При наличии вопросов или замечаний относительно приведённой здесь информации обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical. Содержание данной инструкции может быть изменено без предварительного уведомления.

Несанкционированное воспроизведение любой части настоящей инструкции запрещено.

Храните эту инструкцию и все другие необходимые руководства в безопасном легкодоступном месте.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, может привести к смерти или серьёзной травме.
 ВНИМАНИЕ!	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, может привести к травме лёгкой или средней степени. Также может использоваться для предупреждения о небезопасной практике или риске повреждения оборудования.
 ПРИМЕЧАНИЕ!	Указывает на дополнительную полезную информацию.



1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Видеогастроскопы PENTAX Medical EG27-V10c/EG29-V10c – предназначены для совместной работы с видеопроцессором PENTAX Medical EPK-V1500c. Позволяют визуализировать верхние отделы желудочно-кишечного тракта пациента.

Видеоколоноскопы PENTAX Medical EC38-V10cM/ EC38-V10cL – предназначены для совместной работы с видеопроцессором PENTAX Medical EPK-V1500c. Позволяют визуализировать нижние отделы желудочно-кишечного тракта пациента.

Не используйте приборы для каких-либо других целей кроме указанных в назначении.

2. КЛАСС РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения (согласно приложению №2 к Приказу Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012г № 4н) - класс 2а.

3. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

MDD 93/42/EEC; EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN1041; EN ISO 15223-1; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-2; ISO 8600-1; ISO 8600-3; ISO 8600-4; ISO 10993-1; ISO 10993-5; ISO 10993-10; ASTM D4169; EN ISO 14155; EN 62366.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производство компании:

PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.
East of 3rd Floor, Block C, Building 1, No. 5 Shenwang Road,
Minhang District, 201108 Shanghai, P.R. China

Организации-изготовители:

1. PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.
East of 3rd Floor, Block C, Building 1, No. 5 Shenwang Road,
Minhang District, 201108 Shanghai, P.R. China
2. Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.;
No.66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang District, 201108, Shanghai, P.R.China

5. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие поставляется в следующей комплектации:

Видеогастроскоп PENTAX Medical EG27-V10c/EG29-V10c

1. Видеогастроскоп – 1 шт.
2. Клапан подачи воздуха/воды (при необходимости) – 1 шт.
3. Клапан аспирации (при необходимости) – 1 шт.
4. Набор для очистки (при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - 4.1. Шприц – 1 шт.
 - 4.2. Соединительная трубка – 1 шт.
 - 4.3. Адаптер - 1 шт.
5. Клапан биопсийного канала (при необходимости) – 3 шт.
6. Пробка для очистки (при необходимости) – 1 шт.
7. Этикетка пробки (при необходимости) – 1 шт.
8. Водостойкий колпачок (при необходимости) - 1 шт.
9. Чистящие щётки (при необходимости) – 5 шт.
10. Течеискатель (при необходимости) – 1 шт.
11. Емкость для воды (при необходимости) – 1 шт.
12. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.



1. Видеоколоноскоп – 1 шт.
2. Клапан подачи воздуха/воды (при необходимости) – 1 шт.
3. Клапан аспирации (при необходимости) – 1 шт.
4. Набор для очистки (при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - 4.1. Шприц – 1 шт.
 - 4.2. Соединительная трубка – 1 шт.
 - 4.3. Адаптер - 1 шт.
5. Клапан биопсийного канала (при необходимости) – 3 шт.
6. Пробка для очистки (при необходимости) – 1 шт.
7. Этикетка пробки (при необходимости) – 1 шт.
8. Водостойкий колпачок (при необходимости) -1 шт.
9. Чистящие щётки (при необходимости) – 5 шт.
10. Теческатель (при необходимости) – 1 шт.
11. Емкость для воды (при необходимости) – 1 шт.
12. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Примечание: аксессуары, входящие в состав гастроскопов и колоноскопов взаимозаменяемы и обладают идентичными размерами и свойствами.

6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Квалифицированный персонал лечебно-профилактических учреждений, прошедший специальное обучение по работе с изделием.

7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

Только квалифицированными специалистами ЛПУ.

8. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Эндоскопия. Малоинвазивные процедуры.

9. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия допускается эксплуатировать при температуре окружающей среды: от +5°C до +40°C, относительной влажности от 30% до 85% (без конденсата) и давлении воздуха от 700гПа до 1060гПа.

10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

10.1. Показания к применению для видеогастроскопа PENTAX Medical EG27-V10c/EG29-V10c.

Видеогастроскоп PENTAX Medical EG27-V10c/EG29-V10c показан для использования совместно с видеопроцессором ЕРК-V1500с, а также вспомогательным оборудованием при проведении эндоскопической диагностики для видеоэндоскопической визуализации верхних отделов желудочно-кишечного тракта пациента.

10.2. Показания к применению для видеоколоноскопа PENTAX Medical EC38-V10cM/EC38-V10cL.

Видеоколоноскоп PENTAX Medical EC38-V10cM/EC38-V10cL показан для использования совместно с видеопроцессором ЕРК-V1500с, а также вспомогательным оборудованием при проведении эндоскопической диагностики для видеоэндоскопической визуализации нижних отделов желудочно-кишечного тракта пациента.



10.3. Противопоказания к применению

Данные медицинские изделия противопоказаны к применению в следующих случаях:

1. Сердечные заболевания сердца, например, тяжёлая аритмия, особенно с медленным желудочковым ритмом, острый инфаркт миокарда и тяжёлая сердечная недостаточность.
2. Установленный ритмоводитель сердца.
3. Спутанность сознания или психические расстройства.
4. Другие противопоказания к эндоскопии.

10.4. Меры предосторожности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- После использования обработайте прибор и храните согласно указаниям.
- Перед проведением эндоскопии снимите все металлические предметы (часы, очки, цепочки и др.) с пациента.
- Нельзя ударять, перегибать, растягивать, перекручивать и ронять дистальный конец эндоскопа, вводимую трубку, изгибаемую часть, рукоятку управления, универсальный шнур или коннектор световода эндоскопа с чрезмерным усилием.
- Запрещается изменять изгиб резко или прикладывая силу.
- Запрещается вставлять и извлекать вводимую трубку эндоскопа при заблокированной изгибаемой части.
- Запрещается регулировать гибкость, приводить в движение изгибаемую часть, подавать воздух или выполнять аспирацию, вставлять и извлекать вводимую трубку эндоскопа и пользоваться эндотерапевтическими принадлежностями, не видя эндоскопическое изображение.
- Запрещается регулировать гибкость, приводить в движение изгибаемую часть, подавать воздух или выполнять аспирацию, вставлять и извлекать вводимую трубку эндоскопа и использовать эндотерапевтическими принадлежностями, если эндоскопическое изображение застыло.
- Не прикасайтесь к коннектору световода сразу после его извлечения из видеопроцессора, так как он очень горячий.
- Если эндоскопическое изображение не появляется на мониторе, формирователь изображения может быть повреждён. Немедленно выключите видеопроцессор.
- Если трудно ввести эндоскоп, не вводите его принудительно и остановите эндоскопию.



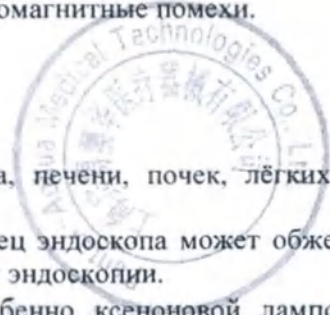
ВНИМАНИЕ!

- Не тяните за универсальный шнур во время исследования.
- Не прикасайтесь к электрическим контактам внутри электрического разъема.
- Не допускайте ударов по дистальному концу вводимой трубки, особенно по поверхности линзы объектива на дистальном конце.
- Нельзя перекручивать и сгибать руками изгибаемую часть.
- Не сжимайте чрезмерно изгибаемую часть.
- Перед подсоединением или отсоединением кабеля видеоэндоскопа от электрического разъема эндоскопа выключайте видеопроцессор.
- Нельзя ударять и сгибать электрические контакты на коннекторе световода.
- При работе прибора вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже символом, а также вблизи портативных или мобильных устройств РЧ-связи могут возникать электромагнитные помехи.



ВНИМАНИЕ!

- Противопоказания к видеоэндоскопии: пациенты с болезнями сердца, печени, почек, лёгких и геморрагическими заболеваниями.
 - После использования в течение некоторого времени дистальный конец эндоскопа может обжечь внутреннюю поверхность органов, будьте осторожны и внимательны при эндоскопии.
 - При использовании эндоскопа с сильным источником света (особенно ксеноновой лампой) инструмент выдаёт мощное световое излучение. Когда дистальный конец приближается к слизистой, сильный свет фокусируется на очень малой площади. В результате возможно повышение температуры



в этой области и ожоги. Кроме того, эндоскоп не регулирует свет автоматически, необходимо вручную регулировать яркость во время наблюдения.

Обстоятельства, при которых повышается риск ожогов:

- Перемещение видеоэндоскопа вдоль узких полостей.
- Использование источника света высокой яркости (ксеноновой лампы).

Меры для снижения риска ожогов:

- Снижайте яркость вручную до минимального уровня, достаточного для полноценного наблюдения (ксеноновый источник света).
- Избегайте длительного наблюдения одного и того же места.
- Не храните видеоэндоскоп в помещении с высокой температурой, влажностью и высоким содержанием пыли.
- При воздействии рентгеновского излучения на видеоэндоскоп внутренний формирователь изображения и другие чувствительные компоненты подвергаются старению и меняют цвет.
- Не подвергайте дистальный конец видеоэндоскопа воздействию сильного света (например, солнечного света, источника света и др.), так как формирователь изображения является чувствительным прецизионным устройством и легко повреждается.
- Соединяемое с эндоскопом оборудование, такое как видеопроцессор, аспирационный насос и электрохирургическая петля, должно подключаться к электрической сети через розетку с заземлением посредством трёхконтактной вилки с заземляющим контактом. (Если такое оборудование вызовет электрический удар, ожог или другие инциденты вследствие нарушения правил эксплуатации, вся ответственность ложится на пользователя).
- При использовании видеоэндоскопа с видеопроцессором желательно подключить стабилизатор напряжения мощностью более 1000 Вт с функцией автоматического регулирования. Не используйте бытовой стабилизатор напряжения для видеоэндоскопа и процессора.
- При возникновении сбоя в работе видеоэндоскопа немедленно прекратите его использование и обратитесь в отдел послепродажного обслуживания или к ближайшему авторизованному дилеру либо в сервисный центр PENTAX Medical.
- Для предотвращения инфекций и обеспечения безопасности сервисного персонала обязательно проводите очистку и полную дезинфекцию видеоэндоскопа перед отправкой его в ремонт. В случае использования эндоскопа у пациента с подтверждённым гепатитом А или другими инфекционными заболеваниями сообщите нам заранее.

11. ОПИСАНИЕ И ФУНКЦИОНАЛ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

Видеогастроскопы PENTAX Medical EG27-V10c/EG29-V10c – предназначены для совместной работы с видеопроцессором PENTAX Medical EPK-V1500c. Позволяют визуализировать верхние отделы желудочно-кишечного тракта пациента.

Видеоколоноскопы PENTAX Medical EC38-V10cM/ EC38-V10cL – предназначены для совместной работы с видеопроцессором PENTAX Medical EPK-V1500c. Позволяют визуализировать нижние отделы желудочно-кишечного тракта пациента.

Данные изделия визуализируют исследуемые области под освещением от видеопроцессора с использованием КМОП-датчика изображения, расположенного на дистальном конце видеоэндоскопа, и передают изображения для наблюдения за целевой анатомической областью путём их воспроизведения на видеомониторе через видеопроцессор. Видеоэндоскопы можно использовать также вместе с эндоскопическими устройствами, которые вводятся через входное отверстие инструментального канала на их корпусах. Видеоэндоскопы допускают также сгибание изгибаемых частей при помощи ручки управления изгибом, подачу воздуха/воды с дистального конца изделия при нажатии на клапан подачи воздуха/воды и аспирацию через канал на дистальном конце изделия при помощи клапана управления аспирацией.

Модель PENTAX Medical EG27-V10c отличается от модели PENTAX Medical EG29-V10c чуть меньшим наружным диаметром дистального конца и основной гибкой трубкой.

Модель PENTAX Medical EC38-V10cM отличается от модели PENTAX Medical EC38-V10cL меньшей рабочей длиной.

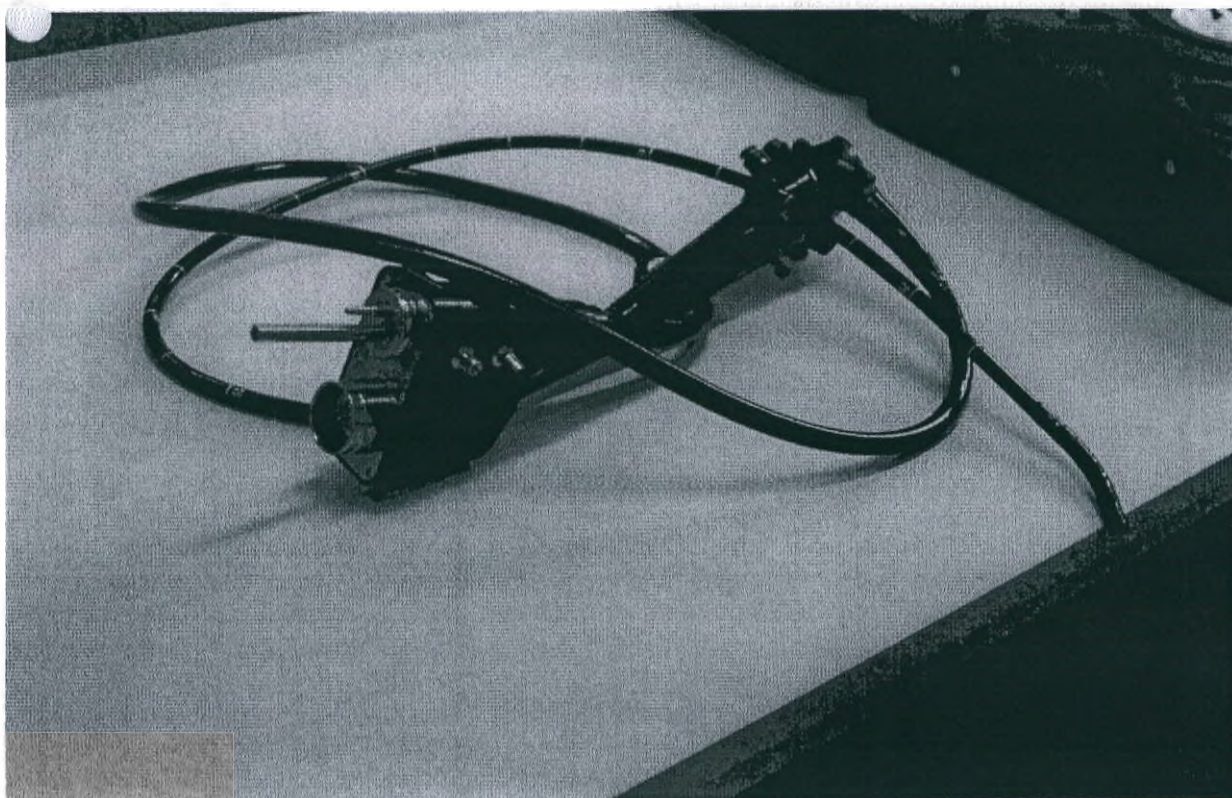


Рис.1. Фотографическое изображение общего вида видеогастроскопа PENTAX Medical EG27-V10c.

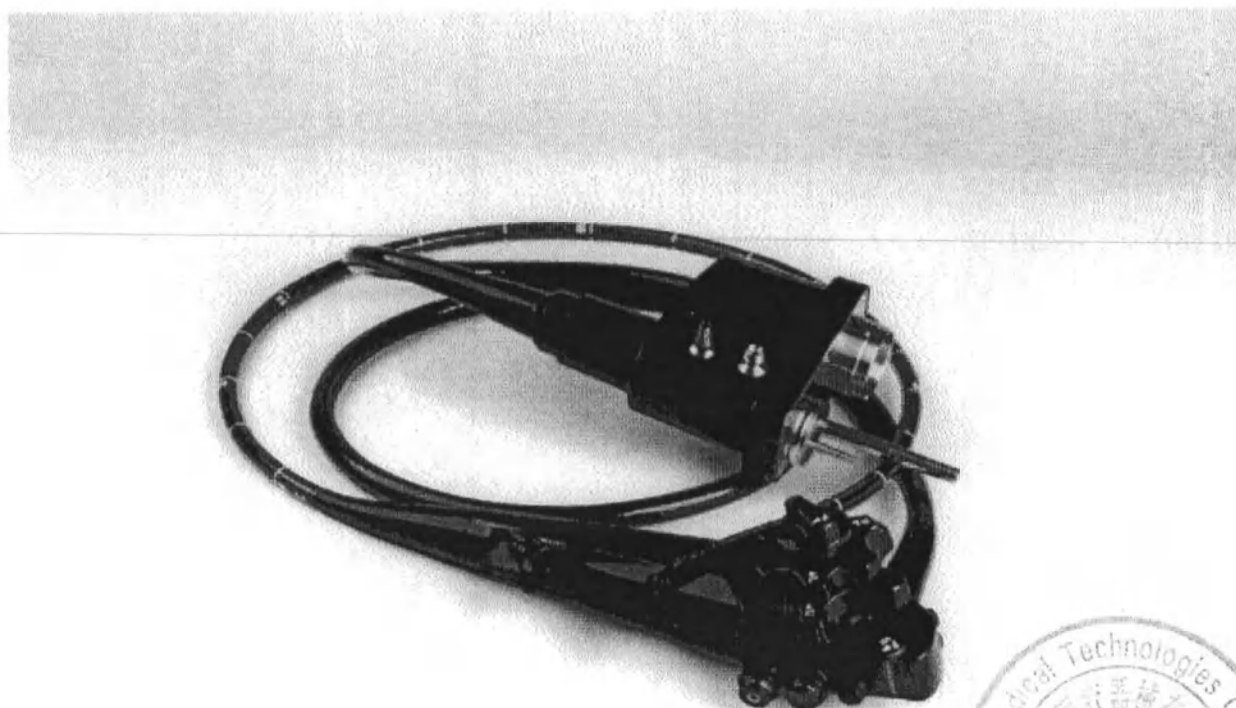


Рис.2. Фотографическое изображение общего вида видеогастроскопа PENTAX Medical EG29-V10c.



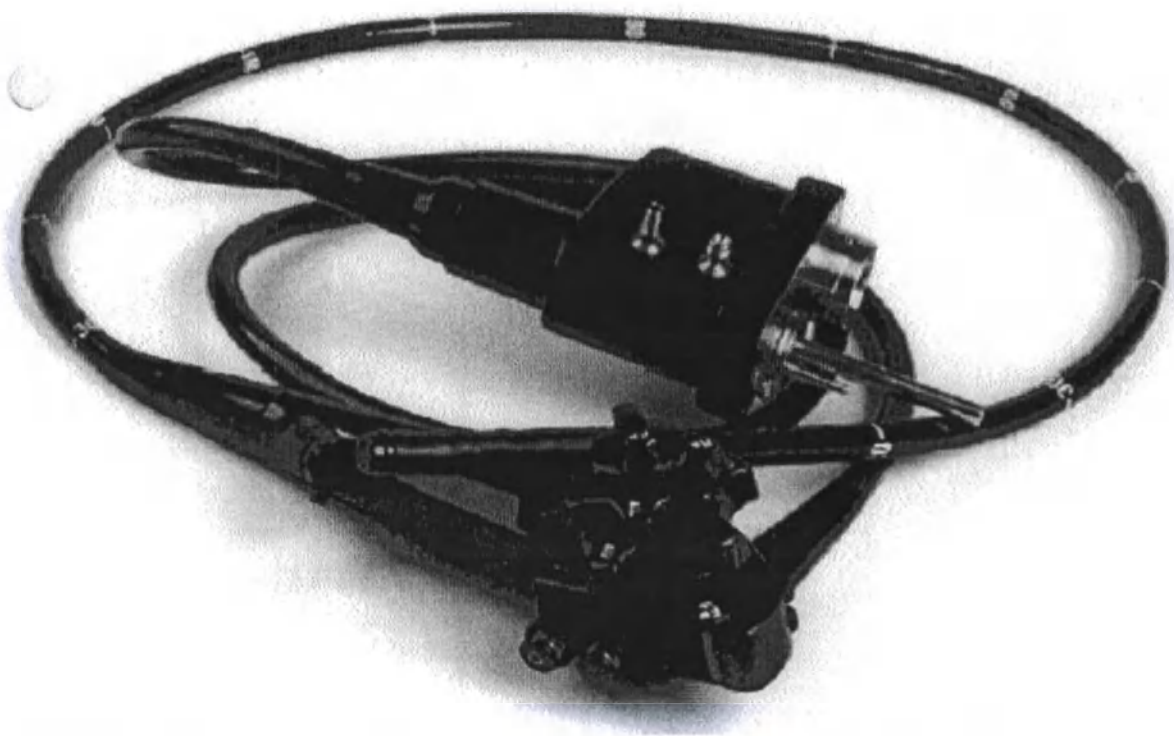


Рис.3. Фотографическое изображение общего вида видеоколоноскопа PENTAX Medical EC38-V10cL.

Функционал видеоэндоскопов.

Коннектор аспирации

Подсоедините видеоэндоскоп к аспирационной трубке на аспирационном насосе (аспираторе).

Крепление коннектора шнура S-Cord

Соедините видеоэндоскоп с электрохирургическим блоком через S-cord.

Коннектор ёмкости для воды

Подсоедините видеоэндоскоп к контейнеру для воды с помощью трубки контейнера, чтобы подавать воду к дистальному концу изделия.

Световод

Подсоедините видеоэндоскоп к выходному гнезду источника света для передачи света от источника на дистальный конец изделия.

Электрический разъём

Подсоедините видеоэндоскоп к видеопроцессору с помощью кабеля видеоэндоскопа.

Ручка управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ

Переведите изгибаемую часть ВВЕРХ/ВНИЗ, приведя её в движение.

Фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ

При перемещении фиксатора в направлении «F ▼» изгиб деблокируется.

Клапан аспирации

Нажатие на этот клапан активирует аспирацию.

Клапан воздуха/воды

Отверстие в этом клапане закрывается для инсуффляции воздуха, и клапан нажимается, чтобы подавать воду для промывки линзы. Также его можно использовать для подачи воздуха с целью удаления жидкости или загрязнений, приставших к линзе объектива.

Отметка ограничения вводимой трубки

Отметка показывает максимальную точку, до которой можно вводить эндоскоп в тело пациента.

Изгибаемая часть

Эта часть перемещает дистальный конец при вращении ручек управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО.

Фиксатор изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО

При повороте фиксатора в направлении «F ▼» изгиб деблокируется.

Ручка управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО

При повороте ручки в направлении символа «▲R» изгибаемая часть перемещается ВПРАВО.

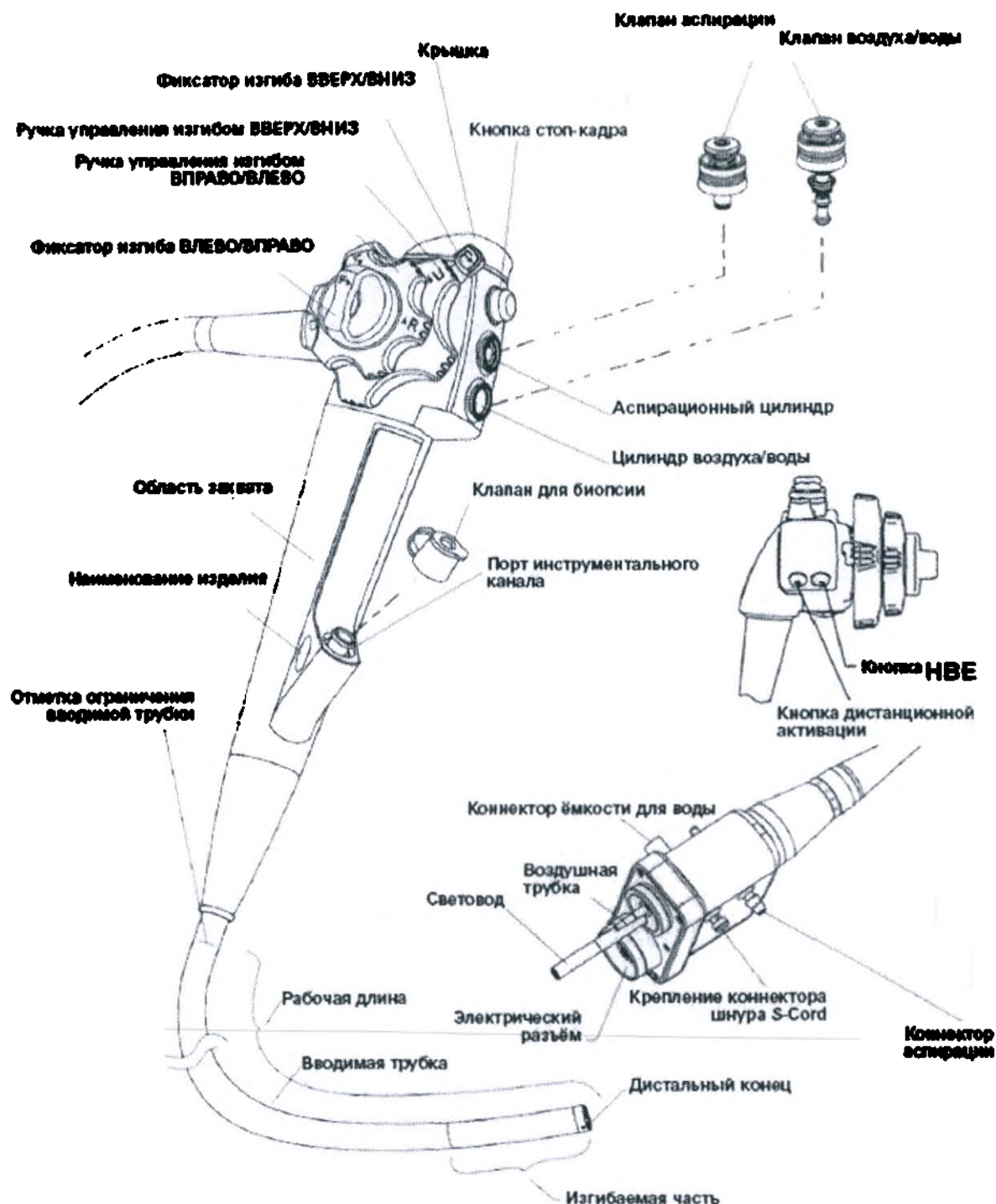


Рис.4. Схематическое изображение видеоэндоскопов: видеогастроскопа PENTAX Medical EG27-V10c/EG29-V10c и видеокOLONоскопа PENTAX Medical EC38-V10cM/EC38-V10cL с указанием основных функциональных элементов.



12. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ.

Символ	Расшифровка
	Обозначает рабочую часть типа BF со степенью защиты от поражения электрическим током, соответствующей IEC 60601-1.
	Указывает на необходимость ознакомления с инструкцией по эксплуатации.
	Предупреждение. Указывает на необходимость соблюдения осторожности при эксплуатации.
	Наименование и адрес производителя медицинского изделия.
	Наименование и адрес авторизованного представителя производителя в Европейском сообществе.
	Знак директивы WEEE. «Утилизация электрического и электронного оборудования» в Европейском сообществе.
	Серийный номер.
	Дата производства.
	Медицинское изделие
	Требует бережного обращения.
	Верх. Указывает правильное расположение при транспортировке и хранении.
	Ограничение по высоте штабеля
	Температурный предел
	Беречь от воздействия прямых солнечных лучей
	Беречь от попадания влаги



ПРИМЕЧАНИЕ.

Производитель: PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

13.1. Характеристики видеогастроскопа PENTAX Medical EG27-V10c

Параметр	Технические характеристики
Рабочая длина	1050 мм
Наружный диаметр дистального конца	Ø9,0 мм
Наружный диаметр основной гибкой трубки	Ø9,0 мм
Максимальная ширина рабочей части	10,2 мм
Наружный диаметр основной гибкой трубки	Ø9,0 мм
Минимальный внутренний диаметр инструментального канала	Ø2,8мм
Минимальная ширина инструментального канала	2,8 мм
Угол изгиба	Вверх: 210°, вниз: 90°, влево и вправо: 100°
Угол поля зрения	140°
Угол направления наблюдения	0° (вперед)
Объем подачи воды	≥ 40 мл/мин
Объем подачи газа	≥ 800 мл/мин
Объем аспирации	≥ 400 мл/мин
Глубина резкости	3 ÷ 100 мм
Масса видеогастроскопа	1,5кг

13.2. Характеристики видеогастроскопа PENTAX Medical EG29-V10c

Параметр	Технические характеристики
Рабочая длина	1050 мм
Наружный диаметр дистального конца	Ø9,6 мм
Наружный диаметр основной гибкой трубки	Ø9,6 мм
Максимальная ширина рабочей части	10,7мм
Минимальный внутренний диаметр инструментального канала.	Ø2,8мм.
Минимальная ширина инструментального канала	2,8мм
Угол изгиба	Вверх: 210°, вниз: 90°, влево и вправо: 100°
Угол поля зрения	140°
Угол направления наблюдения	0° (вперед)
Объем подачи воды	≥ 40 мл/мин
Объем подачи воздуха или газа CO ₂	≥ 800 мл/мин
Объем аспирации	≥ 400 мл/мин
Глубина резкости	3 ÷ 100 мм
Масса видеогастроскопа	1,5кг

13.3. Характеристики видеоколоноскопа PENTAX Medical EC38-V10cM

Параметр	Технические характеристики
Рабочая длина	1300 мм
Наружный диаметр дистального конца	Ø12,8 мм
Наружный диаметр основной гибкой трубки	Ø12,8 мм
Максимальная ширина рабочей части	14,0мм
Минимальный внутренний диаметр инструментального канала.	Ø3,7мм
Минимальная ширина инструментального канала	3,7мм
Угол изгиба	Вверх: 180°, вниз: 180°, влево и вправо: 160°

Угол поля зрения	140°
Угол направления наблюдения	0° (вперед)
Объём подачи воды	≥ 45 мл/мин
Объём подачи воздуха или газа CO ₂	≥ 800 мл/мин
Объём аспирации	≥ 400 мл/мин
Глубина резкости	3 ÷ 100 мм
Масса видеоколоноскопа	2,0кг

13.4. Характеристики видеоколоноскопа PENTAX Medical EC38-V10cL

Параметр	Технические характеристики
Рабочая длина	1650мм
Наружный диаметр дистального конца	Ø12,8 мм
Наружный диаметр основной гибкой трубки	Ø12,8 мм
Максимальная ширина рабочей части	14,0мм
Минимальный внутренний диаметр инструментального канала.	Ø3,7мм
Минимальная ширина инструментального канала	3,7мм
Угол изгиба	Вверх: 180°, вниз: 180°, влево и вправо: 160°
Угол поля зрения	140°
Угол направления наблюдения	0° (вперед)
Объём подачи воды	≥ 45 мл/мин
Объём подачи воздуха или газа CO ₂	≥ 800 мл/мин
Объём аспирации	≥ 400 мл/мин
Глубина резкости	3 ÷ 100 мм
Масса видеоколоноскопа	2,2кг

Электрические параметры:

Напряжение электросети: 100÷240В переменное.

Частота: 50/60 Гц

Потребляемая мощность: 150 ВА

Колебания напряжения: ±10%

Степень влагозащитности: IPX7



14. П. ЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ.

14.1. Обработка перед первым применением.

- Видеоэндоскопы, описываемые в данной инструкции, представляют собой многоразовое устройство. Так как изделие упаковано нестерильно, оно подлежит очистке и дезинфекции высокого уровня, перед первым применением согласно главе «техническое обслуживание» данной инструкции. Недостаточная обработка может повысить риск перекрёстной контаминации.



ПРИМЕЧАНИЕ.

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

14.2. Подготовка и проверка.

Перед каждым применением выполняйте подготовку и осмотр прибора, как описано ниже.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Использование неправильно работающего видеоэндоскопа может нарушить безопасность пациента или пользователя и привести к серьёзному повреждению оборудования.
- Перед поставкой прибор не проходил очистку и дезинфекции. Перед первым использованием обработайте прибор согласно указаниям.

Перед применением необходимо тщательно проверить чистоту и правильность работы эндоскопа, видеопроцессора и эндоскопических вспомогательных инструментов, чтобы удостовериться в их пригодности для применения у пациентов (см. рис. 5 и рис. 6). Подробнее о требованиях см. инструкции к видеопроцессору и монитору.



ПРИМЕЧАНИЕ.

Видеоэндоскопы PENTAX Medical, описанные в данной инструкции, совместимы только с видеопроцессором PENTAX Medical EPK-V1500c.



ВНИМАНИЕ!

Во избежание прерывания эндоскопической процедуры держите в запасе дополнительный (запасной) инструмент. Это необходимо на случай, если непредвиденные события или обстоятельства выведут оригинальный инструмент из строя и/или сделают его небезопасным для пациента.



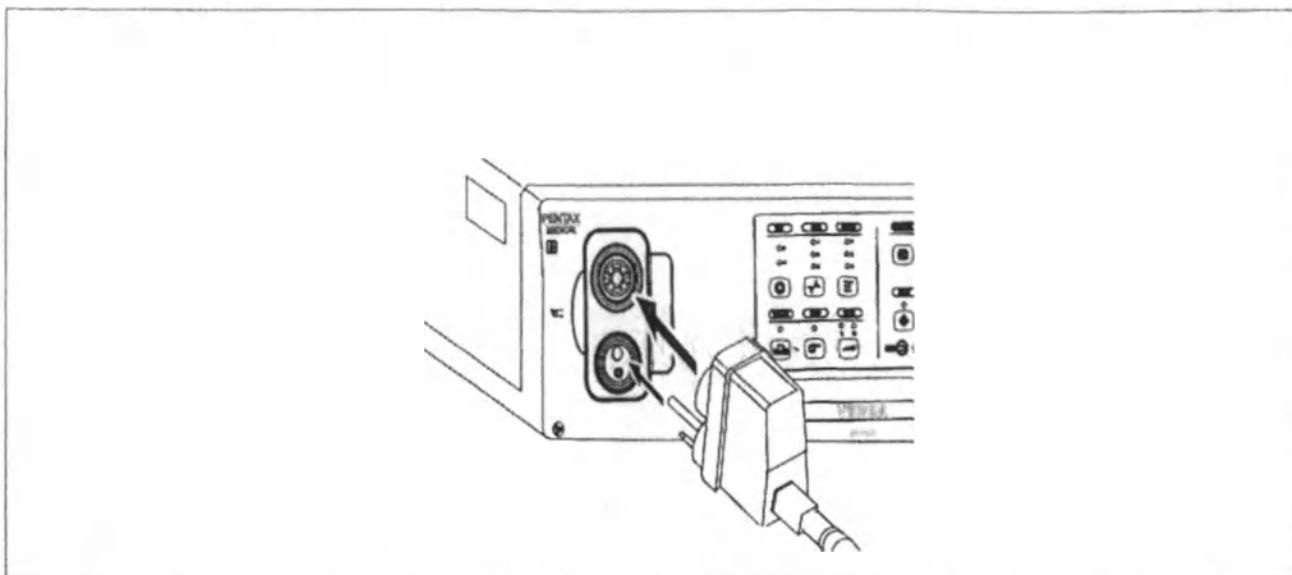


Рис.5.

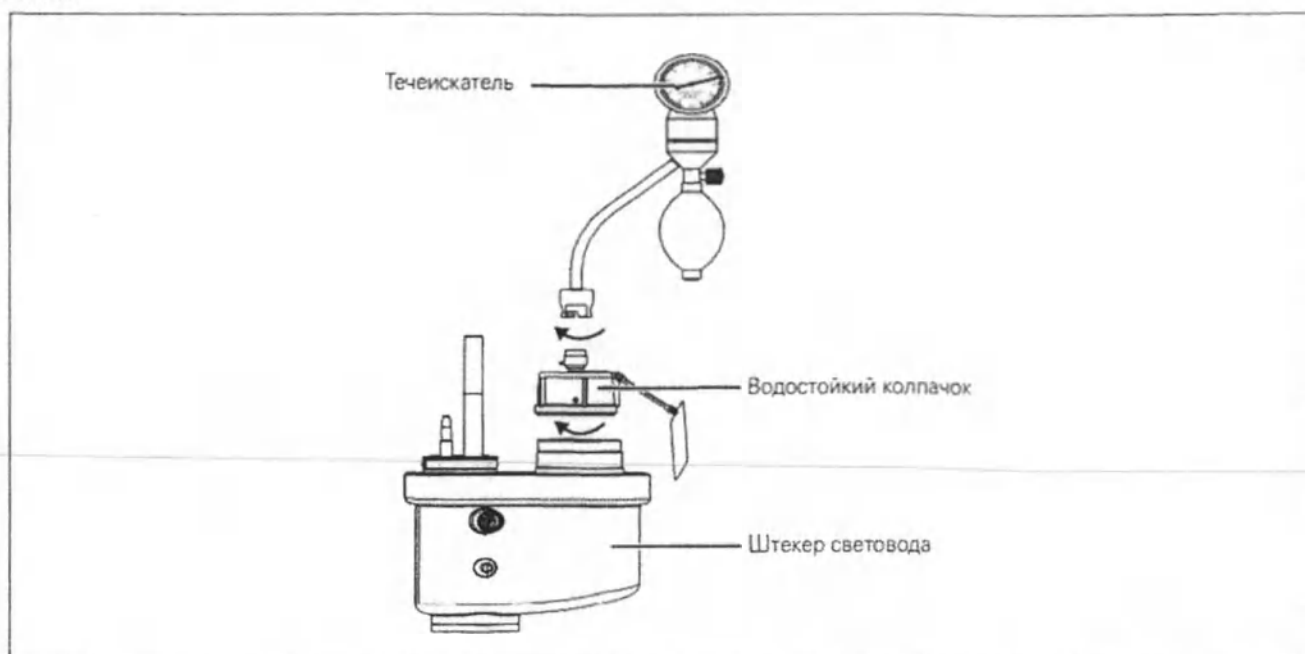


Рис.6.

14.3. Крепление аксессуаров на видеоэндоскопе.



ВНИМАНИЕ!

Клапан воздуха/воды и клапан управления аспирацией не требуют смазки. Смазки могут вызвать набухание прокладок клапанов и ухудшение работы клапанов.

Крепление клапана аспирации.

1. Совместите два металлических выступа с нижней стороны клапана управления аспирацией с двумя отверстиями в аспирационном цилиндре.
2. Присоедините клапан аспирации к аспирационному цилиндру эндоскопа. Убедитесь, что клапан садится плотно, без выпячивания юбки. Также убедитесь, что клапан не вращается.



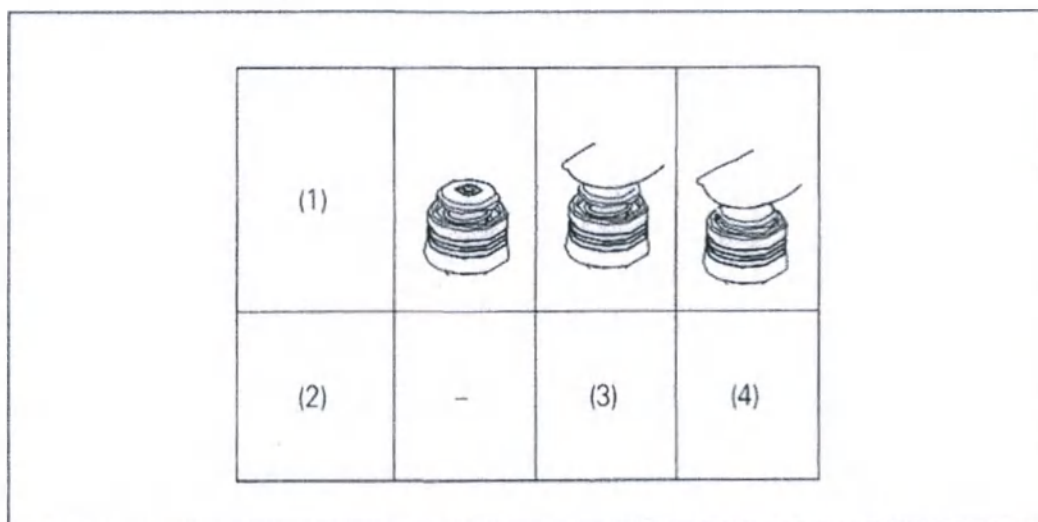


ПРИМЕЧАНИЕ.

Аспирационный клапан издаёт свистящий звук в сухом состоянии; это не говорит о неисправности.

Крепление клапана подачи воздуха/воды.

1. Присоедините клапана подачи воздуха/воды к цилиндру воздуха/воды эндоскопа.
2. Убедитесь, что клапан садится плотно, без выпячивания юбки.



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

Рис.7.



ПРИМЕЧАНИЕ.

Поначалу клапан воздуха/воды может заедать, но должен заработать плавно после нескольких нажатий.

Крепление клапана биопсийного канала.

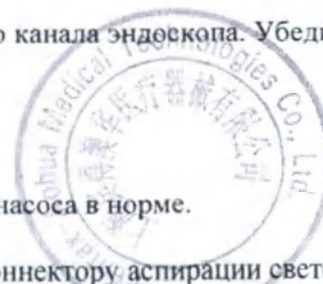


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Если клапан биопсийного канала неправильно соединён с портом инструментального канала, это может понизить эффективность аспирационной системы эндоскопа и вызвать вытекание или распыление биологических жидкостей пациента.
- Подсоедините клапан биопсийного канала к порту инструментального канала эндоскопа. Убедитесь, что клапан сел правильно.

14.4. Подготовка перед аспирацией.

- Убедитесь, что расположение и производительность аспирационного насоса в норме.
- Подготовьте аппарат к отбору живой ткани.
- Подсоедините гибкую аспирационную трубку источника вакуума к коннектору аспирации световода на эндоскопе. Включите питание источника вакуума, затем поместите дистальный конец видеозендоскопа в воду и регулируйте аспирацию клапаном аспирации на видеозендоскопе. (см. рис. 8)



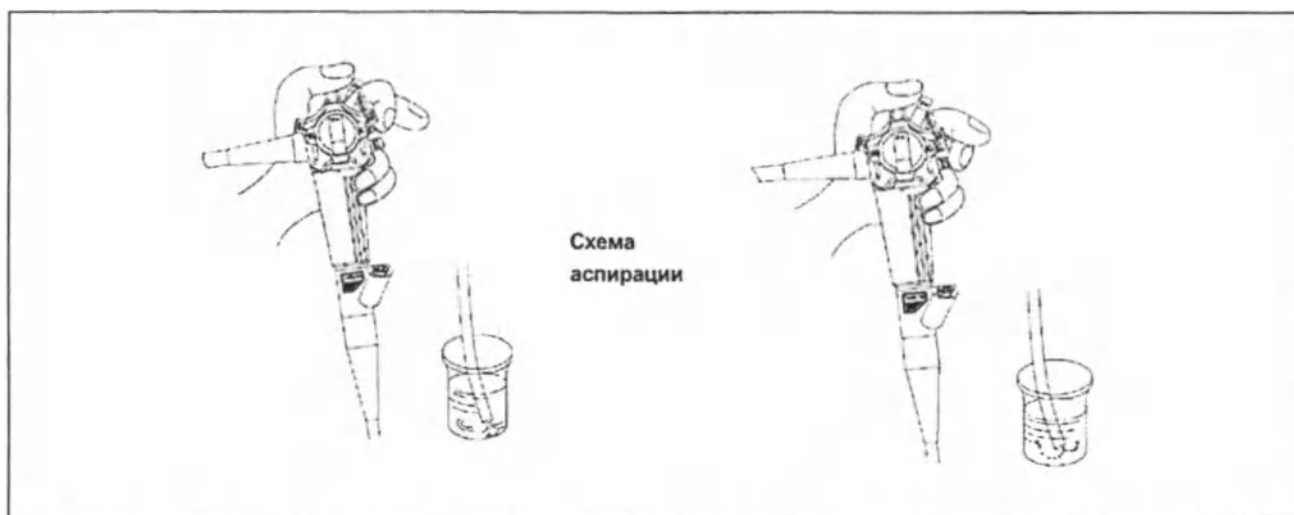


Рис.8.

14.5. Подготовка системы подачи воздуха/воды.

- Дистиллированная или очищенная вода должна занимать 80% объема ёмкости. Закрутите колпачки и поместите ёмкость в выделенное место на видеопроцессоре.
- Соедините ёмкость и коннектор световода.
- Включите воздушный насос, клапаном подачи воздуха/воды регулируйте подачу воздуха/воды и убедитесь в правильной работе системы. (См. рис. 8 (справа))

14.6. Подготовка системы вывода ТВ-изображения.

- Видеоэндоскоп подходит для использования с 19-дюймовым монитором и другими фирменными мониторами более чем на 450 строк.
- Убедитесь, что соединения системы видеопроцессора и монитора, принтера и видеомagneтофона выполнено правильно и надёжно.
- Смоделируйте и настройте цвет и чёткость монитора.
- Для настройки баланса белого и цвета обратитесь к инструкции по эксплуатации видеопроцессора PENTAX Medical EPK-V1500c.
- Для подключения системы вывода ТВ-изображения обратитесь к инструкции по эксплуатации монитора и видеопроцессора.

14.7. Подготовка электрохирургической петли и ВЧ-инструмента.

- Перед использованием внимательно ознакомьтесь с информацией о применении электрохирургической петли и ВЧ-аппарата во избежание происшествий.
- Старайтесь не использовать эти два компонента оборудования одновременно с другим электрическим оборудованием. Если они используются вместе с аппаратом ЭКГ, электрод последнего может сгореть. При нахождении поблизости лица с ритмоводителем сердца высокая частота может нарушить его сигнал, что может быть опасно для жизни. Имейте это в виду.
- Видеоэндоскоп может работать с ВЧ-генератором OLYMPUS типа PSD, типа UES и специальными электрохирургическими инструментами для проведения электрохирургических операций, таких как удаление полипов различной локализации в желудочно-кишечном тракте (перед использованием электрохирургических петель и ВЧ-инструментов других марок получите подтверждение у нас).

- Электрохирургическую операцию должен проводить врач, имеющий опыт работы с видеоэндоскопом, с надлежащей осторожностью. Перед началом операции полностью подготовьте и осмотрите ВЧ-инструменты и принадлежности, чтобы операция прошла без сбоев.
- Подсоедините электрохирургическую петлю, видеоэндоскоп и видеопроцессор методом, который показан на рис. 9. Для получения подробной информации о способе подключения см. руководство к электрохирургической петле и видеопроцессору.

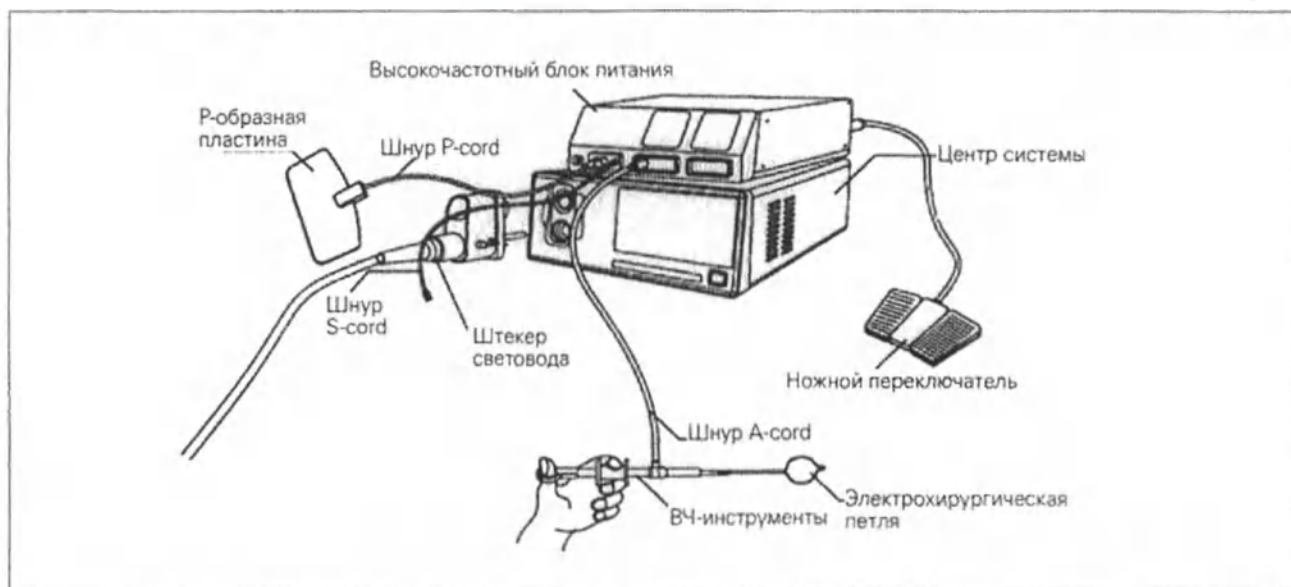


Рис.9.

14.8. Проверка видеоэндоскопа.

Выполните очистку и дезинфекцию или стерилизацию эндоскопа, затем удалите водостойкий колпачок с коннектора световода.

1. Осмотрите рукоятку управления и коннектор световода на предмет сильных царапин, деформации, шатающихся деталей и других нарушений.
2. Осмотрите компенсатор натяжения и вводимую трубку рядом с компенсатором на предмет изгибов, перекручивания и других нарушений.
3. Осмотрите наружную поверхность всей вводимой трубки, включая изгибаемую часть и дистальный конец, на вмятины, вздутия, набухание, царапины, отверстия, прогибы, трансформации, изгибы, приставшие инородные тела, выпадение деталей, выступающие предметы и другие нарушения.
4. Медленно приведите в действие ручку управления изгибом, чтобы убедиться, что изгибаемая часть, ручка управления изгибом и фиксатор изгиба работают гибко, эффективно, надёжно и не заедают. Убедитесь, что угол изгиба соответствует требованиям. (см. рис. 10)



ПРИМЕЧАНИЕ.

Нельзя принудительно сгибать и выпрямлять руками трубку изгибаемой части.



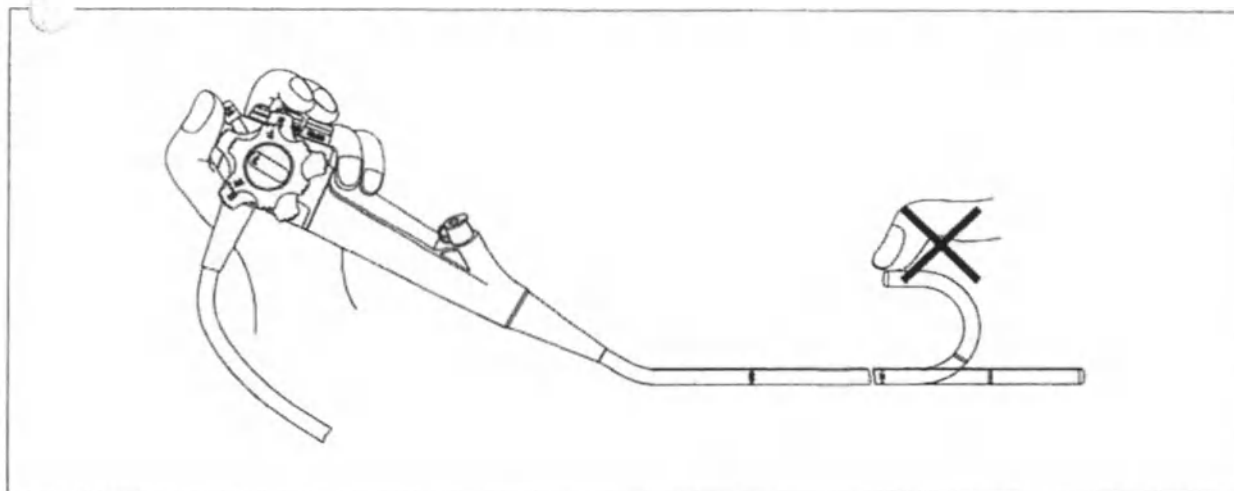


Рис.10.

5. Проверьте герметизацию видеозендоскопа, как описано в главе 15.2. «Обнаружение утечек».
6. Осмотрите линзу объектива и линзу световода на дистальном конце вводимой трубки видеозендоскопа на царапины, трещины, пятна и другие нарушения.
7. Осмотрите воздушный/водяной патрубок на дистальном конце вводимой трубки эндоскопа на ненормальное вздутие, выпуклости, вмятины и другие нарушения.
 - Нажмите на клапан подачи воздуха/воды и убедитесь, что из дистального конца эндоскопа выходит воздух/вода. Отпуская руку, убедитесь, что подача воздуха/воды прекратилась.
 - Погрузите дистальный конец в воду и нажмите на клапан аспирации; убедитесь, что вода всасывается. Отпустите пальцы и убедитесь, что всасывание прекратилось.

14.9. Проверка биопсийных щипцов.

- Согните биопсийные щипцы в кольцо диаметром 20 см. Слегка нажимая на биопсийные щипцы, убедитесь, что их головка плавно открывается и закрывается. (см. рис. 11)

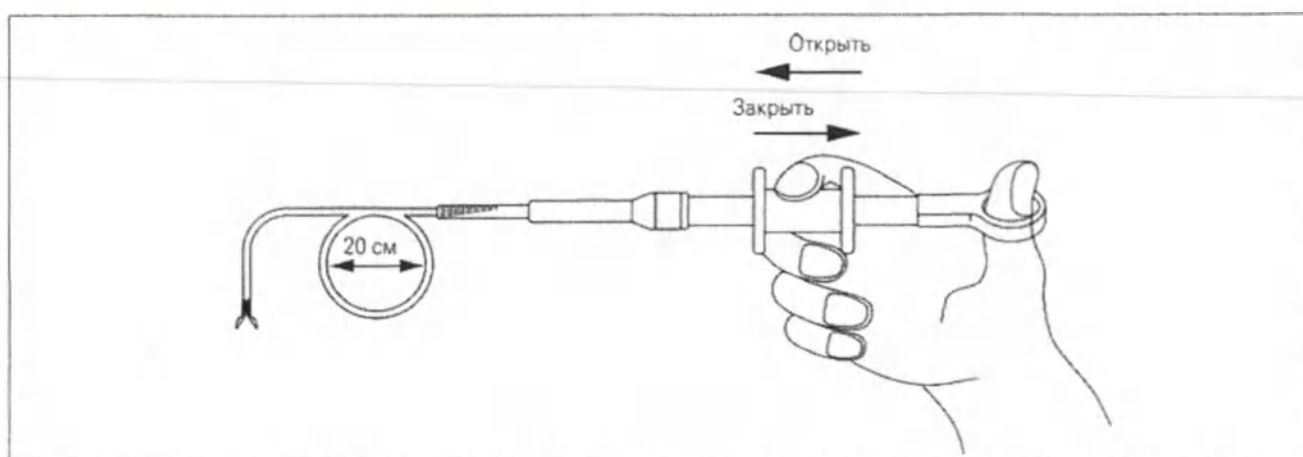


Рис.11.

- Проверьте биопсийные щипцы согласно инструкции к изделию.
- Если работоспособность или внешний вид биопсийных щипцов не соответствуют норме, обязательно замените их на новые.
- Держа за область захвата, слегка введите биопсийные щипцы в инструментальный канал и убедитесь, что канал не заблокирован и щипцы могут плавно выдвигаться от дистального конца



14. Проверка эндоскопического изображения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Не допускайте попадания света из дистального кончика эндоскопа прямо в глаза, когда источник света включён. Это может привести к повреждению глаз.
- Включите видеопроцессор и видеомонитор и проверьте эндоскопическое изображение.
- Убедитесь, что свет выходит из дистального конца эндоскопа.
- Наблюдая за ладонью своей руки, убедитесь, что на изображении нет шумов, размытости, вуали и других нарушений.
- Изогните эндоскоп и убедитесь, что изображение не пропадает и не появляются другие нарушения.



ПРИМЕЧАНИЕ.

Если нет чёткой видимости объекта, протрите линзу объектива чистой безворсовой салфеткой, смоченной в 70% этиловом или изопропиловом спирте.

14.11. Эксплуатация.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Надевайте индивидуальные средства защиты от опасных химикатов и потенциально инфекционного материала во время процедуры.
- По возможности избегайте неподвижного наблюдения с близкого расстояния и не держите дистальный конец эндоскопа в течение длительного времени вблизи от слизистой.
- По возможности не оставляйте освещение эндоскопа включённым до и/или после исследования.
- Если наблюдается ненормальное эндоскопическое изображение или функция и быстро нормализуется само по себе, эндоскоп мог работать со сбоями.
- Никогда не проводите регулировку гибкости, когда эндотерапевтическая принадлежность выступает из дистального конца эндоскопа.
- Убедитесь, что очистка и дезинфекция выполнены.
- Ещё раз проверьте соединение.
- Кусочком бумаги для протирки оптики нанесите немного силиконового масла на окно наблюдения на дистальном конце и окно освещения.
- При необходимости нанесите смазку на поверхность вводимой трубки в изгибаемой части и мягкой части.



ПРИМЕЧАНИЕ.

Смазка должна не должна содержать жиров. В противном случае возможно повреждение резиновой трубки. Не наносите слишком много смазки на окно наблюдения и окно освещения. В противном случае снижаются четкость и яркость изображения.



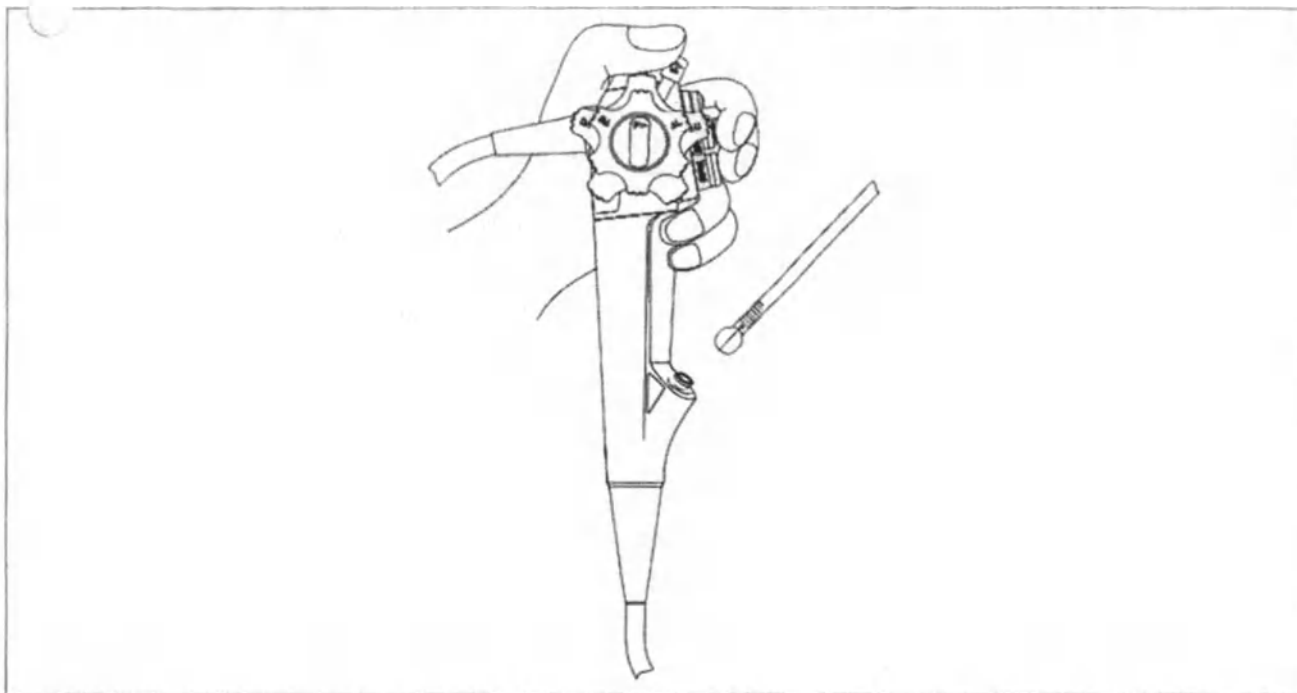


Рис.12.

14.11.1. Удержание и перемещение видеэндоскопа.

Рукоятку управления эндоскопа следует держать в левой руке. Управлять клапанами воздуха/воды и аспирации можно левым указательным пальцем. Управлять ручкой управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ можно левым большим пальцем. Правая рука остаётся свободной, чтобы манипулировать вводимой трубкой и ручкой управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО. (см. рис.12)

14.11.2. Введение видеэндоскопа.

Настройка баланса белого необходима для воспроизведения цветов в их исходных оттенках.

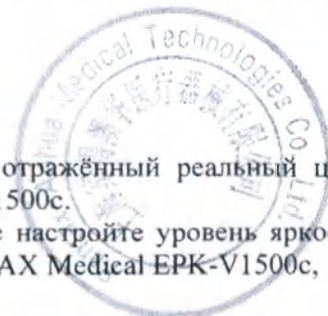


ВНИМАНИЕ!

- Чтобы пациент случайно не закусил вводимую трубку во время исследования, настоятельно рекомендуется перед введением эндоскопа вставить в рот пациента мундштук.
- Чтобы пациент случайно не потерял зубные протезы, проследите, чтобы он извлёк их перед исследованием.
- Не наносите оливковое масло и смазки на нефтяной основе. Эти продукты могут вызвать растяжение и ухудшение характеристик покрытия изгибаемой части.
- Не допускайте изгиба вводимой трубки на расстоянии 10 см и менее от соединения компенсатора натяжения. Риск повреждения вводимой трубки.

14.11.3. Введение и наблюдение.

- Включите питание видеопроцессора.
- Нажмите кнопку баланса белого на видеопроцессоре и настройте отражённый реальный цвет. Подробнее см. инструкцию к видеопроцессору PENTAX Medical EPK-V1500c.
- Кнопкой освещения и/или кнопкой режима IRIS на видеопроцессоре настройте уровень яркости, подходящий для наблюдения. См. инструкцию к видеопроцессору PENTAX Medical EPK-V1500c, раздел с описанием функций, кнопки освещения и кнопки режима IRIS.
- Подайте необходимое количество воздуха и воды, поверните колесо изгиба, настройте изгиб для перемещения дистального конца видеэндоскопа в нужное место и медленно вводите дистальный конец во время наблюдения.



- Если изображения нечёткие из-за слизи и т.п., нажмите на клапан воды, чтобы промыть поверхность линзы. Затем можно повысить чёткость изображений путём одновременной подачи воздуха и аспирации.

14.11.4. Изгибание дистального конца.



ВНИМАНИЕ!

Избегайте принудительного или чрезмерного изгибания, так как это создаёт нагрузку на тросик, управляющий изгибаемой частью. Это может вызвать растяжение или разрыв тросика, что приведёт к ухудшению движения изгибаемой части.

1. Манипулируйте ручками управления изгибом по мере необходимости, чтобы направлять дистальный конец для вводимой трубки и наблюдения.
2. Фиксаторы изгиба видеэндоскопа используются для удержания изогнутого дистального конца в нужном положении.



ПРИМЕЧАНИЕ.

- При прохождении эндотерапевтической принадлежности через инструментальный канал при зафиксированном изгибе угол дистального конца может измениться. Если необходимо сохранять изгиб неизменным, удерживайте ручку управления изгибом в одном положении рукой. Если принадлежность вводится не по прямой, она может сломаться или проткнуть рабочий канал и вызвать протечку.
- При работе с фиксатором изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ или ВЛЕВО/ВПРАВО удерживайте ручку управления изгибом в неподвижном положении рукой. Если она не внизу, изгиб изменится.

14.11.5. Активация улучшения НВЕ.

Видеоэндоскоп позволяет выполнить улучшение НВЕ. Улучшение НВЕ - это техника обработки для выделения кровеносных сосудов с целью облегчения наблюдения тканей с обогащённой подачей крови. Нажмите на кнопку НВЕ на рукоятке эндоскопа (см. рис. 13), чтобы АКТИВИРОВАТЬ улучшение НВЕ. Повторным нажатием кнопки НВЕ на рукоятке видеоэндоскопа происходит деактивация (выключение) данной функции.

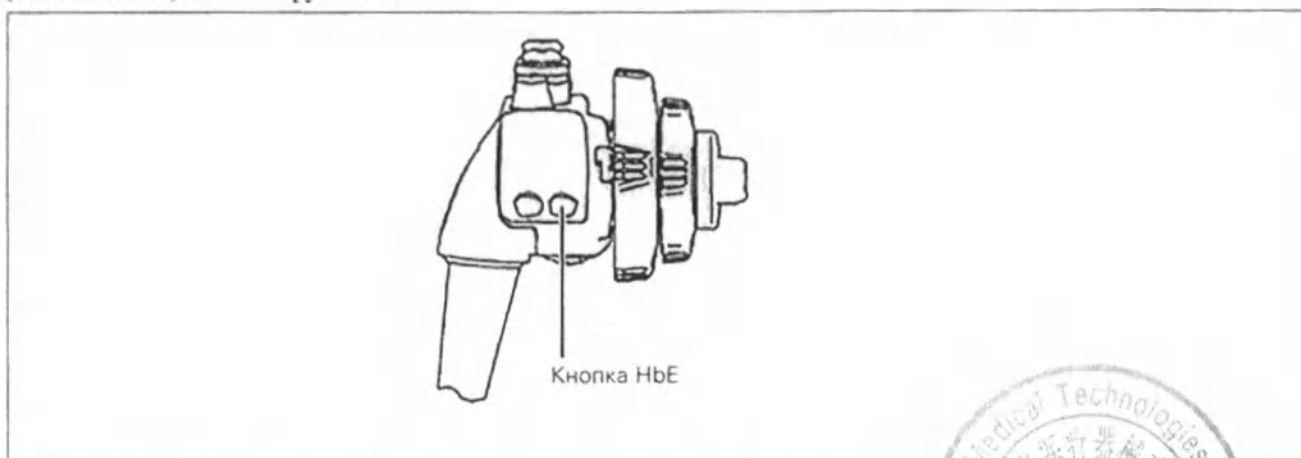


Рис.13.



14.6. Стоп-кадр.

Эндоскопическое изображение можно зафиксировать для более пристального рассмотрения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если изображение не фиксируется или не восстанавливается, нажмите на выключатель питания для ВЫКЛЮЧЕНИЯ видеопроцессора, подождите 8 секунд и затем снова нажмите на выключатель питания для ВКЛЮЧЕНИЯ видеопроцессора. Если проблема всё равно не устраняется, немедленно прекратите использовать прибор и извлеките эндоскоп из тела пациента, следуя указаниям в п.14.12.2.

1. Нажмите на кнопку стоп-кадра на рукоятке эндоскопа (см. рис. 14), чтобы сделать стоп-кадр.

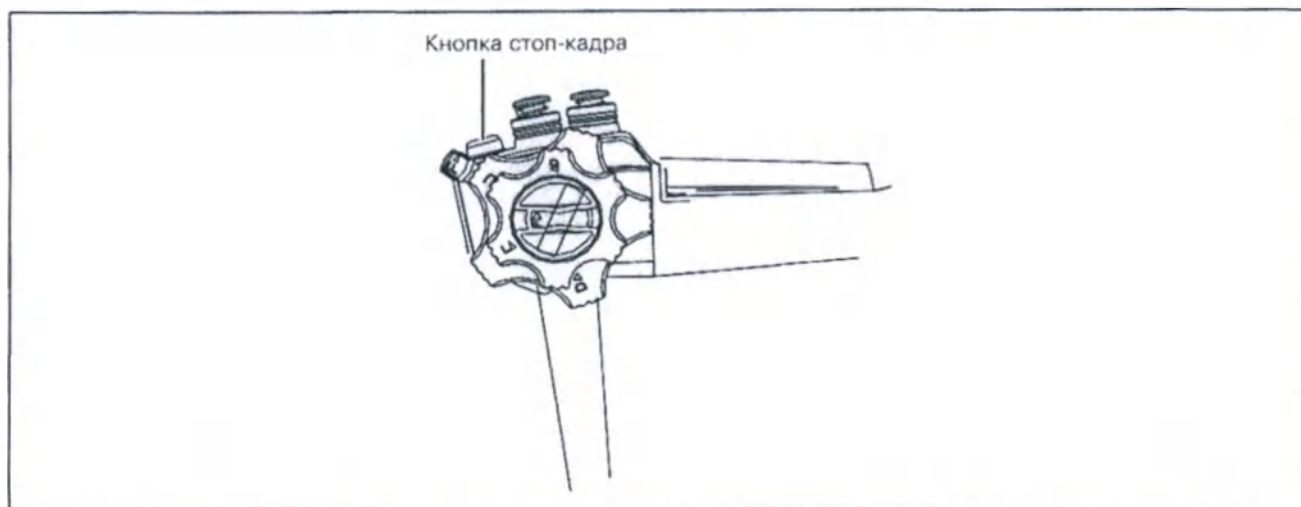


Рис.14.



Рис.15.

2. Нажмите на кнопку воспроизведения на передней панели видеопроцессора (см. рис.15), чтобы просматривать зафиксированное изображение на экране в покадровом режиме. Сохраняется только 32 изображения. При отключении процессора все 32 сохранённых изображения стираются из памяти процессора. Для сохранения нужных изображений всегда подключайте USB-накопитель.
3. Ещё раз нажмите кнопку стоп-кадра на рукоятке эндоскопа или кнопку стоп-кадра на передней панели видеопроцессора, чтобы восстановить изображение реального времени.

14.11.7. Удаленная печать.

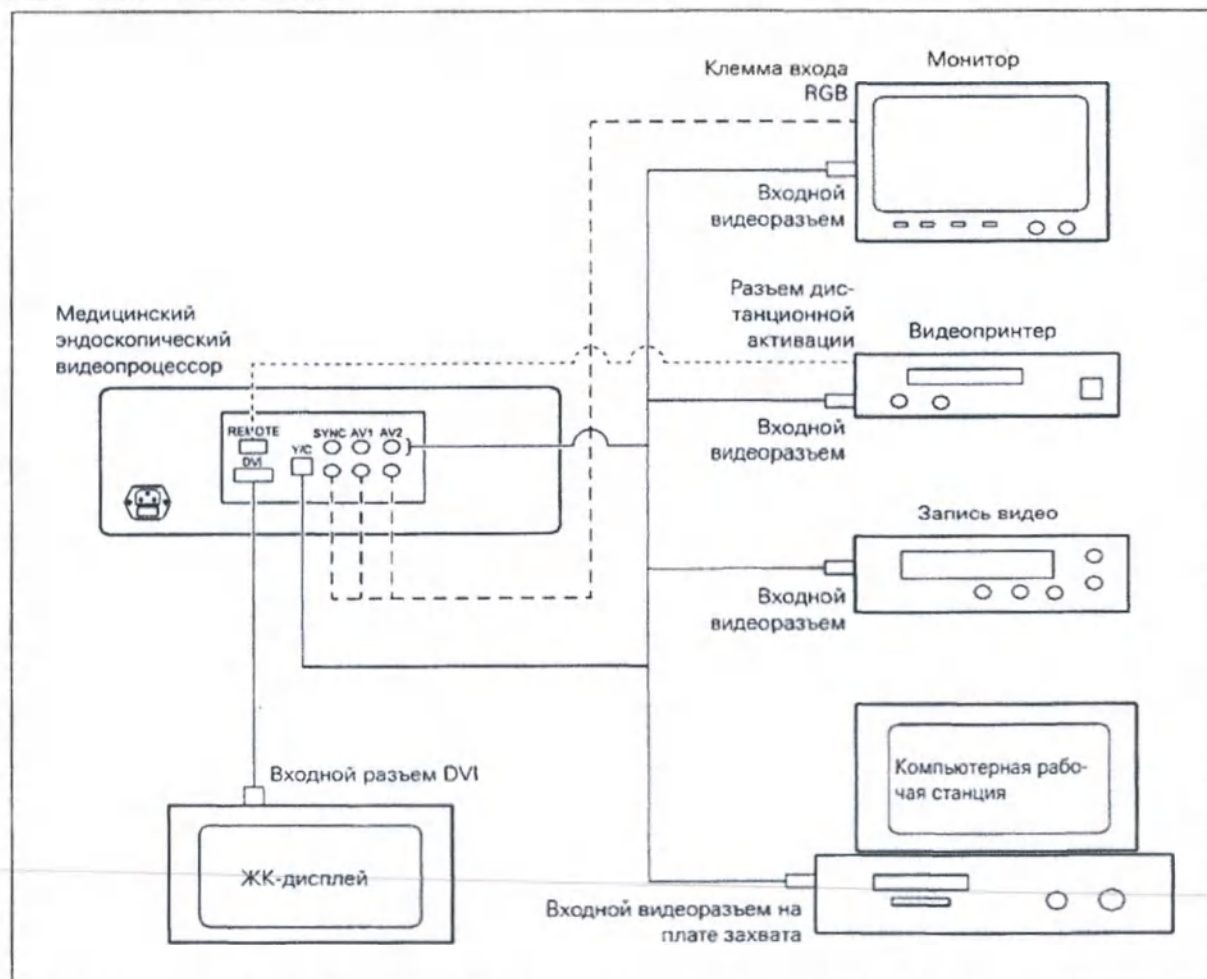


Рис.16.

Функция удалённой печати работает, если подключён совместимый принтер (SONY, UP-25MD), как показано на рис. 16. Нажмите на кнопку дистанционной активации на рукоятке эндоскопа (см. рис. 17), чтобы запустить удалённую печать на совместимом принтере.



Рис.17.



14. Использование эндоскопического устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать эндоскопическое устройство, имеющие 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.
- 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.
- 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 функциональности и обратный отток или выброс биологических жидкостей пациента с риском инфицирования.
- 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 обратному оттоку или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента с риском инфицирования.
- 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. Несоблюдение этого может привести к повреждению эндоскопического устройства и/или инструментального канала, а также к возможному обратному оттоку или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента с риском инфицирования.



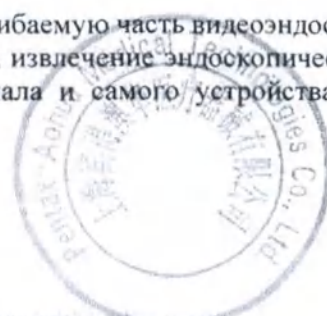
ВНИМАНИЕ!

- НЕ вводите с силой эндоскопическое устройство при закупоренном инструментальном канале, так как это может повредить эндоскоп.
- Вводите и извлекайте эндоскопическое устройство осторожно, постоянно контролируя эндоскопическое изображение.
- При введении и извлечении эндоскопического устройства держите изгибаемую часть видеэндоскопа 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.



14.12.1. 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 почувствуется некоторое сопротивление. Возьмитесь за стержень на расстоянии около 5 см от конца и протолкните его внутрь. (см. рис.18)

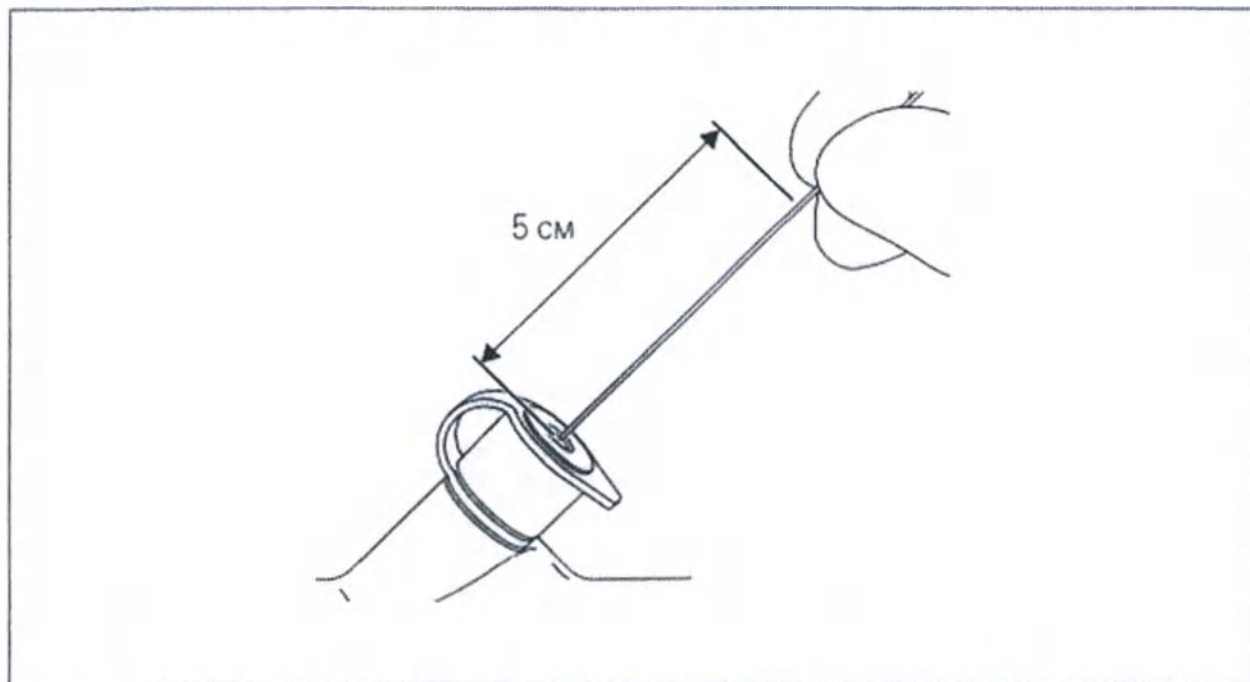


Рис.18.

2. Медленно введите эндоскопическое устройство и убедитесь, что дистальный конец эндоскопического устройства находится в поле зрения. (см. рис.19)

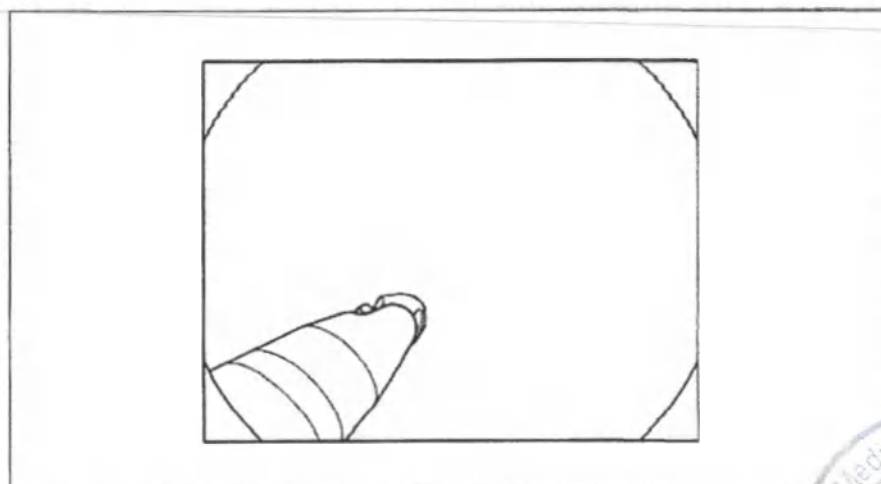


Рис.19.

3. Используйте эндоскопическое устройство согласно прилагаемой к нему инструкции по эксплуатации.



14.12.2. Извлечение эндоскопического устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- НЕ извлекайте эндоскопическое устройство с чрезмерным усилием или под углом. Несоблюдение этого правила может привести к снижению функции аспирации вследствие повреждения клапана входного отверстия, попаданию отломанных частей клапана входного отверстия в полость тела пациента и опасности обратного оттока или разбрызгивания биологических жидкостей пациента с риском инфицирования. При извлечении эндоскопического устройства предотвращайте разбрызгивание биологических жидкостей пациента, закрыв клапан входного отверстия чистой салфеткой, и извлекайте устройство медленно и прямо в направлении 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 к клапану входного отверстия. (см. рис. 20)

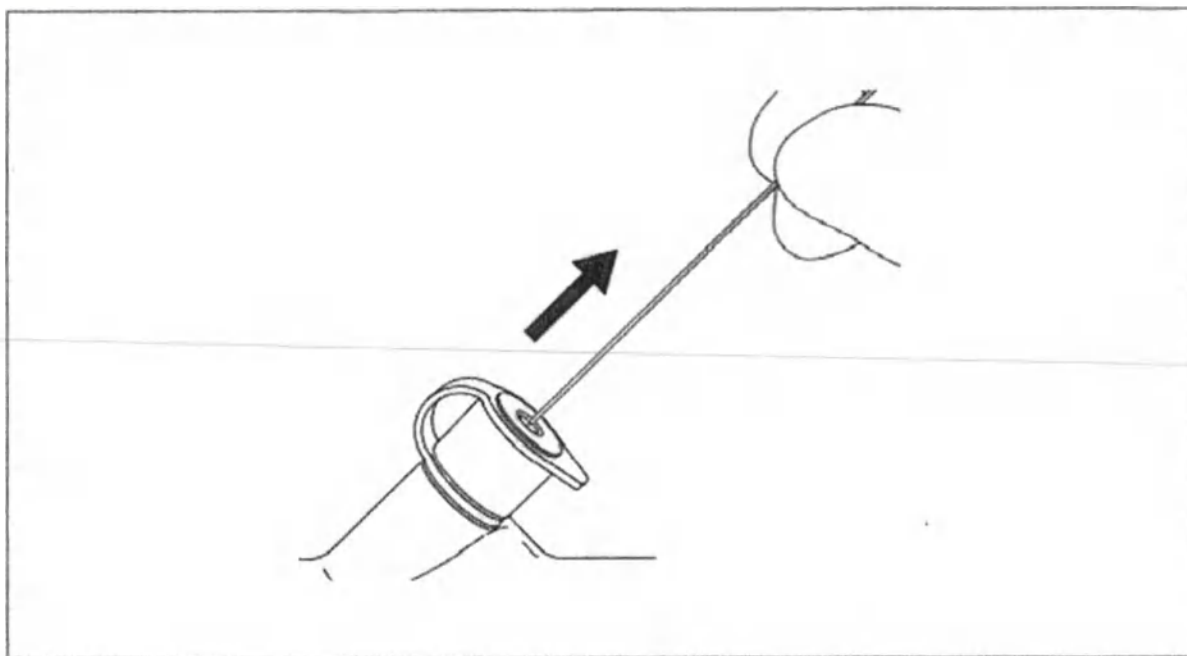


Рис.20.

14.13. Использование электрохирургической петли.

- В целях безопасности ВЧ-операции вводимая трубка видеозэндоскопа имеет изолированную конструкцию, и вводимая трубка отделена от всей электрической части эндоскопа.
- Перед началом операции пользователь и его ассистент должны надеть резиновые перчатки.
- Наружный диаметр ВЧ-инструмента не должен превышать 2,4 мм. Способ введения описан в инструкции к биопсийным щипцам и ВЧ-инструменту.
- Во избежание происшествий перед проведением ВЧ-операции откройте воздушный клапан на видеозэндоскопе для непрерывной подачи воздуха, чтобы выпустить поддерживающий торение газ, который может находиться в брюшной полости пациента. Кроме того, необходимо обеспечить подачу и отсос воздуха для аспирации всех отходящих газов во время ВЧ-операции.

- Мощность электрохирургической петли не должна превышать 100 Вт (пиковое значение выходного напряжения разорванной цепи должно быть не более 1800 В).
- Для проведения ВЧ-операции с использованием видеоэндоскопа оператор должен выбрать выходную мощность для достижения ожидаемой цели согласно фактической клинической необходимости и различные фокусы (например, размер полипа и размер источника кровотечения).
- При ВЧ-операции с использованием видеоэндоскопа время коагуляции может быть увеличено из-за разреза или использования заряженного электрода при традиционной ВЧ-операции. При недостаточной выходной мощности возможно травмирование пациента или повреждение окружающей ткани вследствие перегрева. Будьте особенно осторожны при настройке выходной мощности. (Подробнее см. руководство к электрохирургической петле и ВЧ-инструменту).

14.14. Извлечение видеоэндоскопа.

Если кровь случайно пристала к поверхности вводимой трубки извлечённого эндоскопа, внимательно проверьте состояние пациента.

1. Аспирируйте скопившийся воздух, кровь, слизь и другие загрязнения, нажав на клапан аспирации.
2. Поверните фиксаторы изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении символа «F ▼», чтобы отпустить их.
3. Осторожно извлеките эндоскоп, наблюдая за эндоскопическим изображением.

Отпустите фиксатор изгиба вверх/вниз и фиксатор изгиба влево/вправо и убедитесь, что видеоэндоскоп извлекается из полости рта пациента после распрямления изгибаемой части.

1. После использования видеоэндоскопа обязательно выключите питание формирователя изображения на видеопроцессоре и отсоедините коннектор световода от видеопроцессора.

• Так как видеопроцессор вызывает нагрев поверхности выходного окна на переднем конце коннектора световода выше 41 °C, нельзя прикасаться к ней руками или кожей сразу после извлечения световода из эндоскопа; прикасаться к ней можно лишь через некоторое время (не менее двух минут).

14.15. Правила перемещения видеоэндоскопа.

14.15.1. Транспортировка по ЛПУ.

- Переведите вводимую трубку в наиболее гибкое состояние.
- При ручной переноске эндоскопа сверните универсальный шнур и держите коннектор световода вместе с рукояткой управления одной рукой, а дистальный конец вводимой трубки держите надёжно, но не пережимая, другой рукой.

14.15.2. Транспортировка вне ЛПУ.

Транспортируйте эндоскоп в кейсе для переноски.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Всегда очищайте, дезинфицируйте видеоэндоскоп после извлечения из кейса. Если эндоскоп не прошёл очистку или дезинфекцию, он может представлять риск инфекции.



ВНИМАНИЕ!

- Кейс для переноски нельзя очищать, дезинфицировать или стерилизовать. Очищайте и дезинфицируйте видеоэндоскоп перед помещением в кейс.
- Во избежание повреждения видеоэндоскопа из-за изменения давления воздуха не надевайте водостойкий колпачок при транспортировке эндоскопа.



- Перед помещением видеозендоскопа в кейс обязательно убедитесь, что вводимая трубка установлена в наиболее гибкое состояние. При помещении видеозендоскопа в кейс с вводимой трубкой в жёстком состоянии, видеозендоскоп может пострадать.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Техническое обслуживание видеогастроскопов и видеоколоноскопов сводится к очистке и дезинфекции изделия после каждого их применения, а также специальной обработке изделия перед последующим хранением.

После каждого исследования необходимо очищать и дезинфицировать эндоскопы, особенно если к дистальному концу и инструментальному каналу прилипла слизь. Если долго не очищать эндоскопы, может возникнуть перекрёстное загрязнение между пациентами и работа эндоскопов может быть нарушена.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

После каждого клинического исследования немедленно выполните очистку и дезинфекцию.



ПРИМЕЧАНИЕ.

- Способ очистки и дезинфекции определяется оперирующим хирургом, комитетом, ответственным за инфекционный контроль в больнице, и др.
- Очистка и дезинфекция могут производиться автоматическим или ручным способом. Здесь описывается только ручной способ очистки и дезинфекции видеозендоскопа. За информацией об автоматическом методе обратитесь к инструкции по эксплуатации соответствующего оборудования.

15.1. Обработка.

1. Перед отсоединением эндоскопа от видеопроцессора удалите все видимые загрязнения одноразовой безворсовой салфеткой, смоченной в моющем средстве.
2. Включите воздушный насос на видеопроцессоре и установите давление подачи воздуха на максимум, закройте и нажмите клапан подачи воздуха/воды, чтобы подать воду в канал воздуха/воды на 30 с, отпустите клапан подачи воздуха/воды, чтобы подать воздух в канал воздуха/воды на 10 с.
3. Включите всасывающий насос. Установите биопсийный клапан. Погрузите дистальный конец видеозендоскопа в моющее средство и нажмите на клапан аспирации, чтобы всасывать моющее средство в инструментальный канал в течение 30 с. Затем извлеките дистальный конец из моющего раствора и нажимайте на клапан аспирации для всасывания воздуха в течение 10 с.



ПРИМЕЧАНИЕ.

Во время аспирации внимательно следите за уровнем жидкости в аспирационной ёмкости во избежание переполнения, которое может повредить всасывающий насос.

4. Снимите всасывающий шланг с эндоскопа, отсоедините эндоскоп от видеопроцессора и отсоедините от эндоскопа шланг ёмкости, клапан воздуха/воды, клапан аспирации и клапан для биопсии.
5. Наденьте водостойкий колпачок на эндоскоп, поместите эндоскоп, клапан воздуха/воды, клапан аспирации и клапан для биопсии в транспортный контейнер и отправьте их в помещение для очистки и дезинфекции.



15.2. Обнаружение утечек.

Эндоскоп имеет полностью водонепроницаемое исполнение и допускает погружение и тщательную очистку под водой. Однако перед погружением необходимо проверить уплотнение видеозондоскопа.

1. Подсоедините течеискатель (поставляется опционально) к эндоскопу, как описано ниже. (см. рис. 21)

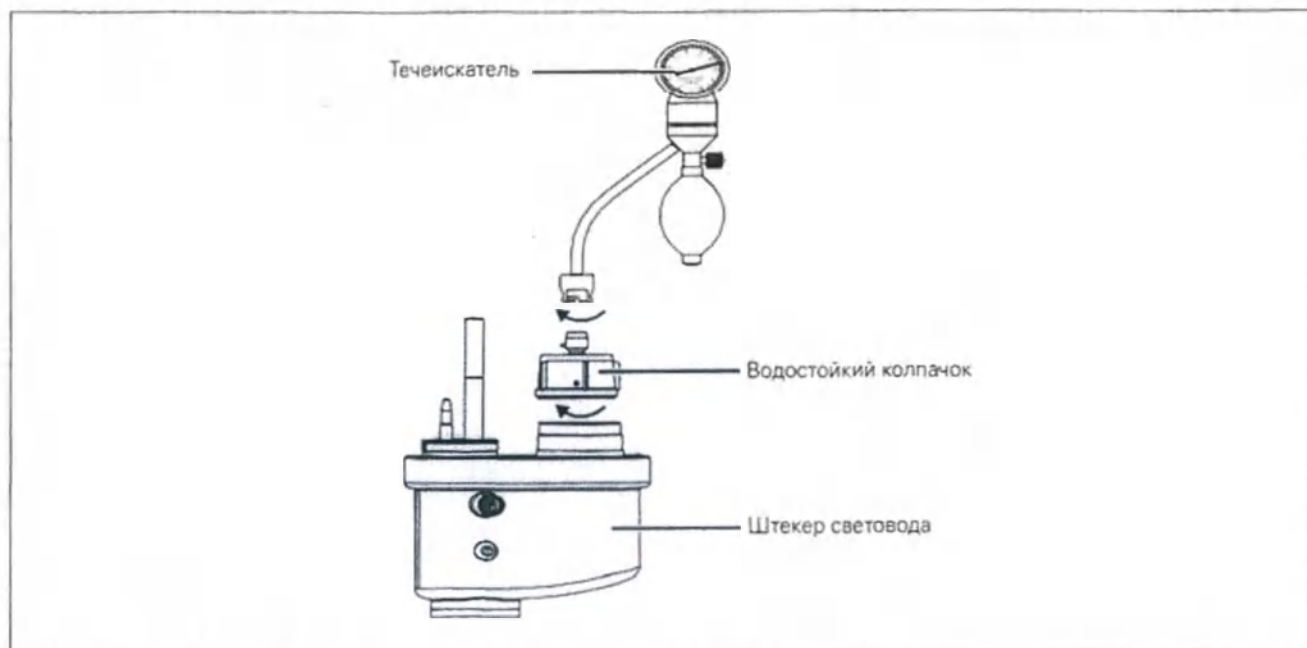


Рис.21.

2. Остановите накачку течеискателя, когда стрелка манометра достигнет красной линии.

3. Если стрелка медленно опускается, продолжайте медленно накачивать эндоскоп (не превышать давление 30 кПа, иначе видеозондоскоп выйдет из строя), поместите видеозондоскоп в воду и наблюдайте, не выходит ли непрерывный поток пузырьков воздуха с поверхности эндоскопа (допускаются 3 и менее пузырьков в минуту). Если стрелка течеискателя не двигается, значит видеозондоскоп герметичен и может подвергаться очистке.

15.3. Ручная очистка.

Полностью погрузите эндоскоп, клапан воздуха/воды, клапан аспирации и клапан для биопсии в моющий раствор.

2. Чистой безворсовой салфеткой протрите наружную поверхность всего эндоскопа в моющем растворе, особенно вводимую часть и рукоятку управления. Убедитесь, что наружная поверхность полностью очищена.

3. Выполните указанные ниже шаги для очистки щёткой аспирационного канала, аспирационного цилиндра, порта инструментального канала, клапана воздуха/воды, клапана аспирации и клапана для биопсии. (см. Рис. 22.)



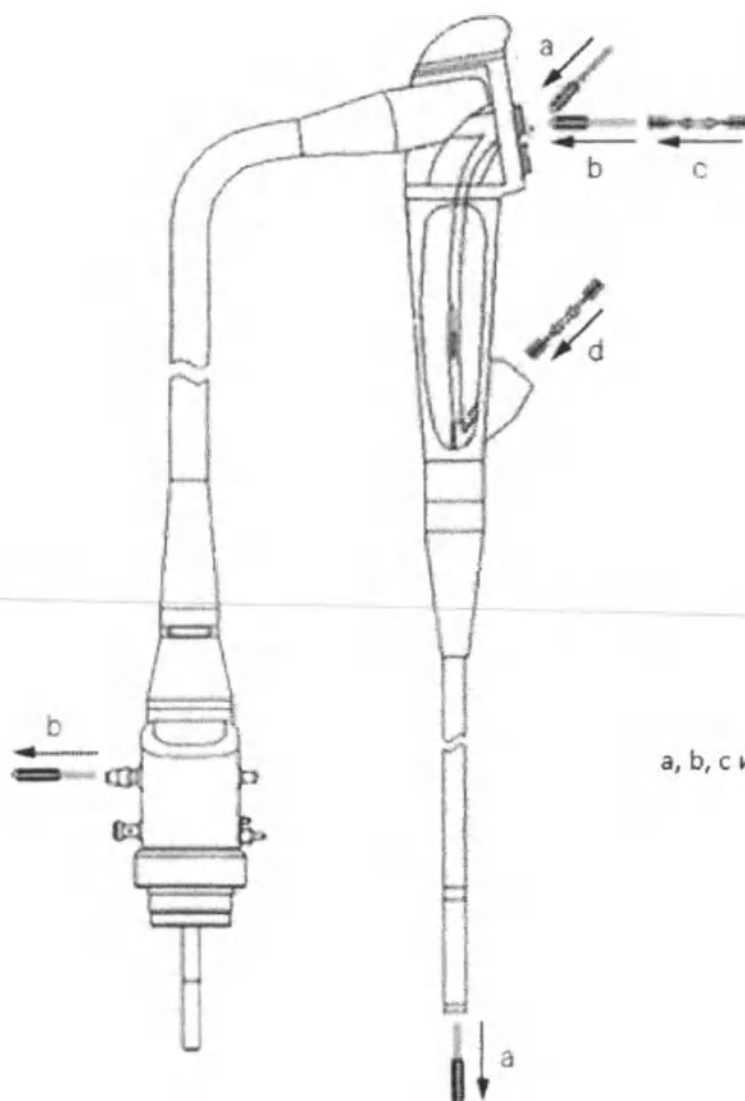
ПРИМЕЧАНИЕ.

Чистящая щётка не должна работать в обратном направлении, её следует потянуть назад, чтобы головка полностью вышла из дистального конца. В противном случае она повредит внутреннюю поверхность канала. После завершения очистки одноразовые чистящие щётки следует выбросить.



Очистка аспирационного канала от рукоятки управления до дистального конца (a).

- Распрямите изгибаемую часть эндоскопа.
- Вставьте чистящую щётку под углом 45° в аспирационный цилиндр, медленно продвигайте щётку, пока головка не покажется из дистального конца.
- Промойте чистящую щётку кончиками пальцев в моющем растворе и затем осторожно вытяните щётку из аспирационного цилиндра.
- Снова промойте чистящую щётку кончиками пальцев в моющем растворе.
- Повторите процедуру минимум 9 раз, чтобы полностью удалить все загрязнения.



a, b, c и d - одноразовые чистящие щетки.

Рис.22. Схематическое изображение очистки эндоскопов чистящими щетками.

Очистка аспирационного канала от рукоятки управления до коннектора световода (b).

- Вставьте чистящую щётку под прямым углом в аспирационный цилиндр, медленно продвигайте щётку, пока головка не покажется из коннектора аспирации.

- b. Промойте чистящую щётку кончиками пальцев в моющем растворе и затем осторожно вытяните щётку из аспирационного цилиндра.
- c. Снова промойте чистящую щётку для канала кончиками пальцев.
- d. Повторите процедуру минимум 9 раз, чтобы полностью удалить все загрязнения.

Очистка аспирационного цилиндра (c).

- a. Вводите щётку для отверстия канала в аспирационный цилиндр, пока половина щётки не достигнет цилиндра.
- b. Один раз поверните щётку для отверстия канала.
- c. Извлеките щётку для отверстия канала и промойте кончиками пальцев в моющем растворе.
- d. Повторите процедуру минимум 9 раз, чтобы полностью удалить все загрязнения.

Очистка порта инструментального канала (d).

- a. Вводите щётку для отверстия канала в порт инструментального канала, пока половина щётки не достигнет порта.
- b. Один раз поверните щётку для отверстия канала.
- c. Извлеките чистящую щётку для отверстия канала и промойте кончиками пальцев в моющем растворе.
- d. Повторите процедуру минимум 9 раз, чтобы полностью удалить все загрязнения.

4. Очистите клапан воздуха/воды, клапан аспирации и клапан для биопсии.

- a. Тщательно очистите клапан воздуха/воды и клапан аспирации щёткой для отверстия канала для удаления всех загрязнений.
- b. Тщательно очистите щёткой внутреннюю поверхность и отверстие клапана биопсии для удаления всех загрязнений.

5. Введите моющий раствор в каждый канал.

- a. Закройте заглушками аспирационный цилиндр, цилиндр воздуха/воды и порт инструментального канала; закройте заглушкой коннектор ёмкости для воды; подсоедините инъекционную трубку к эндоскопу и убедитесь, что эндоскоп полностью погружён в моющий раствор.
- b. С помощью 50 мл шприца последовательно введите моющий раствор в канал воздуха/воды и аспирационный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл) (как показано на рис. 23).
- c. Отсоедините все заглушки каналов и инъекционную трубку от эндоскопа и погрузите их в моющий раствор.



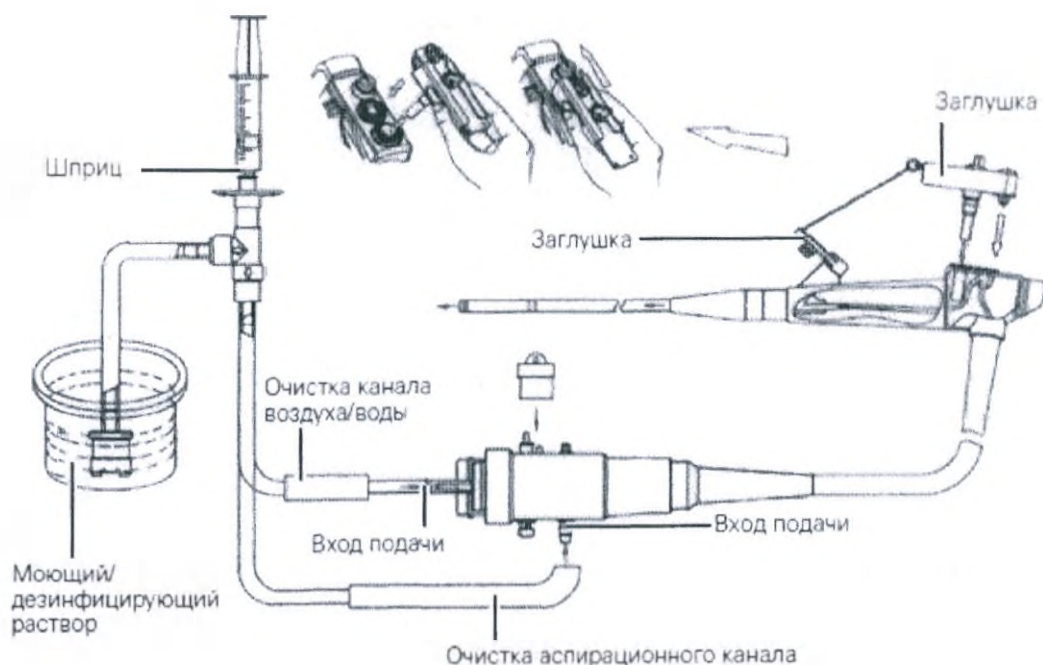


Рис.23. Схематическое изображение введения моющего раствора.

6. Накройте ёмкость для ручной очистки крышкой, чтобы снизить испарение моющего раствора.
7. Полностью погрузите эндоскоп, клапан воздуха/воды, клапан аспирации, клапан для биопсии и все вспомогательные компоненты в моющий раствор, соблюдая время воздействия, температуру и концентрацию раствора, рекомендованные производителем моющего средства.

15.4. Ополаскивание.

1. Переместите очищенные эндоскоп, клапан воздуха/воды, клапан аспирации и клапан для биопсии в ёмкость для ополаскивания.
2. Закройте заглушками аспирационный цилиндр, цилиндр воздуха/воды и порт инструментального канала; закройте заглушкой коннектор ёмкости для воды; подсоедините инъекционную трубку к эндоскопу.
3. С помощью 50 мл шприца последовательно введите стерильную воду в канал воздуха/воды и аспирационный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
4. Промойте наружную поверхность эндоскопа, клапан воздуха/воды, клапан аспирации и клапан для биопсии под струёй воды и поместите их в стерильный контейнер.
5. С помощью 50 мл шприца последовательно введите воздух в канал воздуха/воды и аспирационный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
6. Отсоедините все вспомогательные компоненты от эндоскопа.
7. Вытрите наружную поверхность эндоскопа, клапан воздуха/воды, клапан аспирации и клапан для биопсии чистой безворсовой салфеткой, замените использованную салфетку.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Не погружайте эндоскоп на слишком долгое время, так как частое или длительное погружение в дезинфицирующий раствор повысит влажность внутри эндоскопа и выведет из строя систему формирования изображения, что приведёт к размытию линзы и даже повреждению датчика.
- Строго запрещается дезинфицировать эндоскоп с помощью ультразвука или автоклава.

1. Переместите просушенные эндоскоп, клапан воздуха/воды, клапан аспирации и клапан для биопсии в ёмкость для дезинфекции и погрузите их в дезинфицирующий раствор.



2. Закройте заглушками аспирационный цилиндр, цилиндр воздуха/воды и порт инструментального канала; закройте заглушкой коннектор ёмкости для воды; подсоедините инъекционную трубку к эндоскопу и убедитесь, что эндоскоп полностью погружён в дезинфицирующий раствор.
3. С помощью 50 мл шприца последовательно введите дезинфицирующий раствор в канал воздуха/воды и аспирационный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл); следите, чтобы из корпуса не выходили пузырьки.



ПРИМЕЧАНИЕ.

Убедитесь, что коннектор шприца инъекционной трубки полностью погружён в дезинфицирующий раствор; все каналы эндоскопа должны быть полностью заполнены дезинфицирующим раствором.

4. Отсоедините все заглушки каналов и инъекционную трубку от эндоскопа и погрузите их в дезинфицирующий раствор.
5. Если на поверхности эндоскопа или принадлежностей появились пузырьки, сотрите их чистой безворсовой салфеткой.
6. Накройте ёмкость для дезинфекции крышкой, чтобы снизить испарение дезинфицирующего раствора.
7. Полностью погрузите эндоскоп, клапан воздуха/воды, клапан аспирации, клапан для биопсии и все принадлежности для очистки и дезинфекции, соблюдая время воздействия, температуру и концентрацию раствора, рекомендованные производителем.
8. Замените перчатки и с помощью 50 мл шприца последовательно введите воздух в канал воздуха/воды и аспирационный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).

15.5. Завершающее ополаскивание.

1. Переместите эндоскоп, клапан воздуха/воды, клапан аспирации и клапан для биопсии в ёмкость для завершающего ополаскивания.
2. Закройте заглушками аспирационный цилиндр, цилиндр воздуха/воды и порт инструментального канала; закройте заглушкой коннектор ёмкости для воды; подсоедините инъекционную трубку к эндоскопу.
3. С помощью 50 мл шприца последовательно введите стерильную воду в канал воздуха/воды и аспирационный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
4. Промойте наружную поверхность эндоскопа, клапан воздуха/воды, клапан аспирации и клапан для биопсии под струёй воды и поместите их в стерильный контейнер.
5. С помощью 50 мл шприца последовательно введите воздух в канал воздуха/воды и аспирационный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
6. Отсоедините инъекционную трубку и подсоедините стерильную аспирационную трубку аспирационного насоса к коннектору аспирации на эндоскопе, включите аспирационный насос для всасывания воздуха минимум на 15 с.
7. Выключите аспирационный насос и отсоедините насос и все вспомогательные компоненты от эндоскопа.
8. Вытрите поверхность эндоскопа, клапан воздуха/воды, клапан аспирации и клапан для биопсии чистой стерильной безворсовой салфеткой, замените использованную салфетку.

15.6. Сушка.

1. Поместите эндоскоп, клапан воздуха/воды, клапан аспирации и клапан для биопсии на стерильное полотенце; стерильное полотенце следует менять каждые 4 часа.
2. Закройте заглушками аспирационный цилиндр, цилиндр воздуха/воды и порт инструментального канала; закройте заглушкой коннектор ёмкости для воды; подсоедините инъекционную трубку к эндоскопу.
3. С помощью 50 мл шприца последовательно введите 75-95% спирт в канал воздуха/воды и аспирационный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).





ПРИМЕЧАНИЕ.

Спирт является горючей жидкостью - обращайтесь осторожно.

4. С помощью 50 мл шприца последовательно введите воздух в канал воздуха/воды и аспирационный канал эндоскопа через инъекционную трубку не менее 15 раз (750 мл).
5. Вытрите наружную поверхность эндоскопа, клапан воздуха/воды, клапан аспирации и клапан для биопсии чистой стерильной безворсовой салфеткой, замените использованную салфетку.
6. Просушите внутреннюю поверхность цилиндра воздуха/воды, аспирационного цилиндра и порта инструментального канала стерильным тампоном.
7. Подсоедините клапан воздуха/воды, клапан аспирации и клапан для биопсии к эндоскопу.

15.7. Предварительные замечания по дезинфекции эндоскопов.

Стандартные моющие средства и методы очистки не могут выполнить задачи дезинфекции; для дезинфекции эндоскопа следует изучить различные способы и материалы дезинфекции и выбрать наиболее подходящий с точки зрения профессионального медработника и с учётом конкретных клинических условий.

1. Некоторые дезинфектанты могут повредить определённые материалы (например, синтетическую смолу, искусственный каучук и др.), используемые в видеоэндоскопе. Перед дезинфекцией полностью убедитесь в безопасности видеоэндоскопа.

2. По данным длительных испытаний и клинического применения приведённые ниже моющее и дезинфицирующее средство безопасны для видеоэндоскопа при правильном применении:

- моющее средство: медицинское низкопенное ферментное моющее средство
- дезинфектант: глутаральдегид

3. Указанные ниже методы дезинфекции ведут к серьёзным сбоям видеоэндоскопа и запрещены к применению!

- EGO-дезинфекция в условиях: повышенных температуры и давления. При давлении выше 1,5 атмосферного и при температуре выше 40°C.
- УЗ-очистка и дезинфекция
- Ошпаривание
- Дезинфекция сушкой
- Паровая дезинфекция
- Дезинфекция раствором крезол или формальдегидом
- Очистка хлорбензолом и дезинфекция неразбавленным дезинфектантом

4. Во время дезинфекции или если видеоэндоскоп не используется наденьте водостойкий колпачок на электрический разъем на коннекторе световода, чтобы не допустить затекания воды и повышения влажности.

5. Время погружения эндоскопа при дезинфекции не должно превышать одного часа, так как многократное погружение эндоскопа в дезинфицирующий раствор на длительное время может повысить влажность внутри эндоскопа, привести к помутнению линзы и даже повреждению датчика.

6. Во избежание серьёзных повреждений и дорогостоящего ремонта вследствие проникновения воды проверяйте герметичность эндоскопа перед очисткой и дезинфекцией.



16. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНЫХ НЕПОЛАДКАХ И СПОСОБАХ УСТРАНЕНИЯ.

С видеоэндоскопом могут возникнуть описанные ниже проблемы. Если их не удастся устранить указанными мерами, немедленно прекратите использовать видеоэндоскоп и обратитесь в сервисный центр PENTAX Medical.

Неисправность	Способ устранения.
Изображение нечёткое или имеет помехи	Убедитесь, что напряжение стабильное и линза чистая.
Капли или полосы воды	Обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical.
Нет освещения или свет тусклый	Убедитесь, что видеопроцессор и коннектор световода подсоединены.
Неправильный изгиб или изгиб не регулируется	Обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical.
Сбой фиксатора. Неисправность.	Обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical.
Невозможно ввести биопсийные щипцы и другие инструменты	Убедитесь, что в инструментальном канале нет инородных тел.
Слабая подача воздуха/воды или невозможно подать воздух/воду	Убедитесь, что соединение между видеопроцессором, блоком ёмкости для воды и коннектором ёмкости для воды, а также коннектором световода в норме и воздушный насос исправен.
Аспирация слабая или отсутствует	Проверьте аспирационный насос, аспирационную трубку, коннектор аспирации и порт инструментального канала.
Игольчатые выступы, повреждения или вмятины на поверхности вводимой трубки	Обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical.
Трещины на окне наблюдения и окне освещения	Обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical.



ВНИМАНИЕ!

Противопоказания к видеоэндоскопии: пациенты с болезнями сердца, печени, почек, лёгких и геморрагическими заболеваниями.

- После использования в течение некоторого времени дистальный конец эндоскопа может обжечь внутреннюю поверхность органов, будьте осторожны и внимательны при эндоскопии.
- При использовании эндоскопа с сильным источником света (особенно ксеноновой лампой) инструмент выдаёт мощное световое излучение. Когда дистальный конец приближается к слизистой, сильный свет фокусируется на очень малой площади. В результате возможно повышение температуры в этой области и ожоги. Кроме того, эндоскоп не регулирует свет автоматически, необходимо вручную регулировать яркость во время наблюдения.

17. ВОЗВРАТ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ РЕМОНТА

Для проведения ремонта видеоэндоскопа, обратитесь в авторизованный сервис-центр PENTAX Medical.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Любой ремонт неавторизованным персоналом ведёт к аннулированию гарантии.



1 ДАННЫЕ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС).



ПРИМЕЧАНИЕ.

Характеристики ПОМЕХОЭМИССИИ данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). При использовании в жилом секторе (для которого обычно требуется CISPR 11 класс B) прибор может не обеспечивать адекватной защиты от воздействия средств высокочастотной связи. Пользователю могут потребоваться дополнительные мероприятия, например, изменение расположения или ориентации прибора.

Таблица 1: излучение

Явление	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ-излучение	CISPR 11 Группа 1, Класс A	Условия учреждения здравоохранения
Гармонические искажения	IEC 61000-3-2 Класс A	Условия учреждения здравоохранения
Колебания напряжения и фликкер-шумы	IEC 61000-3-3 Соответствие	Условия учреждения здравоохранения

Таблица соответствия по помехоустойчивости

Таблица 2: порт корпуса

Явление	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на помехоустойчивость
		Условия учреждения здравоохранения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8кВ контактный ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ воздушный
Излучаемое РЧ электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3В/м 80 МГц–2,7ГГц 80% АМ при 1кГц
Поля в ближней зоне от устройств беспроводной РЧ-связи	IEC 61000-4-3	См. таблицу 3
Магнитные поля номинальной частоты сети	IEC 61000-4-8	30А/м 50Гц или 60Гц

Таблица 3: поля в ближней зоне от устройств беспроводной РЧ-связи

Испытательная частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Уровни испытания на помехоустойчивость
		Условия учреждения здравоохранения
385	380–390	Импульсная модуляция 18Гц, 27В/м
450	430–470	FM, отклонение ± 5кГц, синус 1кГц, 28В/м
710		
745	704–787	Импульсная модуляция 217Гц, 9В/м
780		
810		
870	800–960	Импульсная модуляция 18Гц, 28В/м
930		



1720		
1845	1700–1990	Импульсная модуляция 217Гц, 28В/м
1970		
2450	2400–2570	Импульсная модуляция 217Гц, 28В/м
5240		
5500	5100–5800	Импульсная модуляция 217Гц, 9В/м
5785		

**Таблица 4: вход напряжения
переменного тока**

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

Таблица 5: порт вход/выхода сигналов

Явление	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на помехоустойчивость
		Условия учреждения здравоохранения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8кВ контактный ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ воздушный
Кондуктивные помехи, наведённые РЧ-полями	IEC 61000-4-6	3В, 0,15МГц – 80МГц 6В в диапазонах ISM от 0,15МГц до 80МГц 80% АМ при 1кГц

Таблица 6: порт подключения пациента

Явление	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на помехоустойчивость
		Условия учреждения здравоохранения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8кВ контактный ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ воздушный
Кондуктивные помехи, наведённые РЧ-полями	IEC 61000-4-6	3В, 0,15МГц – 80МГц 6В в диапазонах ISM от 0,15МГц до 80МГц 80% АМ при 1кГц



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

1. Портативные устройства ВЧ-связи (включая такие периферийные устройства, как кабели антенн и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см до любой части видеозондоскопов, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно ухудшение характеристик данных приборов.
2. Медицинское изделие предназначено для использования в условиях учреждения здравоохранения.
3. Существенная характеристика медицинского изделия состоит в том, что изображение на экране дисплея выводится нормально, когда прибор работает вместе с видеопроцессором и холодным источником света.
4. Во избежание сбоев в работе не используйте этот прибор рядом или в стойке с другими устройствами.
5. Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей помимо указанных или предоставленных производителем данного изделия может привести к повышенному излучению электромагнитных помех или снижению устойчивости к ним либо к сбоям в работе.

19. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Медицинское изделие с входящими в его состав изделиями поставляется конечному потребителю нестерильным и стерилизации не подлежит.

20. ИНФОРМАЦИЯ О НЕОБХОДИМОМ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМОМ ДОПОЛНИТЕЛЬНОМ ОБОРУДОВАНИИ.

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

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

Перед использованием изделие следует подготовить и проверить согласно его инструкции.

Тип	Название модели	Торговая марка
Принтер	UP-25MD	SONY
Монитор	ENDOVUE 24 SURGICAL DISPLAY	NDS Surgical Imaging, LLC.
Флэш-карта USB	USB 2.0, объем: 16 или 32 ГБ	Kingston
ВЧ-генератор	OLYMPUS, тип PSD или UES	OLYMPUS
Биопсийные щипцы	Любые зарегистрированные в РФ при условии, что их внешний диаметр совместим (меньше) диаметра инструментального канала соответствующего эндоскопа, а рабочая часть достаточно длинная, принимая во внимание рабочую длину соответствующего эндоскопа. Обратитесь к инструкции по эксплуатации на биопсийные щипцы за дополнительной информацией.	
Электрохирургическая петля	Любые зарегистрированные в РФ при условии, что их внешний диаметр совместим (меньше) диаметра инструментального канала соответствующего эндоскопа, а рабочая часть достаточно длинная, принимая во внимание рабочую длину соответствующего эндоскопа. Обратитесь к инструкции по эксплуатации на электро-хирургические петли за дополнительной информацией.	





ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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

21. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.

Условия транспортировки.

- Температура окружающей среды: от -40°C до 55°C
- Относительная влажность: от 10% до 95% (без конденсации)
- Атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа

Условия хранения.

После применения, медицинское изделие следует поместить на хранение, предварительно выполнив процедуру очистки и дезинфекции, указанную в инструкции к эндоскопам.



ВНИМАНИЕ!

При хранении эндоскопов, их принадлежностей и устройств соблюдайте приведенные ниже меры предосторожности. Их несоблюдение может привести к материальному ущербу.



ПРИМЕЧАНИЕ.

- Вводимую часть эндоскопа, соединительный шнур и эндоскопические устройства следует хранить в максимально выпрямленном состоянии.
- Хранение должно осуществляться вдали от химических веществ, прямого солнечного света и ультрафиолетовых лучей.
- Необходимо соблюдение надлежащего расстояния между эндоскопом, его принадлежностями и другими устройствами, чтобы они не ударялись друг о друга.

Рекомендуется хранить видеогастроскопы и видеоколоноскопы PENTAX Medical в распрямленном свисающем состоянии, в хорошо проветриваемом помещении (при отсутствии коррозионных газов) или специальном шкафу для хранения эндоскопов.

Условия хранения:

- Температура окружающей среды: от 5°C до 40°C
- Относительная влажность: до 80%
- Атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа

22. СВЕДЕНИЯ ОБ ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Материалы, из которых произведено медицинское изделие, а также изделия, входящие в его состав, не оказывают вредных воздействий на окружающую среду. После окончания срока службы медицинского изделия, его следует утилизировать, как того предписывают правила утилизации медицинского изделия и входящих в его состав аксессуаров.



25. УТИЛИЗАЦИЯ.

После использования видеогастроскоп PENTAX Medical EG27-V10c/ EG29-V10c; видеоколоноскоп PENTAX Medical EC38-V10cM/EC38-V10cL и чистящие щетки, идущие в комплекте к изделиям, представляют потенциальную биологическую опасность. Обращение с этими изделиями и их утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциям.



Символ  на медицинском изделии или его упаковке означает, что изделие должно быть утилизировано отдельно от обычных бытовых отходов по истечении срока его службы. Пожалуйста, помните, что ваша ответственность - утилизировать электронное оборудование в центрах переработки, чтобы помочь сохранить природные ресурсы. Каждая страна Европейского Союза имеет свои центры сбора для утилизации электрического и электронного оборудования. Для получения информации о вашей точке вывоза отходов обращайтесь в местный орган управления по управлению отходами электрического и электронного оборудования или в розничный пункт, в котором вы купили продукт. Утилизируйте электронное оборудование в соответствии с нормами и практиками, принятыми в стране эксплуатации.

26. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Действие гарантии начинается с момента инсталляции оборудования. Гарантийный период составляет 12 месяцев на все компоненты изделия. Гарантия не распространяется на части, поврежденные вследствие плохого или неправильного обслуживания; электрические системы, выведенные из строя или неисправные вследствие пренебрежения или ненадлежащего их использования или вследствие иных причин, не зависящих от Производителя.

27. ПРЕТЕНЗИИ И РЕКЛАМАЦИИ.

Все сообщения претензионного и рекламационного характера, касающиеся медицинского изделия, направлять в адрес уполномоченного представителя производителя. Адрес указан ниже. В письме - претензии обязательно указывать фамилию, имя и отчество, а также свой контактный номер телефона, наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя.

28. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.

ООО «Пентакс Медикал Рус»

108811, г. Москва, вн.тер.г. поселение Московский, поселок Ульяновского Лесопарка, дом 1, строение 1, комната 90, 91;

+7 (495) 721-38-59 – телефон,

+7 (495) 721-38-59 – факс

E-mail: service.ru@pentaxmedical.com



СЕРТИФИКАТ

Логотип:
**[ССРІТ
(ККСМТ)]**

**Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле
Международная торговая палата Китая**

**Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле –
Международная торговая палата Китая**

Наклейка-голограмма: [ССРІТ (ККСМТ)]

**Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле
Международная торговая палата Китая**

01178744

СЕРТИФИКАТ

[QR код]

Регистрационный № 223100B0/004085

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ПЕНТАКС-Аохуа Медикал Текнолоджис Ко., Лтд. (Pentax-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.) на приложенном документе ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ – подлинная.

Тисненная печать: Китайская комиссия содействия международной торговле.
СЕРТИФИКАЦИЯ ССРІТ. (5)

**Китайская Комиссия содействия
международной торговле**

Подпись

уполномоченного лица: *[Подпись]*

Чжоу Пинфань

Дата: 21 июня 2022 г.

Печать: Китайский Совет по содействию международной торговле.
СЕРТИФИКАЦИЯ ККСМТ. (05)

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Система видеозидоскопической визуализации PENTAX Medical для верхних и/или нижних отделов желудочно-кишечного тракта»

**Видеогастроскоп PENTAX Medical EG27-V10c/EG29-V10c.
Видеоколоноскоп PENTAX Medical EC38-V10cM/EC38-V10cL.**

/ИЗОБРАЖЕНИЕ/

Производства компании:

**PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd., East of 3rd Floor, Block C, Building 1, No. 5
Shenwang Road, Minhang District, 201108 Shanghai, P.R. China**

Дата вступления в силу: 04/03/2020г.

Версия 01-20

Действие	ФИО	Должность	Дата	Подпись
Утвердил	Артур Дай	Генеральный Директор	1 июня 2022 г.	/Подпись/

**Печать: ПЕНТАКС-Аохуа Медикал Текнолоджис Ко., Лтд.
(Pentax-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.).**

2020

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ СООТВЕТСТВУЕТ ТЕКСТУ НА АНГЛИЙСКОМ ЯЗЫКЕ

На каждой странице печать компании.

**Печать: ПЕНТАКС-Аохуа Медикал Текнолоджис Ко., Лтд.
(Pentax-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.).**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого июля две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдиным Юрием Константиновичем.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 34-4884

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

ПОДПИСЬ

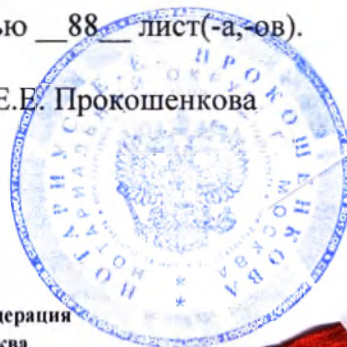
Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 88 лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



Российская Федерация
Город Москва

Восьмого июля две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 34-4885

Уплачено за совершение нотариального действия: 5400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 88 лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова

证明书

CERTIFICATE



01178742

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No.

223100B0/004087

兹证明：在所附使用指南上的上海宾得澳华医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Pentax-Aohua Medical Technologies Co., Ltd. on the annexed INSTRUCTION MANUAL is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Pingfan

日期: 2022年06月21日
(Date: Jun. 21, 2022)

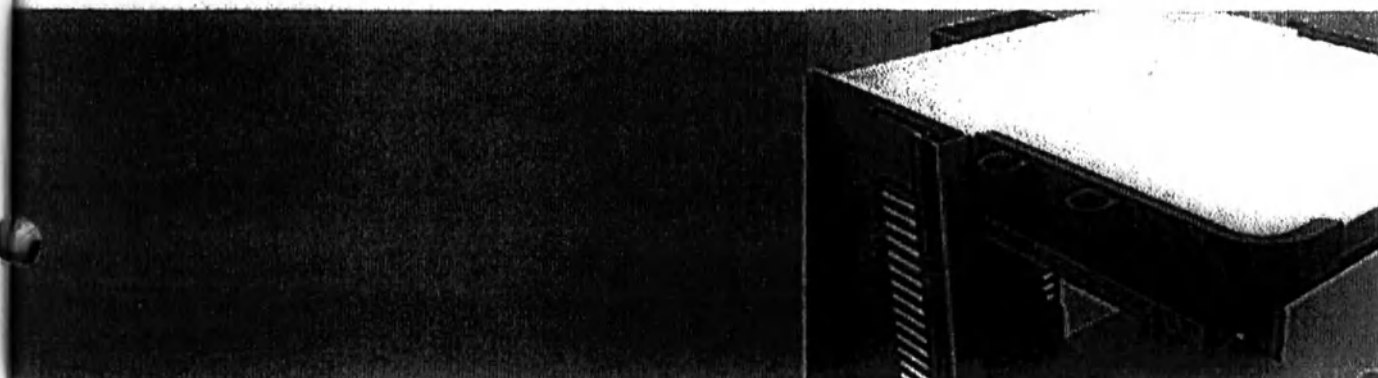
证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Instruction manual

"PENTAX Medical videoendoscopic Visualization system for upper and/or lower parts of the gastrointestinal tract"

Endoscopic trolley

PENTAX Medical PT-V10c

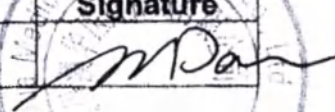


Production of the company:

PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd., East of 3rd Floor, Block C, Building 1, No. 5 Shenwang Road,
Minhang District, 201108 Shanghai, P.R. China

Date of entry into force: 04/03/2020

Version 01-20

Action	NAME	Post	Date	Signature
Approved	Arthur Dai	General Manager	June 1, 2022	



Contents

MANUFACTURER'S STATEMENTS.

DECODING OF THE SYMBOLS SPECIFIED IN THIS INSTRUCTION.

1. Purpose of the product.
2. Risk class of the medical device.
3. List of international regulatory documents / standards to which the medical device corresponds.
4. Information about the manufacturer of the medical device.
5. Complete set of medical device.
6. Information about potential consumers (users) of the medical device.
7. Conditions of application.
8. Scope of application.
9. Operating conditions.
10. Indications for use. Contraindications. Precautions.
11. Symbols used in marking.
12. Technical characteristics of the product for repair.
13. The order of work with the product.
14. Maintenance.
15. Return the tester for repair.
16. Information about sterilization.
17. Storage and transportation conditions.
18. Information about environmental protection.
19. The service life of the medical device.
20. Information about warranty repair and service.
21. Recycling.
22. Manufacturer's Warranty.
23. Claims and complaints.
24. Representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation.



MANUFACTURER'S STATEMENTS.

Before use, it is necessary to carefully read the instructions for its operation, as well as instructions for related products and strictly observe them when using. Otherwise, damage to the product or accidental injury to the user or patient is possible.

If you have any questions about the information provided herein, please contact your local PENTAX Medical Center, which is subject to change without notice.

Unauthorized reproduction, in whole or in part, of the contents of this instruction is prohibited.

Keep this instruction and all other necessary guides in a safe place to contact in the future.

DECODING OF THE SYMBOLS SPECIFIED IN THIS INSTRUCTION.



NOTE!

Indicates additional useful information.

1. PURPOSE OF THE PRODUCT

Endoscopic trolley PENTAX Medical PT-V10c, is designed to accommodate the main medical devices and components that make up the medical device: "Videoendoscopic visualization system PENTAX Medical for the upper and / or lower parts of the gastrointestinal tract", as well as additional stationary and attachmental medical equipment.

2. RISK CLASS OF A MEDICAL DEVICE

Depending on the potential risk of use (according to Appendix No. 2 to the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated 06.06.2012 No. 4n) - class 2a.

3. LIST OF INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS / STANDARDS TO WHICH THE MEDICAL DEVICE CORRESPONDS.

MDD 93/42/EEC; IN ISO 13485; IN ISO 14971; EN1041; EN ISO 15223-1; ASTM D4169; IN ISO 14155; IN 62366.

4. INFORMATION ABOUT THE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE

Production of the company:

PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.
East of 3rd Floor, Block C, Building 1, No. 5 Shenwang Road,
Minhang District, 201108 Shanghai, P.R. China

Manufacturing organizations:

1. PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.
East of 3rd Floor, Block C, Building 1, No. 5 Shenwang Road,
Minhang District, 201108 Shanghai, P.R. China
2. Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.;
No.66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang District, 201108, Shanghai, P.R.China



5. COMPLETE SET OF MEDICAL DEVICE

ical device is supplied in the following configuration:

- 1. Side panel node left/right (if necessary)- 2 pcs.
- 2. Rear panel unit (if necessary)- 1 pc.
- 3. Frame of the lower shelf (if necessary)- 1 pc.
- 4. Rack (if necessary)- 1 pc.
- 5. Box assembly (if necessary)- 1 pc.
- 6. Console unit (if necessary)- 1 pc.
- 7. Node of the upper shelf (if necessary)- 1 pc.
- 8. Middle shelf (if necessary)- 2 pcs.
- 9. Hook knot for endoscope (if necessary)- 1 pc.
- 10. Universal roller (if necessary)- 2 pcs.
- 11. Guide roller (if necessary)- 2 pcs.
- 12. Assembly set (if necessary)- 1 pc., consisting of:
 - 12.1. Screw fixation of side panels and platform M5*14 (if necessary)- 30 pcs.
 - 12.2. Laying screw M5*14 (if necessary)- 30 pcs.
 - 12.3. Screw for the base of side panels M5 * 20 (if necessary)- 2 pcs.
 - 12.4. Laying screw M5*20 (if necessary)- 2 pcs.
 - 12.5. Wrench M4 (if necessary)- 1 pc.
 - 12.6. Wrench M5 (if necessary)- 1 pc.
 - 12.7. Key for rollers (if necessary)- 1 pc.
- 13. Instruction manual – 1 pc.

6. INFORMATION ABOUT POTENTIAL CONSUMERS (USERS) OF THE MEDICAL DEVICE

Qualified personnel of medical and preventive institutions, who have undergone special training in working with the product.

7. CONDITIONS OF APPLICATION.

Only by qualified specialists of health and medical laboratories.

8. SCOPE OF APPLICATION.

Endoscopy. Minimally invasive procedures.

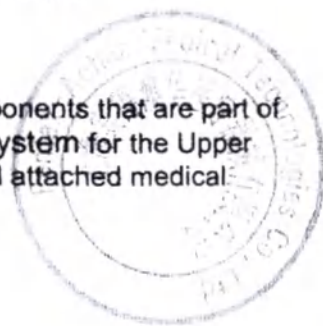
9. OPERATING CONDITIONS

The product is allowed to operate at an ambient temperature: from +5 ° C to +40 ° C, relative humidity from 30% to 85% (without condensation) and air pressure from 700gPa to 1060gPa.

10. INDICATIONS FOR USE. CONTRAINDICATIONS. PRECAUTIONS.

10.1. Indications for use

It is indicated for use in the placement of basic medical devices and components that are part of the medical device "PENTAX Medical Videoendoscopic visualization system for the Upper and / or Lower Gastrointestinal Tract", as well as additional stationary and attached medical equipment.



10.2. Contraindications to use

There are no contraindications.

10.3. Precautions

Always leave the trolley on a flat surface with the roller stopper down.
If the trolley is equipped with equipment and requires its installation on an inclined plane, then fix the equipment not with it. Otherwise, the equipment may fall, which can lead to injury to the operator or equipment failure.

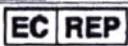
It is forbidden: to install on the shelves of the trolley equipment weighing more than 30 kg.

3. The maximum possible mass of the monitor installed on the console node is not more than 20kg.
4. Do not connect the ground wires to the trolley. This can lead to electric shock and equipment failure.
5. Before installing the equipment on the trolley, carefully read the instructions for the equipment.
6. The hook stand is designed for temporary fixing/hanging of endoscopes before or after endoscopy. Carefully read the rules for storing endoscopes after the disinfection procedure.

It is forbidden to: fix / hang endoscopes on the trolley while it is moving.

7. The trolley should be moved at the speed of normal walking.
8. Before starting the movement of the trolley, check the cables and tubes, fix the equipment placed on it. When moving up or down an inclined surface, the trolley should always be facing the slope.

11. SYMBOLS USED IN MARKING.

Symbol	Decoding
	Indicates the need to familiarize yourself with the instruction manual.
	Name and address of the manufacturer of the medical device.
	Name and address of the manufacturer's authorized representative in the European Community.
	Serial number.
	Date of production.
	WEEE Directive Sign. "Disposal of electrical and electronic equipment" in the European Community.
	Medical device
	Temperature limit
	Requires careful handling.
	Top. Specifies the correct location during transportation and storage.
	Protect from direct sunlight
	Protect from moisture

NOTE.

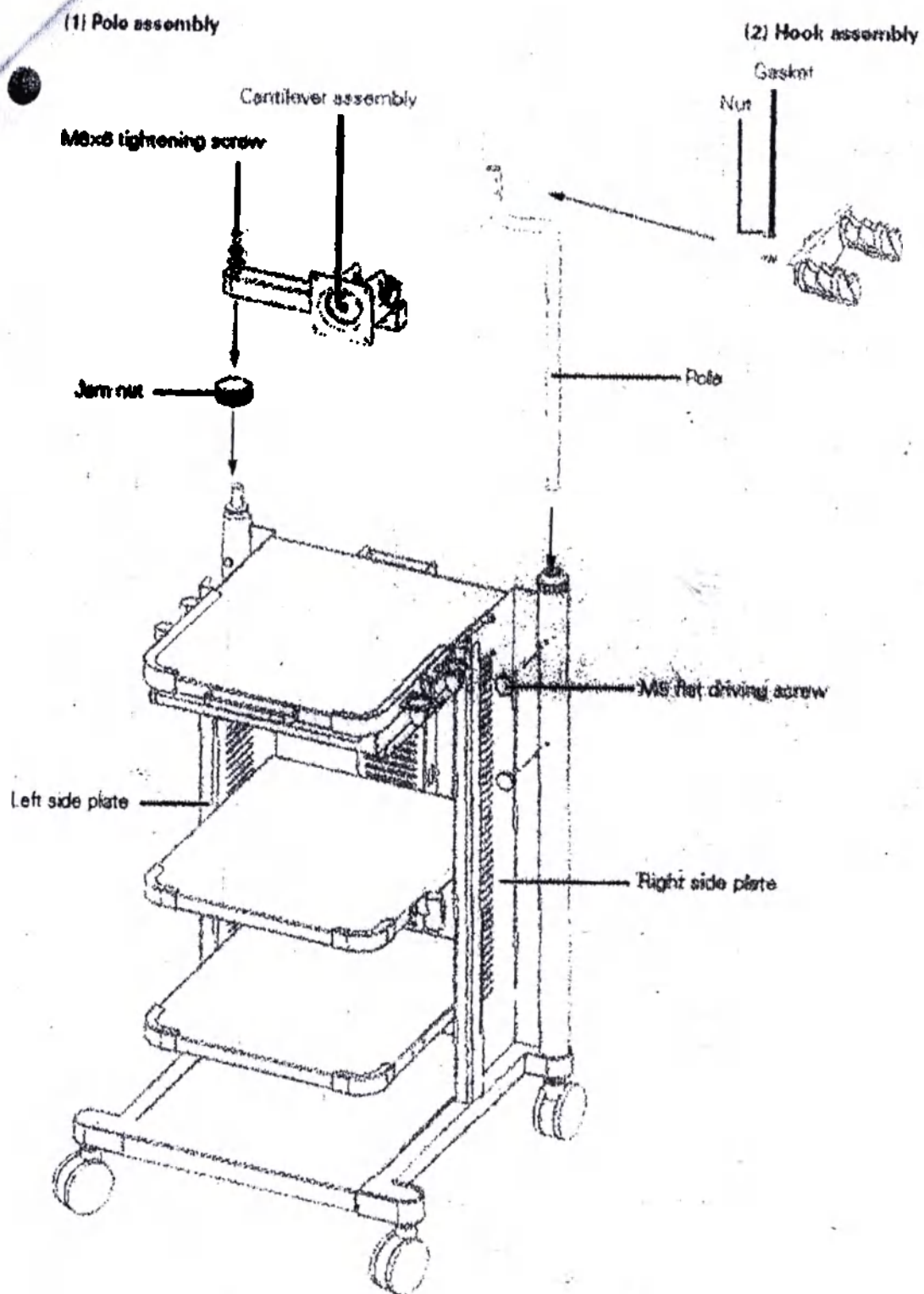
Manufacturer: PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.

TECHNICAL CHARACTERISTICS OF THE MEDICAL DEVICE.

Parameter	Specifications
(length x width x height) trolleys	800mm x 700mm x 1220mm
Number of trolley levels	4 levels, the height of the levels is adjustable. The number of levels can be increased at the user's choice.
Allowable load	Middle shelf: maximum 30 kg. Load on each roller of the trolley: no more than 100 kg.
Weight of the trolley assembly	34kg

Note: A video monitor can be hung on the console node, with diagonals from 15 to 24 inches and a weight of 20.0kg
Cm. Fig.1.





Rice. 1. Schematic image of the assembly of the endoscopic trolley.





Рис. 2. Фотографическое изображение эндоскопической полости ПЕНТАКС Медицинской PT-V100.



13. THE ORDER OF WORK WITH THE PRODUCT.

13.1. Installation.

The key is designed to mount the right and left panels at the beginning. Screw M5×20 is used to fasten the base of the tube round section. The M5×14 is used to secure other parts, including the upper and middle shelves. Refer to the diagram to determine the correct location of all other parts during assembly.

Recommendation for Installation.

If any node contains more than one screw, first mount them all, and then tighten

13.2.Operation.

Once assembled, the screw holes should not be offset. The universal roller should rotate easily, without vibration, towing and other phenomena. The endoscopic trolley should be placed on a flat surface. Fix the roller brakes as shown in Fig. 3.

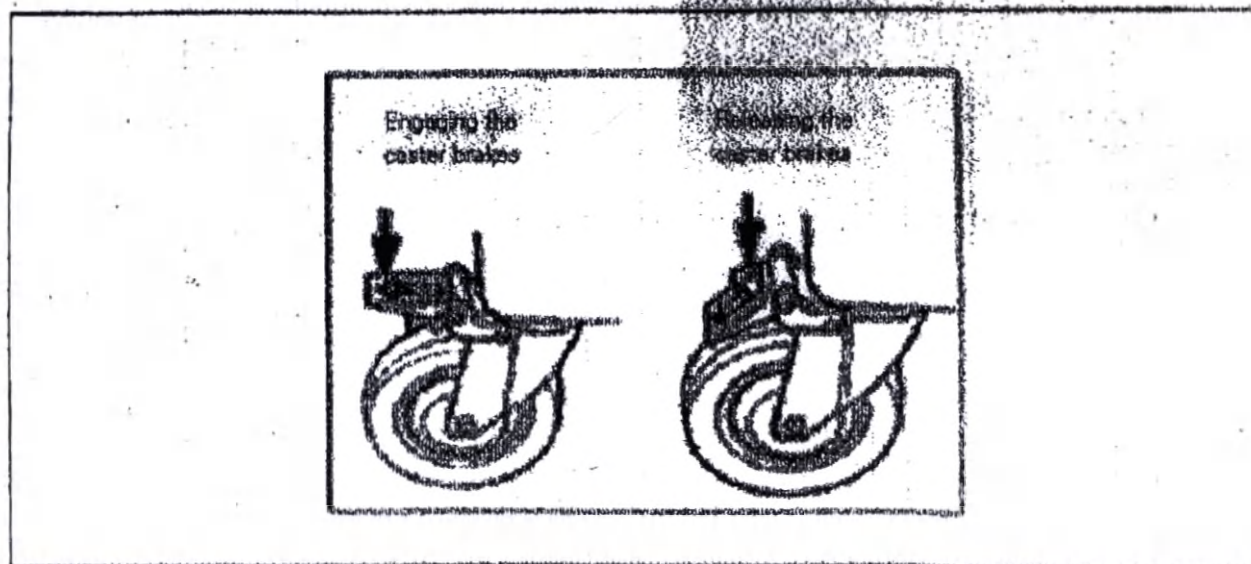
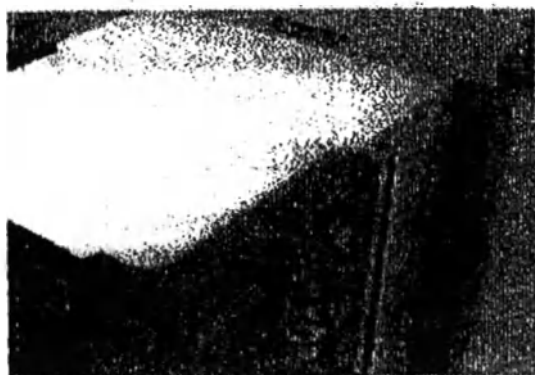


Fig.3.

The functions of all the details are shown in Fig. 4 and 5.



■ Saline and endoscope plug hanger

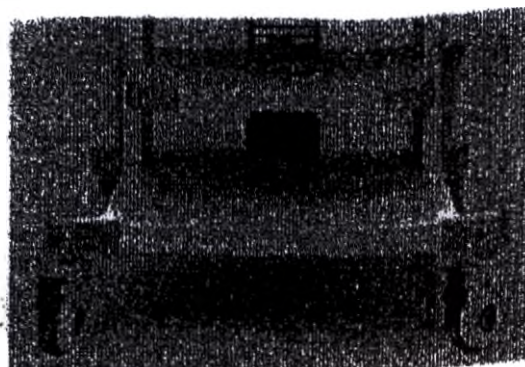


■ Monitor and endoscope handle hanger

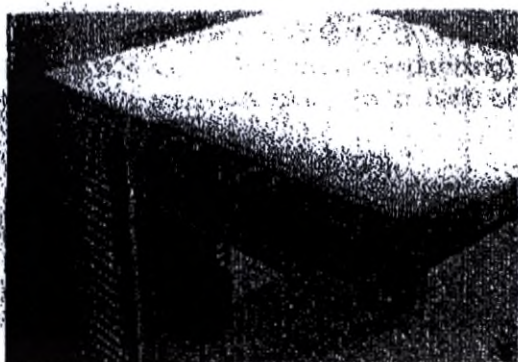
Fig.4.



■ Cable tray and rear view (socket is excluded)



■ Front casters with brake



■ Water bottle connector hanger



■ Water bottle hanger

Fig.5.

14. MAINTENANCE.

Maintenance of the endoscopic trolley is reduced to special care and disinfection.

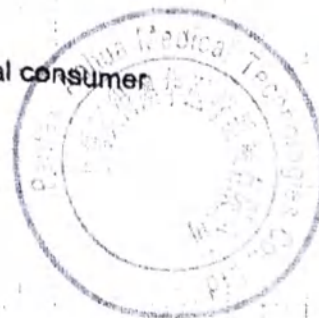
Wipe the surface of the trolley with a soft, pile-free cloth dipped in a 70% solution of ethyl or isopropyl alcohol to remove dust and impurities. It is recommended to clean the trolley daily.

15. RETURN OF THE PRODUCT FOR REPAIR

For repairs, please contact the authorized pentax medical center.

16. INFORMATION ABOUT STERILIZATION.

A medical device with its constituent products is supplied to the final consumer carried in its original packaging and sterilization is not subject.



17. STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS.

Transportation conditions.

- Ambient temperature: -40°C to 55°C
- Relative humidity: 10% to 95% (non-condensing)
- Atmospheric pressure: 500 hPa to 1060 hPa



NOTE!

Place the product packaging in a clean and dry place at room temperature.
Do not store under direct sunlight.

Storage conditions.

- Ambient temperature: 5°C to 40°C
- Relative humidity: ≤80% (non-condensing)
- Atmospheric pressure: 500 hPa to 1060 hPa

Avoid storing under direct sunlight.

18. INFORMATION ABOUT ENVIRONMENTAL PROTECTION.

The materials from which the medical device is made, as well as the products that make up its composition, do not have harmful effects on the environment. After the end of the service life of the medical device, it should be disposed of, as prescribed by the rules for the disposal of the medical device and its accessories.

19. THE SERVICE LIFE OF THE MEDICAL DEVICE.

The service life of the trolley in the implementation of the recommendations for handling the product specified by the manufacturer in the technical documentation and operating instructions is 10 years from the date of production.

20. INFORMATION ABOUT WARRANTY REPAIR AND SERVICE.

Repair work should be carried out only by a specialist or a company authorized by PENTAX Medical (or at an authorized service center)



NOTE.

The manufacturer is not responsible for injuries to personnel and damage to products due to repairs that were made by a person or organization that does not have the authority (permission) from PENTAX Medical.

1. In case of damage to parts and components of the product, I must use only spare parts supplied by PENTAX. The manufacturer is not responsible for repairing damage caused by the use of third-party spare parts.
2. When returning products for repair, it is necessary to attach as a warranty card, a description of the damage and the contact phone number of the responsible person.
3. During the warranty period, the official service center provides free service if it is confirmed that the breakdown of the product occurred due to defective materials or manufacturing defects, subject to the rules of operation and maintenance.
4. The above-mentioned free service will be provided provided that the purchased product has broken under proper operating conditions. Otherwise, the services will be provided on a paid basis.

The initial warranty period for the device continues to operate after the repair of the product in our service center. After the expiration of the warranty period, repair is carried out on a paid basis.

6. When contacting the service center, you need to provide a warranty card. The service center has the right to refuse to provide warranty services in the absence of documents or if the provided warranty card refers to another product.

7. The service center has the right to refuse to provide warranty services in case of improper installation of the product or work in violation of the instructions for operation.

8. The service center has the right to refuse to provide warranty services in case of unauthorized interference with the product.

9. The service center has the right to refuse to provide warranty services in case of damage due to natural disasters, such as flood and fire.

On the issue of warranty repair and service, please contact the central service center PENTAX

Medical: LLC "Pentax Medical Rus"; 108811, Moscow, Int.ter.g.

Moskovsky settlement, Ulyanovsk Forest Park settlement, 1, bld. 1, room 90,91. Tel.: +7-495-721-38-59

21. Recycling.

Dispose of the product in accordance with the norms and practices adopted in the country of operation.

22. MANUFACTURER'S WARRANTIES.

The warranty begins when the medical device is delivered to the end user. The warranty period is 12 months for all components of the product. The warranty does not apply to parts damaged due to poor or improper service, disabled or faulty due to neglect or improper use of them or due to other reasons beyond the control of the Manufacturer.

23. CLAIMS AND COMPLAINTS.

All messages of a claim and complaint nature relating to a medical device should be sent to the authorized representative of the manufacturer. The address is listed below. In the letter - claims must specify the surname, name and patronymic, as well as your contact phone number, the name of a legal entity or an individual entrepreneur.

24. REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION.

PENTAX Medical Rus

108811, Moscow, int.ter.g. psettlement Moskovsky, settlement of Ulyanovsk Forest Park, house 1, building 1, room 90, 91;

+7 (495) 721-38-59 – телефон,

+7 (495) 721-38-59 – факс

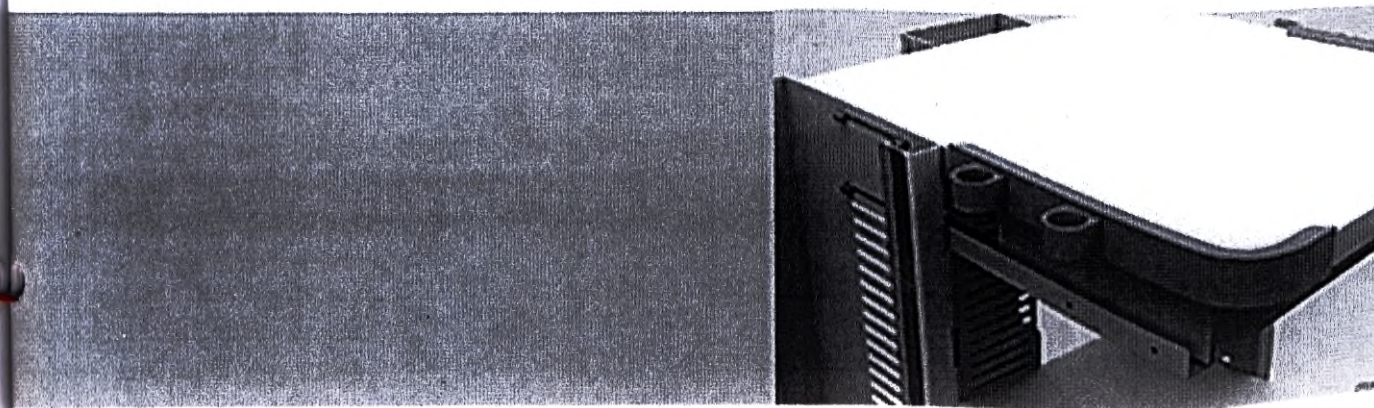
E-Mail: Service_ru@pentaxmedical.com



Инструкция по эксплуатации

Система видеондоскопической визуализации PENTAX Medical для
верхних и/или нижних отделов желудочно-кишечного тракта»

Подставка эндоскопическая
PENTAX Medical PT-V10c



Производства компании:

PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd., East of 3rd Floor, Block C, Building 1, No. 5 Shenwang Road,
Minhang District, 201108 Shanghai, P.R. China

Дата вступления в силу: 04/03/2020 г.

с 01-20

Действие	ФИО	Должность	Дата
Утвердил	Артур Дай	Генеральный Директор	1 июня 2022 г.



2020 г.

...ИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.
...ИРОВКА СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ.

Назначение изделия.

2. Класс риска медицинского изделия.
3. Перечень международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие.
4. Информация о производителе медицинского изделия.
5. Комплектация медицинского изделия.
6. Информация о потенциальных потребителях (пользователях) медицинского изделия.
7. Условия применения.
8. Область применения.
9. Условия эксплуатации.
10. Показания к применению. Противопоказания. Меры предосторожности.
11. Символы, применяемые при маркировке.
12. Технические характеристики медицинского изделия.
13. Порядок работы с изделием.
14. Техническое обслуживание.
15. Возврат тестера для ремонта.
16. Информация о стерилизации.
17. Условия хранения и транспортировки.
18. Сведения об охране окружающей среды.
19. Срок службы медицинского изделия.
20. Информация о гарантийном ремонте и сервисном обслуживании.
21. Утилизация.
22. Гарантии производителя.
23. Претензии и рекламации.
24. Представитель производителя на территории РФ.



ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

При применении необходимо тщательно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации, а также мерами к сопутствующим изделиям и строго соблюдать их при использовании. В противном случае возможно повреждение изделия или случайное травмирование пользователя или пациента.

При наличии вопросов относительно приведённой здесь информации обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical. Содержание данной инструкции может быть изменено без предварительного уведомления.

Несанкционированное воспроизведение, в целом или частично, содержания настоящей инструкции запрещено.

Храните данную инструкцию и все другие необходимые руководства в безопасном месте для обращения в будущем.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ.



ПРИМЕЧАНИЕ!

Указывает на дополнительную полезную информацию.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Тележка эндоскопическая PENTAX Medical PT-V10c, предназначена для размещения основных медицинских приборов и компонентов, входящих в состав медицинского изделия: «Система видеозендоскопической визуализации PENTAX Medical для верхних и/или нижних отделов желудочно-кишечного тракта», а также дополнительного стационарного и навесного медицинского оборудования.

2. КЛАСС РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения (согласно приложению №2 к Приказу Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012г № 4н) - класс 2а.

3. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

MDD 93/42/EEC; EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN1041; EN ISO 15223-1; ASTM D4169; EN ISO 14155; EN 62366.

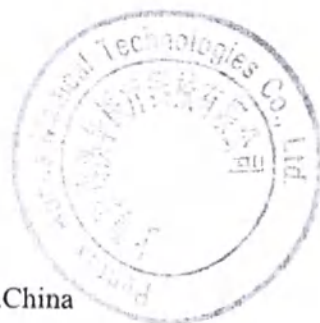
4. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производство компании:

PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.
East of 3rd Floor, Block C, Building 1, No. 5 Shenwang Road,
Minhang District, 201108 Shanghai, P.R. China

Организации-изготовители:

1. PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.
East of 3rd Floor, Block C, Building 1, No. 5 Shenwang Road,
Minhang District, 201108 Shanghai, P.R. China
2. Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.;
No.66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang District, 201108, Shanghai, P.R.China



ТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

е изделие поставляется в следующей комплектации:

1. Боковой панели левый/правый (при необходимости) - 2 шт.
2. Узел задней панели (при необходимости) - 1 шт.
3. Рама нижней полки (при необходимости) - 1 шт.
4. Стойка (при необходимости) - 1 шт.
5. Узел ящика (при необходимости) - 1 шт.
6. Узел консоли (при необходимости) - 1 шт.
7. Узел верхней полки (при необходимости) - 1 шт.
8. Средняя полка (при необходимости) - 2 шт.
9. Узел крюка для эндоскопа (при необходимости) - 1 шт.
10. Универсальный ролик (при необходимости) - 2 шт.
11. Направляющий ролик (при необходимости) - 2 шт.
12. Сборочный комплект (при необходимости) - 1 шт., в составе:
 - 12.1. Винт фиксации боковых панелей и платформы M5*14 (при необходимости) - 30 шт.
 - 12.2. Прокладка винта M5*14 (при необходимости) - 30 шт.
 - 12.3. Винт для основания боковых панелей M5*20 (при необходимости) - 2 шт.
 - 12.4. Прокладка винта M5*20 (при необходимости) - 2 шт.
 - 12.5. Гаечный ключ M4 (при необходимости) - 1 шт.
 - 12.6. Гаечный ключ M5 (при необходимости) - 1 шт.
 - 12.7. Ключ для роликов (при необходимости) - 1 шт.
13. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Квалифицированный персонал лечебно-профилактических учреждений, прошедший специальное обучение по работе с изделием.

7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

Только квалифицированными специалистами ЛПУ.

8. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Эндоскопия. Малоинвазивные процедуры.

9. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

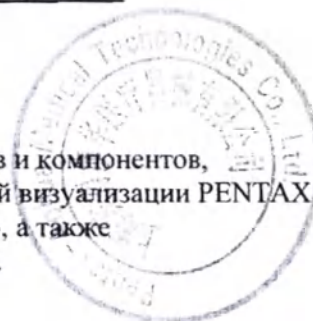
Изделие допускается эксплуатировать при температуре окружающей среды: от +5°C до +40°C, относительной влажности от 30% до 85% (без конденсата) и давлении воздуха от 700гПа до 1060гПа.

10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

10.1. Показания к применению

Показана к применению для размещения основных медицинских приборов и компонентов, входящих в состав медицинского изделия «Система видеоскопической визуализации PENTAX Medical для верхних и/или нижних отделов желудочно-кишечного тракта», а также дополнительного стационарного и навесного медицинского оборудования.

10.2. Противопоказания к применению



ний не существует.

Перы предосторожности

Всегда оставляйте тележку на ровной поверхности с опущенным стопором роликов.

Если тележка укомплектована оборудованием и требуется ее установка на наклонной плоскости, то закрепите оборудование на ней. В противном случае возможно падение оборудования, что может привести к травме оператора или поломке оборудования.

Запрещается: устанавливать на полки тележки оборудование весом более 30кг.

3. Максимально возможная масса монитора, устанавливаемого на узел консоли не более 20кг.
4. Не подключайте провода заземления к тележке. Это может привести к поражению электрическим током и поломке оборудования.
5. Перед установкой оборудования на тележку, внимательно ознакомьтесь с инструкцией к оборудованию.
6. Стойка с крюками предназначена для временного закрепления/подвешивания эндоскопов до или после проведения эндоскопии. Внимательно ознакомьтесь с правилами хранения эндоскопов после процедуры дезинфекции.

Запрещается: закреплять/подвешивать эндоскопы на тележке во время ее движения.

7. Тележку следует передвигать со скоростью обычной ходьбы.
8. Перед началом передвижения тележки, проверьте кабели и трубки, закрепите размещенное на ней оборудование.

При движении вверх или вниз по наклонной поверхности, тележка всегда должна быть обращена лицевой частью к склону

11. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ.

Символ	Расшифровка
	Указывает на необходимость ознакомления с инструкцией по эксплуатации.
	Наименование и адрес производителя медицинского изделия.
	Наименование и адрес авторизованного представителя производителя в Европейском сообществе.
	Серийный номер.
	Дата производства.
	Знак директивы WEEE. «Утилизация электрического и электронного оборудования» в Европейском сообществе.
	Медицинское изделие
	Температурный предел
	Требует бережного обращения.

Верх. Указывает правильно расположение при транспортировке и хранении.



Беречь от воздействия прямых солнечных лучей



Беречь от попадания влаги



ПРИМЕЧАНИЕ.

Производитель: PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Параметр	Технические характеристики
(длина x ширина x высота) тележки	800мм x 700мм x 1220мм
Число уровней тележки	4 уровня, высота уровней регулируется. Количество уровней может быть увеличено по выбору пользователя.
Допустимая нагрузка	Средняя полка: максимально 30 кг. Нагрузка на каждый ролик тележки: не более 100кг.
Масса тележки в сборе	34кг

Примечание: На узел консоли можно подвешивать видеомонитор, с диагоналями от 15 до 24 дюйма и массой 20,0кг

См. Рис.1.



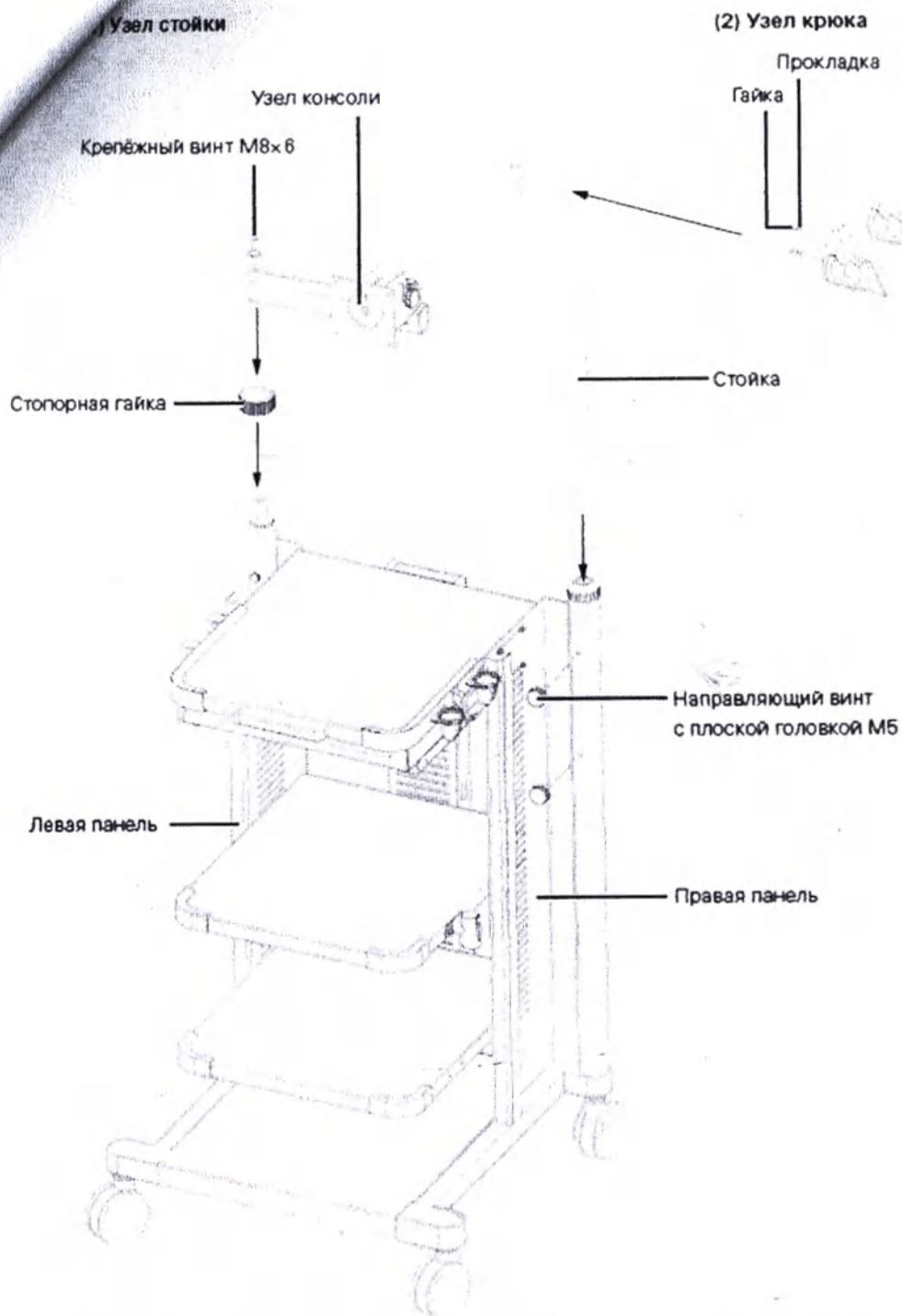


Рис.1. Схематическое изображение сборки тележки эндоскопической.



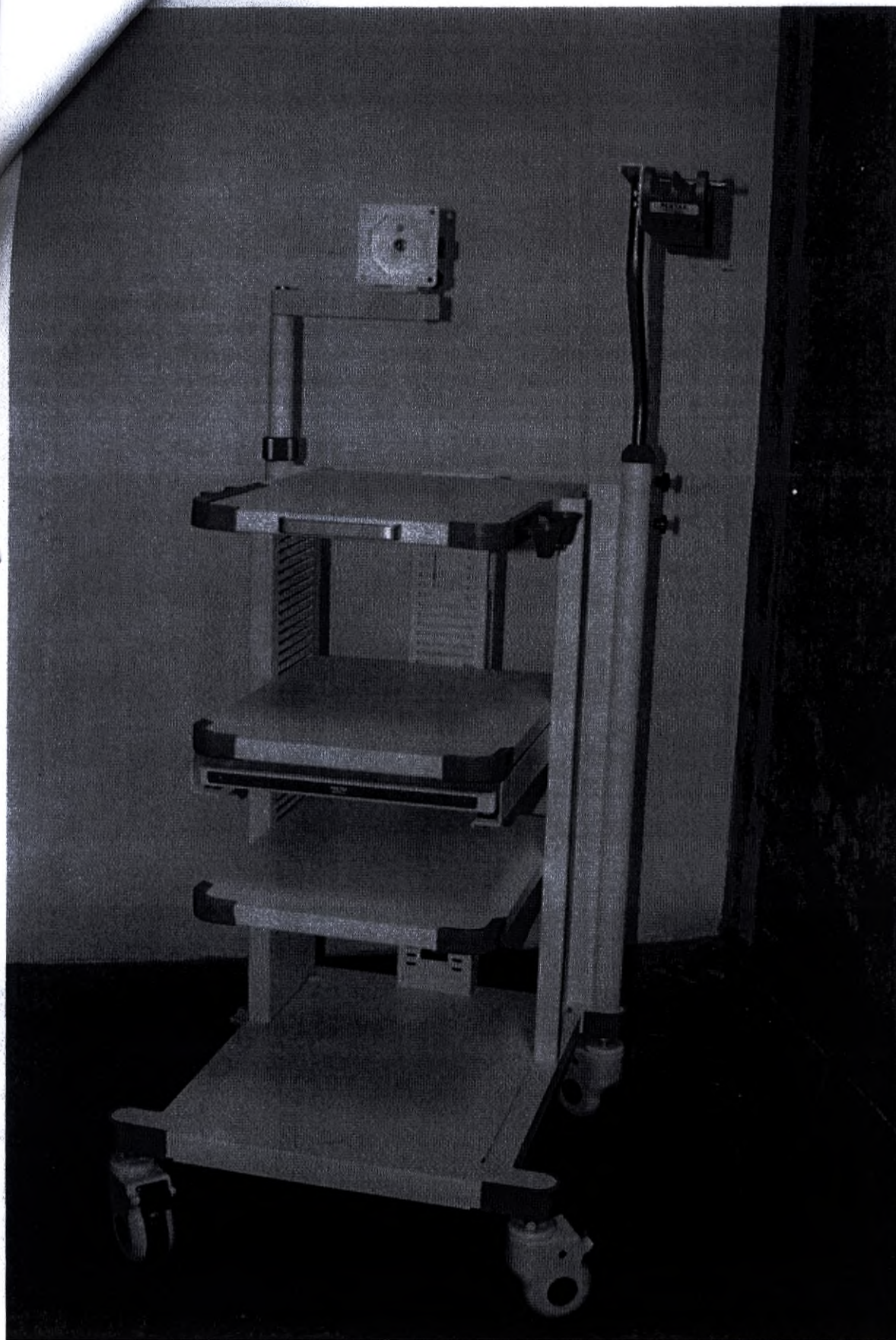


Рис.2. Фотографическое изображение тележки эндоскопической PENTAX Medical PT-W100

ПОДГОТОВКА РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ.

МОНТАЖ.

Предназначен для монтажа правой и левой панелей вначале. Винт M5×20 служит для крепления трубки круглого сечения. M5×14 служит для крепления других деталей, включая верхнюю и средние полки. Обратитесь к схеме, чтобы определить правильное расположение всех остальных деталей при сборке.

Рекомендация по монтажу.

Если какой-либо узел содержит более одного винта, вначале смонтируйте их все, а затем затягивайте

13.2. Эксплуатация.

После сборки, отверстия под винты не должны быть смещены. Универсальный ролик должен вращаться легко, без вибрации, буксования и других явлений. Эндоскопическую тележку следует размещать на ровной поверхности. Зафиксируйте тормоза роликов, как показано на рис. 3.

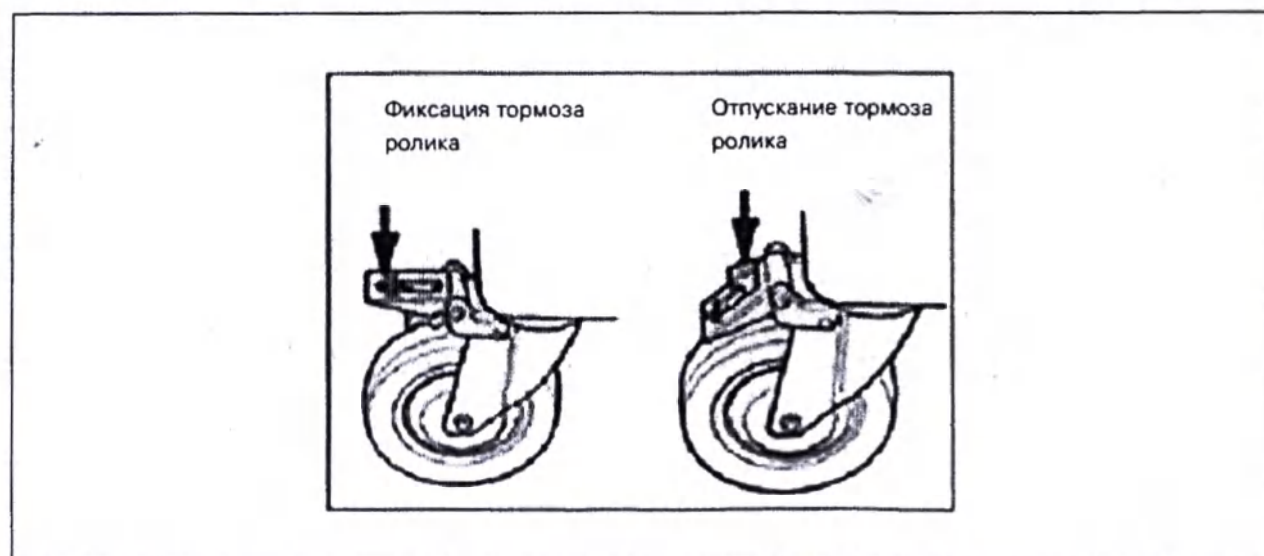
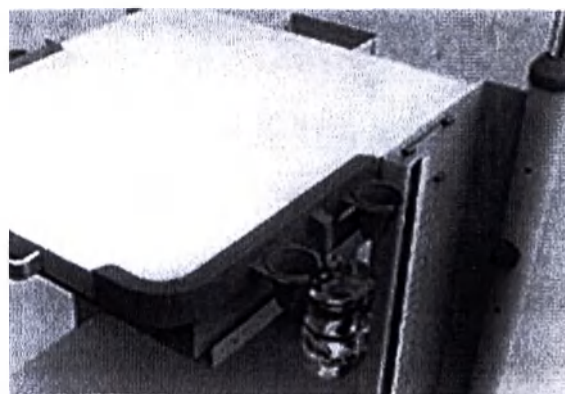
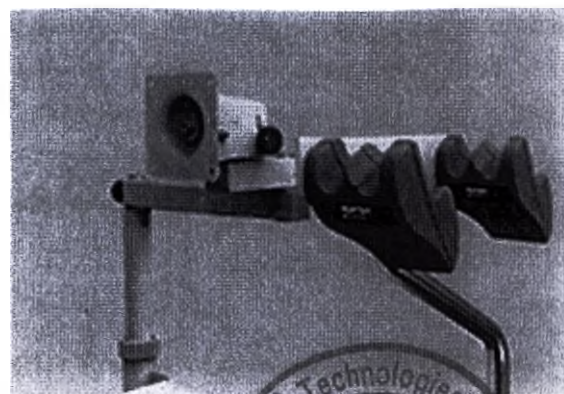


Рис.3.

Функции всех деталей показаны на рис. 4 и 5.

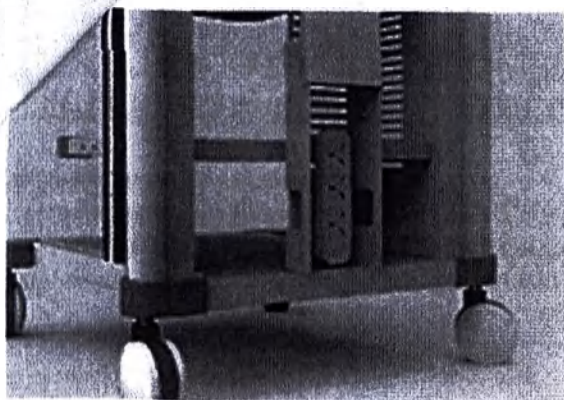


■ Подвеска для пакета с физразтвором

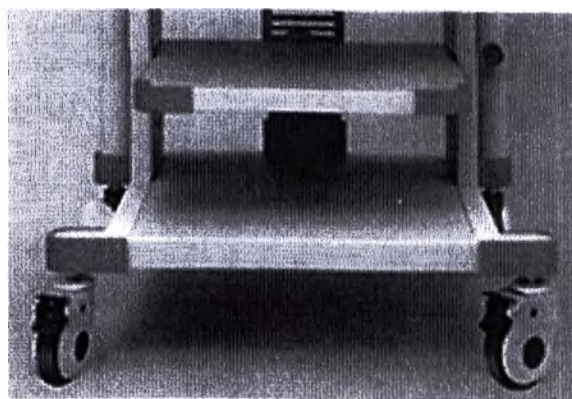


■ Подвеска для монитора и корпуса прибора

Рис.4.



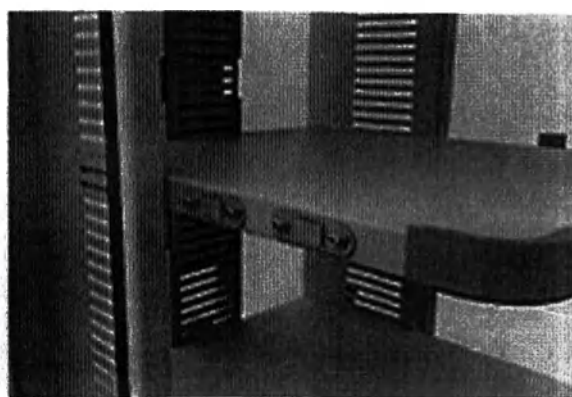
■ Место для блока розеток



■ Тормоза роликов для фиксации тележки



■ Крепление для коннектора ёмкости для воды



■ Подвеска для емкости для воды

Рис.5.

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Техническое обслуживание тележки эндоскопической сводится к особому уходу и дезинфекции.

Протирайте поверхность тележки мягкой безворсовой тканью, смоченной в 70% растворе этилового или изопропилового спирта, для удаления пыли и загрязнений. Рекомендуется очищать тележку ежедневно.

15. ВОЗВРАТ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ РЕМОНТА

Для проведения ремонта, обратитесь в авторизованный сервис-центр PENTAX Medical.

16. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Медицинское изделие с входящими в его состав изделиями поставляется конечному потребителю нестерильным и стерилизации не подлежит.



7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.

Условия транспортировки.

- Температура окружающей среды: от -40°C до 55°C
- Относительная влажность: от 10% до 95% (без конденсации)
- Атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа



ПРИМЕЧАНИЕ!

Поместите упаковку изделия в чистом и сухом месте с комнатной температурой.
Не храните под воздействием прямого солнечного света.

Условия хранения.

- Температура окружающей среды: от 5°C до 40°C
- Относительная влажность: ≤80% (без конденсации)
- Атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа

Избегать хранения под воздействием прямого солнечного света.

18. СВЕДЕНИЯ ОБ ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Материалы, из которых произведено медицинское изделие, а также изделия, входящие в его состав, не оказывают вредных воздействий на окружающую среду. После окончания срока службы медицинского изделия, его следует утилизировать, как того предписывают правила утилизации медицинского изделия и входящих в его состав аксессуаров.

19. СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Срок службы тележки при выполнении рекомендаций по обращению с изделием, указанных производителем в технической документации и инструкциях по эксплуатации 10 лет от даты производства.

20. ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИЙНОМ РЕМОНТЕ И СЕРВИСНОМ ОБСЛУЖИВАНИИ.

Ремонтные работы должны производиться только специалистом или компанией, получившими на это разрешение PENTAX Medical (или в авторизованном сервисном центре)



ПРИМЕЧАНИЕ.

Производитель не несёт ответственности за травмы персонала и повреждения изделий вследствие ремонта, который производился лицом или организацией, не имеющим полномочий (разрешения) от PENTAX Medical.

1. При повреждении деталей и компонентов изделия необходимо использовать только запасные части, поставляемые компанией PENTAX. Производитель не несёт ответственности за устранение повреждений, вызванных использованием запасных частей сторонних поставщиков.
2. При возврате изделий для ремонта следует прикладывать как гарантийный талон, описание повреждения и контактный номер телефона ответственного лица.
3. В течение гарантийного срока официальный сервисный центр предоставляет бесплатное обслуживание, если будет подтверждено, что поломка изделия произошла вследствие брака при соблюдении правил эксплуатации и техобслуживания.

Вышеназванное бесплатное обслуживание будет предоставлено при условии, что приобретенное изделие сломалось при надлежащих условиях эксплуатации. В противном случае сервисные услуги будут оказаны на платной основе.

5. Первоначальный гарантийный срок на прибор продолжает действовать после ремонта изделия в нашем сервисном центре. После истечения гарантийного срока ремонт осуществляется на платной основе.

6. При обращении в сервисный центр вам необходимо предоставить гарантийный талон. Сервисный центр вправе отказать в предоставлении гарантийных услуг при отсутствии документов или в случае, если предоставленный гарантийный талон относится к другому изделию.

7. Сервисный центр вправе отказать в предоставлении гарантийных услуг в случае неправильного монтажа изделия или работы с нарушением указаний инструкции по эксплуатации.

8. Сервисный центр вправе отказать в предоставлении гарантийных услуг в случае несанкционированного вмешательства в изделие.

9. Сервисный центр вправе отказать в предоставлении гарантийных услуг в случае повреждений вследствие стихийных бедствий, таких как наводнение и пожар.

По вопросу гарантийного ремонта и сервисного обслуживания обращаться в адрес центрального сервисного центра PENTAX Medical: ООО «Пентакс Медикал Рус»; 108811, г. Москва, вн.тер.г. поселение Московский, поселок Ульяновского Лесопарка, д. 1, стр. 1, комната 90,91. Тел.: +7-495-721-38-59

21. УТИЛИЗАЦИЯ.

Утилизируйте изделие в соответствии с нормами и практиками, принятыми в стране эксплуатации.

22. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Действие гарантии начинается с момента поставки медицинского изделия конечному потребителю. Гарантийный период составляет 12 месяцев на все компоненты изделия. Гарантия не распространяется на части, поврежденные вследствие плохого или неправильного обслуживания, выведенные из строя или неисправные вследствие пренебрежения или ненадлежащего их использования или вследствие иных причин, не зависящих от Производителя.

23. ПРЕТЕНЗИИ И РЕКЛАМАЦИИ.

Все сообщения претензионного и рекламационного характера, касающиеся медицинского изделия, направлять в адрес уполномоченного представителя производителя. Адрес указан ниже. В письме - претензии обязательно указывать фамилию, имя и отчество, а также свой контактный номер телефона, наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя.

24. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.

ООО «Пентакс Медикал Рус»

108811, г. Москва, вн.тер.г. поселение Московский, поселок Ульяновского Лесопарка, дом 1, строение 1, комната 90, 91;

+7 (495) 721-38-59 – телефон,

+7 (495) 721-38-59 – факс

E-mail: service.ru@pentaxmedical.com



СЕРТИФИКАТ

Логотип:
[ССРІТ
(ККСМТ)]

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле
Международная торговая палата Китая

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле –
Международная торговая палата Китая

**Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле
Международная торговая палата Китая**

01178742

СЕРТИФИКАТ

[QR код]
Регистрационный № 223100B0/004087

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ПЕНТАКС-Аохуа Медикал Текнолоджис Ко., Лтд. (Pentax-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.) на приложенном документе ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ – подлинная.

Тисненая печать: Китайская комиссия содействия международной торговле.
СЕРТИФИКАЦИЯ ССРПТ. (5)

**Китайская Комиссия содействия
международной торговле**

Подпись
уполномоченного лица: [Подпись]
Чжоу Пинфань

Дата: 21 июня 2022 г.

Печать: Китайский Совет по содействию международной торговле.
СЕРТИФИКАЦИЯ ККСМТ. (05)

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Система видеозэндоскопической визуализации PENTAX Medical для верхних и/или нижних отделов желудочно-кишечного тракта»

**Тележка эндоскопическая
PENTAX Medical PT-V10c**

/ИЗОБРАЖЕНИЕ/

Производства компании:

PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd., East of 3rd Floor, Block C, Building 1, No. 5
Shenwang Road, Minhang District, 201108 Shanghai, P.R. China

Дата вступления в силу: 04/03/2020г.

Версия 01-20

Действие	ФИО	Должность	Дата	Подпись
Утвердил	Артур Дай	Генеральный Директор	1 июня 2022 г.	/Подпись/

Печать: ПЕНТАКС-Аохуа Медикал Текнолоджис Ко., Лтд.
(Pentax-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.).

2020

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ СООТВЕТСТВУЕТ ТЕКСТУ НА АНГЛИЙСКОМ ЯЗЫКЕ

На каждой странице печать компании.

Печать: ПЕНТАКС-Аохуа Медикал Текнолоджис Ко., Лтд.
(Pentax-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.).

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого июля две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдиным Юрием Константиновичем.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 34-4888

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

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью __29__ лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



Российская Федерация Город Москва

Восьмого июля две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 34-4889

Уплачено за совершение нотариального действия: 1860 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __29__ лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

01178743

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 223100B0/004086

兹证明：在所附使用指南上的上海宾得澳华医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Pentax-Aohua Medical Technologies Co., Ltd. on the annexed INSTRUCTION MANUAL is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Pingfan

日期: 2022年06月21日
(Date: Jun. 21, 2022)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Instruction manual

"PENTAX Medical Videoendoscopic visualization system for upper and/or lower parts of the gastrointestinal tract"

Automatic leakage tester PENTAX Medical PLT-V10c

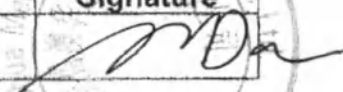


Production of the company:

PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd., East of 3rd Floor, Block C, Building 1, No. 5
Shenwang Road,
Minhang District, 201108 Shanghai, P.R. China

Date of entry into force: 04/03/2020

Version 01-20

Action	NAME	Post	Date	Signature
Approved	Arthur Dal	General Manager	June 1, 2022	



Contents

MANUFACTURER'S STATEMENTS.

DECODING OF THE SYMBOLS SPECIFIED IN THIS INSTRUCTION.

1. Purpose of the product.
2. Risk class of the medical device.
3. List of international regulatory documents / standards to which the medical device corresponds.
4. Information about the manufacturer of the medical device.
5. Complete set of medical device.
6. Information about potential consumers (users) of the medical device.
7. Conditions of application.
8. Scope of application.
9. Operating conditions.
10. Indications for use. Contraindications. Precautions.
11. Description and functionality of the automatic leakage tester automatic Pentax Medical PLT-V10c
12. Symbols used in marking.
13. Technical and electrical characteristics of the medical fromdelium.
14. The order of work with the product.
15. Operation.
16. Fuse replacement.
17. Maintenance.
18. Information about possible problems and solutions.
19. Return the tester for repair.
20. Electromagnetic compatibility (EMC) data.
21. Information about sterilization.
22. Information about necessary but not supplied additional equipment.
23. Storage and transportation conditions.
24. Information about environmental protection.
25. The service life of the medical device.
26. Information about warranty repair and service maintenance.
27. Recycling.
28. Manufacturer's Warranties.
29. Claims and complaints.
30. Representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation.



FACTURER'S STATEMENTS.

Before use, it is necessary to carefully read the instruction manual of the device and the endoscope used with it, as well as instructions for related products and strictly observe them when using. Otherwise, damage to the product or accidental injury to the user or patient is possible.

The instructions describe the procedure for checking and preparing the device before use, working with the processor, maintenance after use, etc. The instructions do not describe the methods of conducting specific procedures, it also does not contain training materials for beginners on the correct implementation of techniques and medical aspects of using the device.

If you have any questions about the information provided herein, please contact your local PENTAX MedicalCenter, which is subject to change without notice.

Unauthorized reproduction, in whole or in part, of the contents of this instruction is prohibited.

Keep this instruction and all other necessary guides in a safe place to contact in the future.

DECODING OF THE SYMBOLS SPECIFIED IN THIS INSTRUCTION.

 WARNING!	Indicates a potentially dangerous situation that, if not prevented, could lead to death or serious injury.
 ATTENTION!	Indicates a potentially dangerous situation that, if not prevented, can lead to mild or moderate injury. It can also be used to warn of unsafe practices or the risk of damage to equipment.
 NOTE!	Indicates additional useful information.



1. NAME OF THE PRODUCT

Automatic leakage tester PENTAX Medical PLT-V10c, designed to ensure the leakage of medical endoscopes. It is used to check medical endoscopes for leaks. The leakage tester can detect leaks with high accuracy and reliability, requiring less time and effort.

2. RISK CLASS OF A MEDICAL DEVICE

Depending on the potential risk of use (according to Appendix No. 2 to the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated 06.06.2012 No. 4n) - class 2a.

3. LIST OF INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS / STANDARDS TO WHICH THE MEDICAL DEVICE CORRESPONDS.

MDD 93/42/EEC; IN ISO 13485; IN ISO 14971; EN1041; EN ISO 15223-1; IN 60601-1; IN 60601-1-2; IN 60601-2; ASTM D4169; IN ISO 14155; IN 62366; IN 62304.

4. INFORMATION ABOUT THE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE

Production of the company:

PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.
East of 3rd Floor, Block C, Building 1, No. 5 Shenwang Road,
Minhang District, 201108 Shanghai, P.R. China

Manufacturing organizations:

1. PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.
East of 3rd Floor, Block C, Building 1, No. 5 Shenwang Road,
Minhang District, 201108 Shanghai, P.R. China
2. Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.;
No.66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang District, 201108, Shanghai, P.R.China

5. COMPLETE SET OF MEDICAL DEVICE

The medical device is supplied in the following configuration:

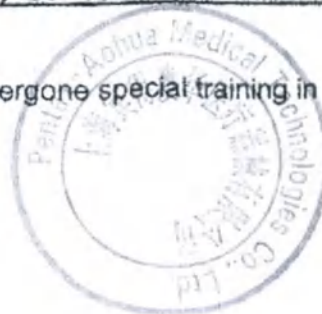
- Tester - 1 pc.
- Connecting tube for endoscopes (if necessary)- 1 pc.
- Transform Connector tube (if necessary)- 1 pc.
- Fuse - 4 pcs.
- Power cable, - 1 pc.
- Instruction manual - 1 pc.

6. INFORMATION ABOUT POTENTIAL CONSUMERS (USERS) OF THE MEDICAL DEVICE

Qualified personnel of medical and preventive institutions, who have undergone special training in working with the product.

7. CONDITIONS OF APPLICATION.

Only by qualified specialists of health and medical laboratories.



OF APPLICATION.

scopy. Minimally invasive procedures.

9. OPERATING CONDITIONS

Automatic leakage tester is allowed to operate at ambient temperature: from +5 ° C to +40 ° C, relative humidity from 30% to 85% (without condensation) and air pressure from 700 hPa to 1060 hPa.

10. INDICATIONS FOR USE. CONTRAINDICATIONS. PRECAUTIONS.

10.1. Indications for use

It is indicated for use to detect the presence of leaks in medical endoscopes after a videoendoscopic procedure before immersion in a disinfectant solution.

10.2. Contraindications to use

There are no contraindications.

10.3. Precautions

Note

Automatic leakproofness tester PENTAX Medical PLT-V10c must be connected to a stationary electrical outlet with grounding. The user is solely responsible for the serious consequences caused by connecting the device to a power source without grounding.

In order to avoid explosion and fire, it is strictly forbidden to install and use a leak tester in a room containing combustible gases.

Before replacing the fuse, it is necessary to disconnect the power supply.

Connection to power supply.

Before turning on, make sure that the mains voltage corresponds to the one indicated on the label. The device is connected to the mains in the off state.

The power supply must be grounded. Use the power cable that came with the device or similar in characteristics.

The device is equipped with a socket on the rear panel that meets the standard requirements. Follow applicable safety regulations to ground the appliance through the socket.

Air supply

The air pump is built into the device. After turning on the device, the pump can be used for continuous air injection.

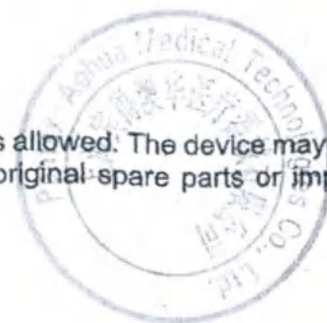
High pressure protection device.

The protective device inside the device is activated and the air pump is switched off if the air pressure exceeds the limit value.

Other.

During operation, the device must be installed on a horizontal surface.

With the device, only the air supply tube specified by the manufacturer is allowed. The device may break (due to a drop in voltage or flow rate) in the case of the use of non-original spare parts or improper installation.



and malfunction. For the safety of users, patients and other staff, it is important to use accessories and components. The use of other accessories and components may lead to an increase in electromagnetic radiation or a decrease in resistance to interference. Medical electrical equipment requires special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC). During installation and operation, it is necessary to take measures to ensure EMC. Mobile radio frequency communication devices can affect the operation of medical electrical equipment. If you need to place devices on top of each other or next to each other, monitor the level of RF interference and the correct operation of the equipment.

11. DESCRIPTION AND FUNCTIONALITY OF THE AUTOMATIC LEAKAGE TESTER PENTAX MEDICAL PLT-V10c

Automatic leakage tester PENTAX Medical PLT-V10c, designed to ensure the leakage of medical endoscopes. It is used to check medical endoscopes for leaks. The leakage tester can detect leaks with high accuracy and reliability, requiring less time and effort.

The tester consists of an air pump, a reduction valve, a magnetic valve, a pressure sensor and a control circuit. The air pump pumps air into the endoscope passing through the reduction valve. The air pump and magnetic valve are turned off and the entire system is sealed when the pressure reaches 30 kPa and is kept at a constant level. After about two minutes, the system reminds of the completion of the test with a beep. A noticeable drop in pressure indicates a leak in the endoscope being tested.

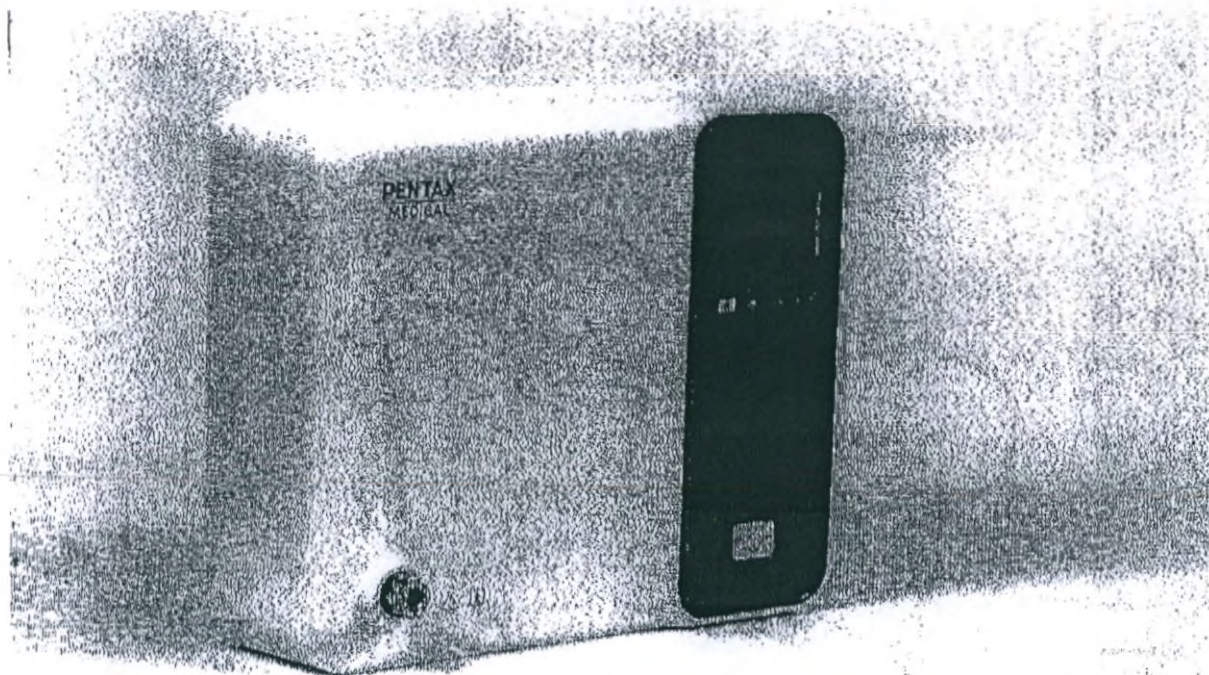


Fig.1. Photographic image of the general view of the automatic leakage tester PENTAX Medical PLT-V10c.



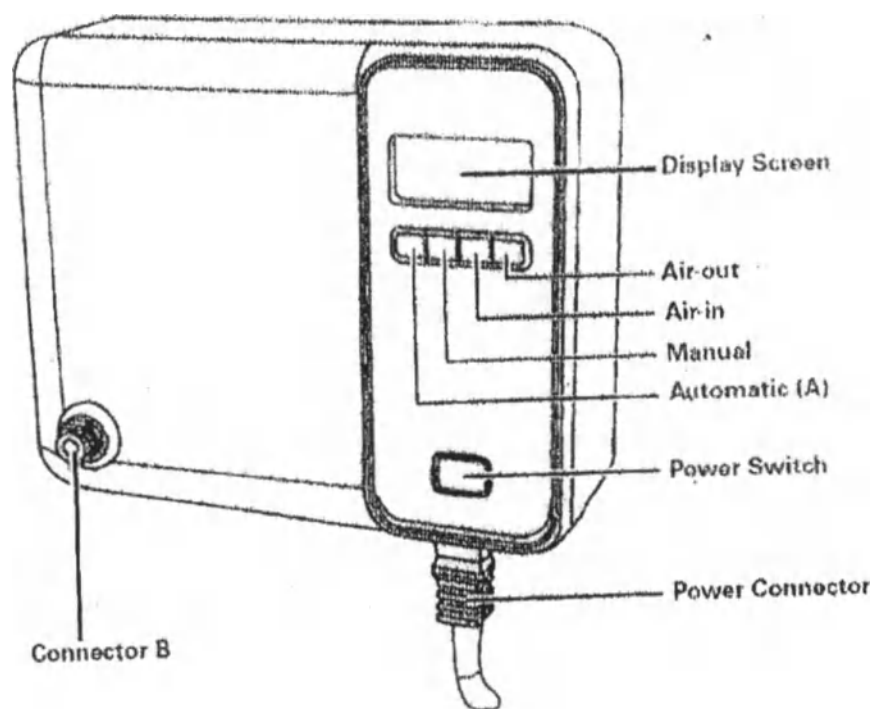
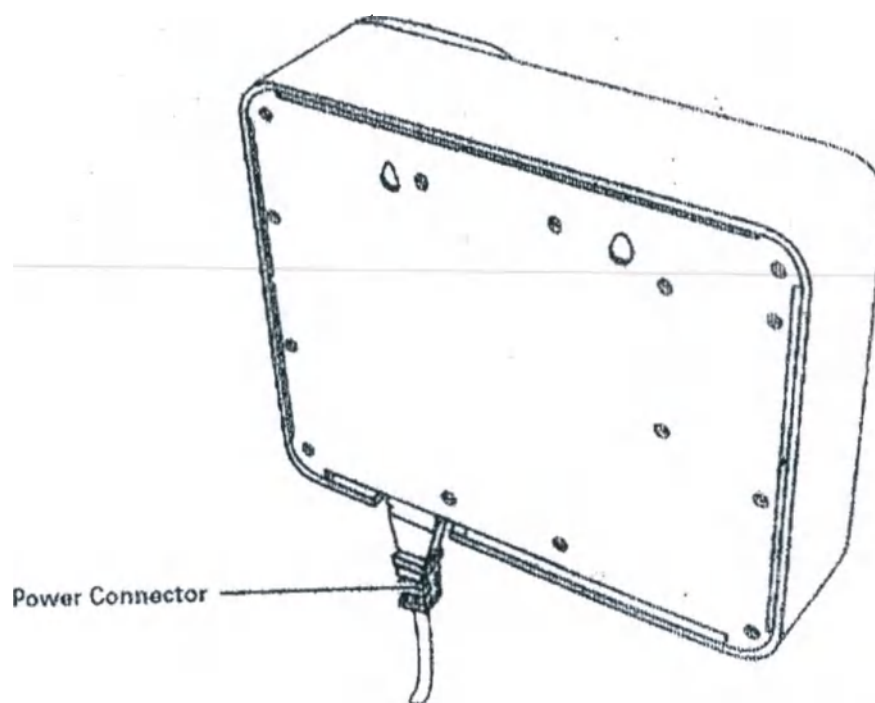


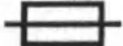
Fig.2. Schematic image of automatic leakage tester PENTAX Medical PLT-V10c. Front panel with the main functional elements.



Rice. 3. Schematic image of automatic leakage tester PENTAX Medical PLT-V10c. Image of the back panel.



SYMBOLS USED IN MARKING.

Symbol	Decoding
	Indicates type BF working part with an electric shock protection degree corresponding to IEC 60601-1.
	Indicates the need to familiarize yourself with the instruction manual.
	Indicates where the fuses are installed.
	Warning. Indicates the need for caution during operation.
	Name and address of the manufacturer of the medical device.
	Name and address of the manufacturer's authorized representative in the European Community.
	WEEE Directive Sign. "Disposal of electrical and electronic equipment" in the European Community.
	Serial number.
	Date of production.
	Medical device
	Temperature limit
	Requires careful handling.
	Top. Specifies the correct location during transportation and storage.
	Protect from direct sunlight
	Protect from moisture



NOTE.

Manufacturer: PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.



TECHNICAL AND ELECTRICAL CHARACTERISTICS OF THE MEDICAL DEVICE.

Parameter	Specifications	
Power supply	Voltage	100 + 240V
	Input power	50W ± 10%
	Rated frequency	50/60Hz
Main technical characteristics	Nominal capacity	50W
	Dimensions	292mm × 249mm × 90mm
	Mass	6.00 kg
	Outlet air pressure	30 ± 2 kPa
Classification	Type of protection against electric shock	Class I
	Degree of protection of the working part from electric shock	Type BF
	Degree of explosion protection	It is forbidden to use the device in an environment containing a combustible gaseous anesthetic mixed with air, oxygen or nitrous oxide: a device without AP and APG category
	Degree of protection against the penetration of dangerous liquid.	IPX0



ORDER OF WORK WITH THE PRODUCT.

1. Installation.

Precautions before using the automatic leak tester
PENTAX Medical PLT-V10c:

1. Choose the right place to place the leakage tester. The device should be installed in a room with low humidity and good ventilation, protected from direct exposure to sunlight.
2. Remove all packaging from the leak tester.
3. Do not cover and shield the outer surface of the device.



ATTENTION!

Do not allow liquids to enter the outer surfaces of the device. Do not allow liquid to enter the device to avoid damage to the internal electronic components.



NOTE.

- Use the connector together with a compatible endoscope connector.
- The device is equipped with a reduction valve to maintain a constant flow rate of incoming air.
- Connect the sealed endoscope cover to the quick-clamping connector. Then connect the line connector to the output interface of the device (see Fig. 4). All connections must be sealed to avoid airleakage.

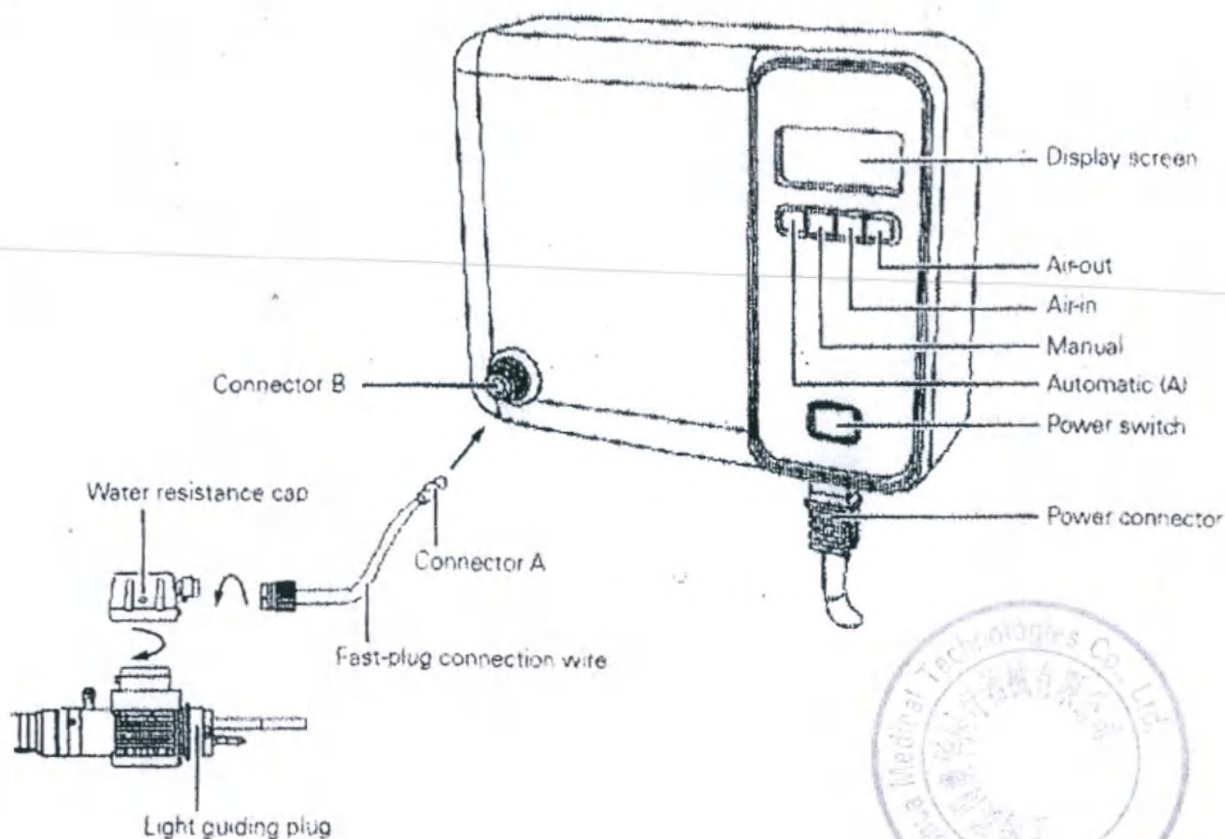


Рис. 4.

14.2. Requirements for external power supply and grounding of the leakproofness tester

1. The device requires AC power supply voltage of 220 V and a frequency of 50/60 Hz. Normal operation of the device is possible in the range of voltage 100 - 240V. For convenience and safety, a separate outlet should be allocated to connect the leakage tester. For safe operation of the device, connect the ground wire to the ground terminal shown in Fig. 5.
2. Connect to the power socket as shown in fig. 5.



ATTENTION!

For the proper and safe operation of electrical equipment, the installation of the socket and the connection of the grounding must be carried out by qualified electricians.

15. OPERATION.

15.1. Preparation of products.

Connect the endoscope to the leakproofness tester using the connector and quick-clamping connector, then connect the power cord to the outlet.

15.2. Work with the product.

1. Turn on the power by pressing the power switch.
2. Connect the endoscope and press the "automatic" button.
3. After the sound signal, check for the detected leak on the display and disconnect the endoscope.
4. After you finish working with the device, disconnect the power supply or disconnect the power cord from the outlet.



NOTE.

During operation, the device should hang on the wall perpendicular to the horizontal plane.

16. FUSE REPLACEMENT.

1. Move the power switch to the off position and disconnect the power plug from the wall outlet if the tester does not work after the power is turned on. Remove the fuse from the compartment and inspect it. (See Fig. 5).

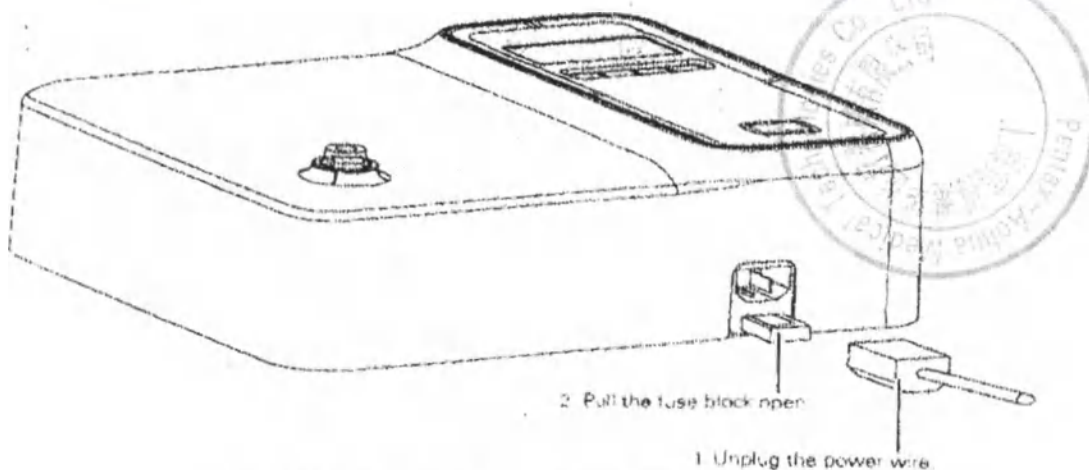
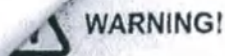


Fig.5. Schematic representation of fuse replacement.



WARNING!

To avoid electric shock, disconnect the power plug from the outlet.

2. If the fuse burns out, replace it with a new one.
(Характеристики предохранителя: T2.5A L250 V)



WARNING!

Use only fuses of the specified denomination. Other fuses can cause fire or electric shock. In this regard, it is forbidden to use fuses with an inflated or understated denomination.

3. If the fuse burns out again after power on and the power switch is in the on position, turn off the power switch, disconnect the power cord and contact the PENTAX Medicalservicecenter.

17. MAINTENANCE.

CLEANING OF EXTERNAL SURFACES.

Gently wipe the outer surfaces of the device with a soft cloth moistened with a detergent solution. Do not wet the power socket when wiping the back panel. Do not wet the cable connection when wiping the front panel. When the electrical components of the tester get wet, there is a risk of electric shock or short-circuiting.



ATTENTION!

Before cleaning the device, make sure that the power cord is disconnected.

REMOVAL OF LIQUID RESIDUES.

It is important to wash any liquid spilled on the device and make sure that the liquid does not fall on the components and especially on the electrical connections. If liquid gets on electrical connections, do not use the device until it has completely evaporated.



ATTENTION!

To avoid electric shock, make sure that the liquid does not fall on the power plug.



INFORMATION ABOUT POSSIBLE PROBLEMS AND SOLUTIONS.



NOTE.

Do not use the pentaX Medical PLT-V10c automatic leak tester to detect leaks if you suspect a breakdown in the appliance. Otherwise, the test results may be inaccurate or the endoscope may be damaged.

Description of the problem	Possible cause	Decision
No image on display тестера герметичности автоматического PLT-V10c	The fuse burned out.	Replace the fuse.
	No voltage in Outlet.	Restore power.
Too low output pressure- ние в тестере PLT-V10c	Air pump problems, tube or reduction valve	Check the air pump, pipes- ku and reduction valve.
	Quick-clamping connector united loosely.	Tightly connect the quick-to-speed press connector.
	Sealed lid screwed loose.	Tightly tighten the sealed Cover.
	The sealed lid is damaged.	Replace the sealed lid.

19. RETURN OF THE TESTER FOR REPAIR

To repair the leakproofness tester, contact the authorized PENTAX Medical service center.



WARNING!

Any repair by unauthorized personnel will void the warranty.

20. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) DATA.

Table 1: Radiation

Phenomenon	Correspondence	Electromagnetic medium
RF radiation	CISPR 11 Group 1, Class A	Conditions of the health care institution
Harmonic distortion	IEC 61000-3-2 Class A	Conditions of the health care institution
Voltage fluctuations and flicker noises	IEC 61000-3-3 Correspondence	Conditions of the health care institution



PRYMECHANYE.

The characteristics of the interference mission of this equipment allow it to be used in industrial areas and hospitals (CISPR 11 Class A). When used in the residential sector (which usually requires CISPR 11 Class B), the device may not provide adequate protection against the effects of high-frequency communications. The user may need additional measures, for example, changing location or orientation of the device.

Table of compliance on noise immunity

Table 2: Chassis Port

Phenomenon	Basic EMC standard	Noise immunity test levels
		Conditions of the health care institution
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ contact $\pm 2\text{kB}$, $\pm 4\text{kW}$, $\pm 8\text{kW}$, $\pm 15\text{kB}$
Emitted RF electromagnetic field	IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz–2.7 GHz 80% AM at 1kHz
Fields in the near zone from wireless RF devices	IEC 61000-4-3	Cm. Table 3
Magnetic fields of nominal frequency of the network	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz or 60Hz

Table 3: Fields in the near zone from wireless RF devices

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Noise immunity test levels
		Conditions of the health care institution
385	380–390	Pulse modulation 18Hz, 27V/m
450	430–470	FM, 5kHz $\pm$, 1kHz sine, 28V/m
710	704–787	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800–960	Pulse modulation 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700–1990	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400–2570	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
5240	5100–5800	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Table 4: AC Voltage Input

Phenomenon	Basic EMC standard	Noise immunity test levels
		Conditions of the health care institution
Nanosecond pulse interference	IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kW}$ Repetition rate 100kHz
Line-to-line pulses	IEC 61000-4-5	$\pm 0.5\text{kW}$, $\pm 1\text{kW}$
Line-to-ground pulses	IEC 61000-4-5	$\pm 0.5\text{kW}$, $\pm 1\text{kW}$, $\pm 2\text{kW}$

Conductive interference induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3V, 0.15MHz – 80MHz 6V ISM bands 0.15MHz to 80MHz 80% AM at 1kHz
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 периодов При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T ; 1 период и 70% U_T ; 25/30 periods One phase: at 0°
Voltage outages	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 периодов

Table 5: Signal I/O Port

Phenomenon	Basic EMC standards	Noise immunity test levels Conditions of the health care institution
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	± 8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV
Conductive interference induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3V, 0.15MHz – 80MHz 6V ISM bands 0.15MHz to 80MHz 80% AM at 1kHz

Table 6: Patient Connection Port

Phenomenon	Basic EMC standards	Noise immunity test levels Conditions of the health care institution
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	± 8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV
Conductive interference induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3V, 0.15MHz – 80MHz 6V ISM bands 0.15MHz to 80MHz 80% AM at 1kHz



WARNING!

1. Portable RF communication devices (including peripherals such as antennas and external antennas) should be used at least 30 cm away from any part: the leakproofness tester, including the cables specified by the manufacturer. Otherwise, the product performance may deteriorate.
2. The medical device is intended for use in the conditions of health care.
3. An essential characteristic of a medical device is that the image on the display screen is displayed normally when the video processor works with a cold light source.
4. To avoid malfunctions, do not use: leakage tester near or in a rack with other devices.
5. The use of accessories, converters and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this medical device may lead to increased radiation of electromagnetic interference or a decrease in resistance to them or to malfunctions.

21. INFORMATION ABOUT STERILIZATION.

A medical device with its constituent products is supplied to the final consumer

carried sterilization and sterilization is not subject.

22. INFORMATION ABOUT NECESSARY BUT NOT SUPPLIED ADDITIONAL EQUIPMENT.

Combinations of devices and accessories that can be used with this product are listed below. For the most recent list of compatible devices, see the following website or contact your local PENTAX Medical service center: <https://pentaxmedical.com/pentax/en/92/1/Compatible-Products/>. Before use, the product should be prepared and checked according to its instructions.



WARNING!

PENTAX Medical does not guarantee compatibility with devices that are not listed. If the device is not listed, contact the hardware or accessory manufacturer to confirm compatibility and instructions on how to use it with PENTAX Medical products.

23. STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS.

The product should be stored in transport packaging in warehouses at: the temperature of the surroundings: from plus 5 ° C to plus 40 ° C; relative humidity up to 85% (without condensation). During storage, do not allow exposure to chemicals and combustible gases. Before storage, turn off the power switch and disconnect the power cord Device.

When placing a medical device for storage after use, it is necessary to first perform the cleaning procedure specified in the operating instructions of the medical device.



NOTE.

The accessories included in the medical device are subject to the storage rules provided for the main product.

24. INFORMATION ABOUT ENVIRONMENTAL PROTECTION.

The materials from which the medical device is made, as well as the products that make up its composition, do not have harmful effects on the environment. After the end of the service life of the medical device, it should be disposed of, as prescribed by the rules for the disposal of the medical device and its accessories.

25. THE SERVICE LIFE OF THE MEDICAL DEVICE.

The service life of the leakage tester in the implementation of the recommendations for handling the product specified by the manufacturer in the technical documentation and operating instructions is 5 years from the date of production.

26. INFORMATION ABOUT WARRANTY REPAIR AND SERVICE.



ATTENTION!

Repair work should be carried out only by a specialist or a company authorized by PENTAX Medical (or at an authorized service center)





NOTE.

The manufacturer is not responsible for injuries to personnel and damage to products due to repairs that were made by a person or organization that does not have the authority (permission) from PENTAX Medical.

1. In case of damage to parts and electronic components of products, only spare parts supplied by PENTAX should be used. The manufacturer is not responsible for the repair of damage caused by the use of spare parts of third-party suppliers.
2. If the fault cannot be resolved after inspection and according to the instructions given in the tables of possible malfunctions, contact the manufacturer or pentax Medical service center.
3. When returning products for repair, it is necessary to attach as a warranty card, a description of the failure or damage and the contact phone number of the responsible person.
4. During the warranty period, the official service center provides free service if it is confirmed that the breakdown of the product occurred due to defective materials or manufacturing defects in compliance with the rules of operation and maintenance.
5. The above-mentioned free service will be provided provided that the purchased product has broken under proper operating conditions. Otherwise, services will be provided on a paid basis.
6. The initial warranty period for the device continues to operate after the repair of the product in our service center. After the expiration of the warranty period, repair is carried out on a paid basis.
7. When contacting the service center, you must provide a warranty card. The service center has the right to refuse to provide warranty services in the absence of documents or if the provided warranty card refers to another product.
8. The service center has the right to refuse to provide warranty services in case of improper installation of the product or work in violation of the instructions for operation.
9. The service center has the right to refuse to provide warranty services in case of unauthorized interference with the product.
10. The service center has the right to refuse to provide warranty services in case of damage due to natural disasters, such as flood and fire.

On the issue of warranty repair and service, please contact the central service center PENTAX Medical: LLC "Pentax Medical Rus"; 108811, Moscow, int.ter.g.
Moskovsky settlement, Ulyanovsk Forest Park settlement, 1, bld. 1, room 90,91. Tel.: +7-495-721-38-59



27. RECYCLING.

The symbol on the medical device or its packaging means that the product must be disposed of separately from ordinary household waste at the end of its service life. Please remember that it is your responsibility to dispose of electronic equipment in recycling centers to help conserve natural resources. Each country of the European Union has its own collection centers for the disposal of electrical and electronic equipment. For information on your waste disposal point, please contact your local electrical and electronic waste management authority or the retail location where you purchased the product. Dispose of electronic equipment in accordance with the norms and prac-

tices adopted in the country of operation.



28. MANUFACTURER'S WARRANTIES.

The warranty starts from the moment the equipment is installed. The warranty period is 12 months for all components of the product. The warranty does not apply to parts damaged due to poor or improper maintenance; electrical systems that are disabled or faulty due to neglect or improper use of them or due to other reasons beyond the control of the Manufacturer.

29. CLAIMS AND COMPLAINTS.

All messages of a claim and complaint nature relating to a medical device should be sent to the authorized representative of the manufacturer. The address is listed below. In the letter - claims must specify the surname, name and patronymic, as well as your contact phone number, the name of a legal entity or an individual entrepreneur.

30. REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION.

PENTAX Medical Rus
108811, Moscow, int.ter.g. psettlement Moskovsky, settlement of Ulyanovsk Forest Park, house 1, building 1, room 90, 91;
+7 (495) 721-38-59 – телефон,
+7 (495) 721-38-59 – факс
E-Mail: Service_ru@pentaxmedical.com



27. RECYCLING.

The symbol on the medical device or its packaging means that the product must be disposed of separately from ordinary household waste at the end of its service life. Please remember that it is your responsibility to dispose of electronic equipment in recycling centers to help conserve natural resources. Each country of the European Union has its own collection centers for the disposal of electrical and electronic equipment. For information on your waste disposal point, please contact your local electrical and electronic waste management authority or the retail location where you purchased the product. Dispose of electronic equipment in accordance with the norms and prac-

lices adopted in the country of operation.



28. MANUFACTURER'S WARRANTIES.

The warranty starts from the moment the equipment is installed. The warranty period is 12 months for all components of the product. The warranty does not apply to parts damaged due to poor or improper maintenance; electrical systems that are disabled or faulty due to neglect or improper use of them or due to other reasons beyond the control of the Manufacturer.

29. CLAIMS AND COMPLAINTS.

All messages of a claim and complaint nature relating to a medical device should be sent to the authorized representative of the manufacturer. The address is listed below. In the letter - claims must specify the surname, name and patronymic, as well as your contact phone number, the name of a legal entity or an individual entrepreneur.

30. REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION.

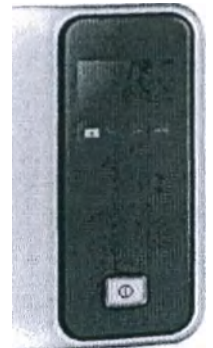
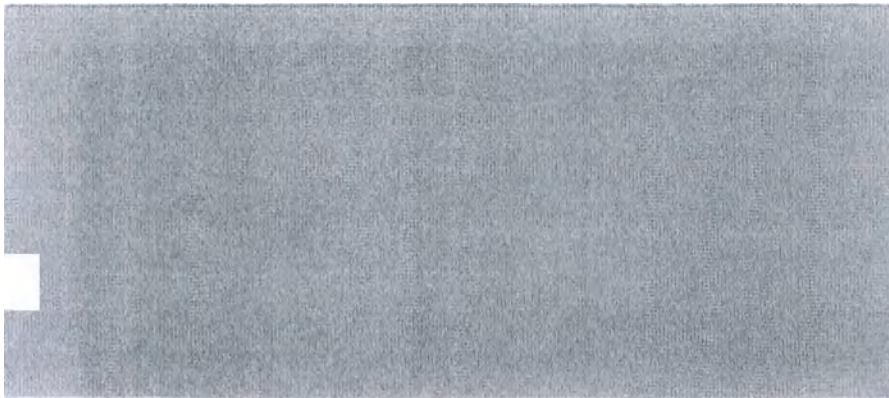
PENTAX Medical Rus
108811, Moscow, int.ter.g. psettlement Moskovsky, settlement of Ulyanovsk Forest Park, house 1, building 1, room 90, 91;
+7 (495) 721-38-59 – телефон,
+7 (495) 721-38-59 – факс
E-Mail: Service_ru@pentaxmedical.com



Инструкция по эксплуатации

«Система видеозндоскопической визуализации PENTAX Medical для верхних и/или нижних отделов желудочно-кишечного тракта»

Тестер герметичности автоматический PENTAX Medical PLT-V10c



Производства компании:

PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd., East of 3rd Floor, Block C, Building 1, No. 5 Shenwang Road,
Minhang District, 201108 Shanghai, P.R. China

Дата вступления в силу: 04/03/2020 г.

Версия 01-20

Действие	ФИО	Должность	Дата
Утвердил	Артур Дай	Генеральный Директор	1 июня 2022 г.



2020 г.

20

Оглавление

АВЛАЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ.

1. Назначение изделия.
2. Класс риска медицинского изделия.
3. Перечень международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие.
4. Информация о производителе медицинского изделия.
5. Комплектация медицинского изделия.
6. Информация о потенциальных потребителях (пользователях) медицинского изделия.
7. Условия применения.
8. Область применения.
9. Условия эксплуатации.
10. Показания к применению. Противопоказания. Меры предосторожности.
11. Описание и функционал тестера герметичности автоматического pentax medical plt-v10c
12. Символы, применяемые при маркировке.
13. Технические и электрические характеристики медицинского изделия.
14. Порядок работы с изделием.
15. Эксплуатация.
16. Замена предохранителей.
17. Техническое обслуживание.
18. Информация о возможных неполадках и способах устранения.
19. Возврат тестера для ремонта.
20. Данные об электромагнитной совместимости (ЭМС).
21. Информация о стерилизации.
22. Информация о необходимом, но не поставляемом дополнительном оборудовании.
23. Условия хранения и транспортировки.
24. Сведения об охране окружающей среды.
25. Срок службы медицинского изделия.
26. Информация о гарантийном ремонте и сервисном обслуживании.
27. Утилизация.
28. Гарантии производителя.
29. Претензии и рекламации.
30. Представитель производителя на территории РФ.



ЗАЯВЛЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Перед применением необходимо тщательно ознакомиться инструкцию по эксплуатации прибора и используемого вместе с ним эндоскопа, а также инструкции к сопутствующим изделиям и строго соблюдать их при использовании. В противном случае возможно повреждение изделия или случайное травмирование пользователя или пациента.

В инструкции описан порядок проверки и подготовки прибора перед использованием, работы с процессором, технического обслуживания после использования и т.д. В инструкции не описаны методики проведения конкретных процедур, также она не содержит обучающих материалов для начинающих по правильному выполнению методик и медицинским аспектам использования прибора.

При наличии вопросов относительно приведённой здесь информации обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical. Содержание данной инструкции может быть изменено без предварительного уведомления.

Несанкционированное воспроизведение, в целом или частично, содержания настоящей инструкции запрещено.

Храните данную инструкцию и все другие необходимые руководства в безопасном месте для обращения в будущем.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, может привести к смерти или серьёзной травме.
 ВНИМАНИЕ!	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, может привести к травме лёгкой или средней степени. Также может использоваться для предупреждения о небезопасной практике или риске повреждения оборудования.
 ПРИМЕЧАНИЕ!	Указывает на дополнительную полезную информацию.



1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Тестер герметичности автоматический PENTAX Medical PLT-V10c, предназначен для обеспечения герметичности медицинских эндоскопов. Он используется для проверки медицинских эндоскопов на наличие утечек. Тестер герметичности может выявлять утечки с высокой точностью и надёжностью, требуя меньше времени и усилий.

2. КЛАСС РИСКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения (согласно приложению №2 к Приказу Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012г № 4н) - класс 2а.

3. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

MDD 93/42/EEC; EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN1041; EN ISO 15223-1; EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-2; ASTM D4169; EN ISO 14155; EN 62366; EN 62304.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производство компании:

PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.
East of 3rd Floor, Block C, Building 1, No. 5 Shenwang Road,
Minhang District, 201108 Shanghai, P.R. China

Организации-изготовители:

1. PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.
East of 3rd Floor, Block C, Building 1, No. 5 Shenwang Road,
Minhang District, 201108 Shanghai, P.R. China
2. Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd.;
No.66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang District, 201108, Shanghai, P.R.China

5. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие поставляется в следующей комплектации:

- Тестер - 1 шт.
- Соединительная трубка для эндоскопов (при необходимости) - 1 шт.
- Трубка Transform Connector (при необходимости) - 1 шт.
- Предохранитель - 4 шт.
- Кабель питания, - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Квалифицированный персонал лечебно-профилактических учреждений, прошедший специальное обучение по работе с изделием.

7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.

Только квалифицированными специалистами ЛПУ.



8. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Эндоскопия. Малоинвазивные процедуры.

9. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тестер герметичности автоматический допускается эксплуатировать при температуре окружающей среды: от +5°C до +40°C, относительной влажности от 30% до 85% (без конденсата) и давлении воздуха от 700гПа до 1060гПа.

10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

10.1. Показания к применению

Показан к применению для выявления наличия утечек в медицинских эндоскопах после проведения видеозендоскопической процедуры перед погружением в дезинфицирующий раствор.

10.2. Противопоказания к применению

Противопоказаний не существует.

i. Меры предосторожности

- Обратите внимание

Тестер герметичности автоматический PENTAX Medical PLT-V10c должен подключаться к стационарной электросети с заземлением. Пользователь несёт всю ответственность за серьёзные последствия, вызванные подсоединением прибора к источнику питания без заземления.

Во избежание взрыва и пожара строго запрещается устанавливать и использовать тестер герметичности в помещении, содержащем горючие газы.

Перед заменой предохранителя необходимо отсоединить электропитание.

- Подключение к электропитанию.

Перед включением убедитесь, что напряжение электросети соответствует указанному на этикетке.

Прибор подсоединяется к электросети в выключенном состоянии.

Источник электропитания должен быть заземлён. Используйте кабель питания, прилагаемый к прибору, или аналогичный по характеристикам.

Прибор оснащён гнездом на задней панели, соответствующим стандартным требованиям. Соблюдайте следующие правила техники безопасности для заземления прибора через гнездо.

- Подача воздуха

Воздушный насос встроен в прибор. После включения прибора, насос можно использовать для непосредственного нагнетания воздуха.

- Устройство защиты от высокого давления.

Защитное устройство внутри прибора активируется, и воздушный насос выключается, если давление воздуха превышает предельное значение.

- Прочее.

При работе прибор должен быть установлен на горизонтальной поверхности.

С прибором разрешается использовать только трубку подачи воздуха, указанную производителем. Прибор может сломаться (вследствие падения напряжения или скорости потока) в случае использования неоригинальных запасных частей или неправильной установки.



Риски отказа и сбоев в работе. В целях безопасности пользователей, пациентов и другого персонала важно использовать штатные детали и комплектующие. Использование иных принадлежностей и комплектующих может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению устойчивости к помехам. Медицинское электрическое оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). В процессе установки и эксплуатации необходимо принимать меры по обеспечению ЭМС. Мобильные устройства радиочастотной связи могут влиять на работу медицинского электрического оборудования. При необходимости размещения устройств друг над другом или рядом друг с другом следите за уровнем ВЧ-помех и правильностью работы оборудования.

11. ОПИСАНИЕ И ФУНКЦИОНАЛ ТЕСТЕРА ГЕРМЕТИЧНОСТИ АВТОМАТИЧЕСКОГО PENTAX MEDICAL PLT-V10C

Тестер герметичности автоматический PENTAX Medical PLT-V10c, предназначен для обеспечения герметичности медицинских эндоскопов. Он используется для проверки медицинских эндоскопов на наличие утечек. Тестер герметичности может выявлять утечки с высокой точностью и надёжностью, требуя меньше времени и усилий.

Тестер состоит из воздушного насоса, редукционного клапана, магнитного клапана, датчика давления и цепи управления. Воздушный насос нагнетает в эндоскоп воздух, проходящий через редукционный клапан. Воздушный насос и магнитный клапан отключаются, и вся система герметизируется, когда давление достигает 30 кПа и держится на постоянном уровне. Примерно через две минуты система напоминает звуковым сигналом о завершении испытания. Заметное падение давления указывает на утечку в проверяемом эндоскопе.



Рис.1. Фотографическое изображение общего вида тестера герметичности автоматического PENTAX Medical PLT-V10c.

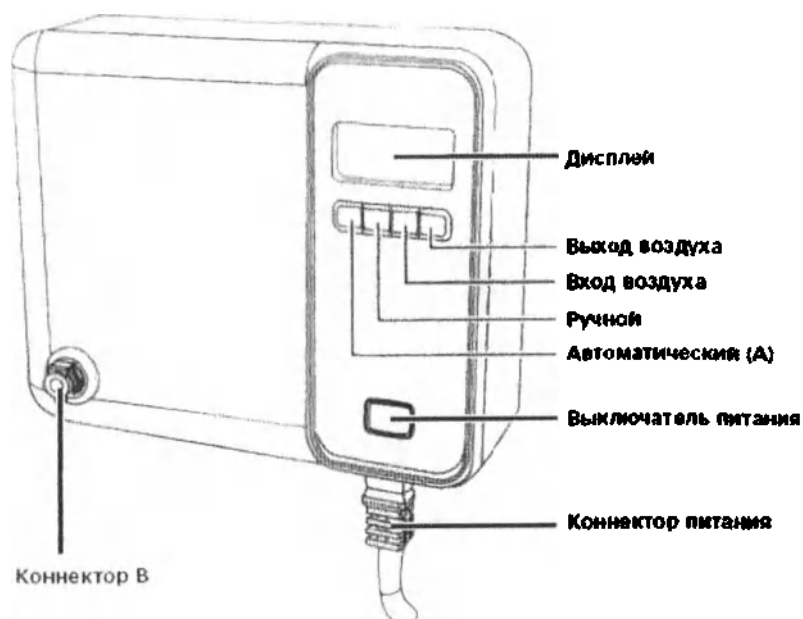


Рис.2. Схематическое изображение тестера герметичности автоматического PENTAX Medical PLT-V10c. Лицевая панель с указанием основных функциональных элементов.

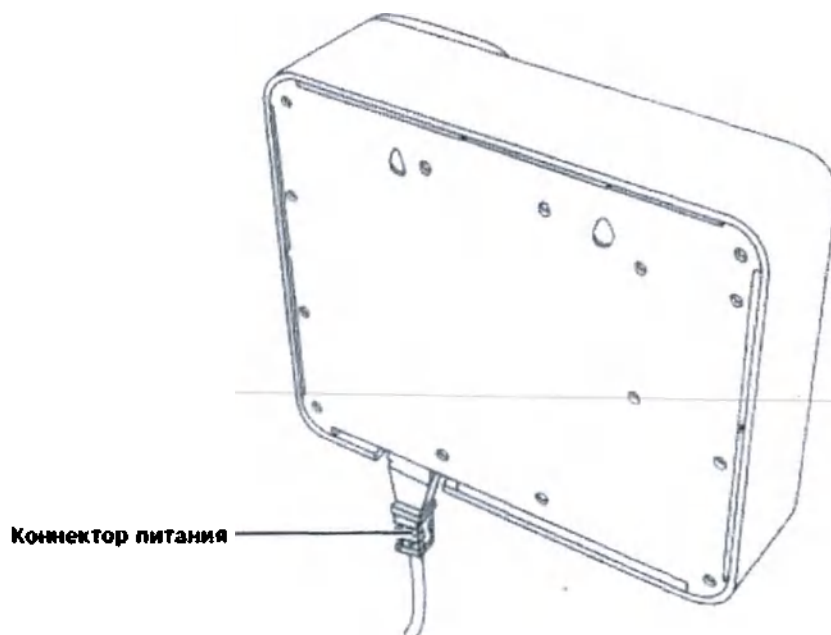


Рис.3. Схематическое изображение тестера герметичности автоматического PENTAX Medical PLT-V10c. Изображение задней панели.



12. СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ.

Символ	Расшифровка
	Обозначает рабочую часть типа BF со степенью защиты от поражения электрическим током, соответствующей IEC 60601-1.
	Указывает на необходимость ознакомления с инструкцией по эксплуатации.
	Обозначает место установки предохранителей.
	Предупреждение. Указывает на необходимость соблюдения осторожности при эксплуатации.
	Наименование и адрес производителя медицинского изделия.
	Наименование и адрес авторизованного представителя производителя в Европейском сообществе.
	Знак директивы WEEE. «Утилизация электрического и электронного оборудования» в Европейском сообществе.
	Серийный номер.
	Дата производства.
	Медицинское изделие
	Температурный предел
	Требует бережного обращения.
	Верх. Указывает правильное расположение при транспортировке и хранении.
	Беречь от воздействия прямых солнечных лучей
	Беречь от попадания влаги



ПРИМЕЧАНИЕ.

Производитель: PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.

ТЕХНИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ПРИБОРА.

Параметр	Технические характеристики	
Электропитание	Напряжение	100 ÷ 240В
	Входная мощность	50Вт ± 10%
	Номинальная частота	50/60Гц
Основные технические характеристики	Номинальная мощность	50Вт
	Габариты	292мм × 249мм × 90мм
	Масса	6.00 кг
	Давление воздуха на выходе	30 ± 2 кПа
Классификация	Тип защиты от электрического удара	класс I
	Степень защиты рабочей части от поражения электрическим током	тип BF
	Степень взрывозащиты	Запрещается использовать прибор в среде, содержащей горючий газообразный анестетик в смеси с воздухом, кислородом или закисью азота: прибор без категории AP и APG
	Степень защиты от проникновения опасной жидкости.	IPX0



ДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ.

1. Установка.

Меры предосторожности перед использованием тестера герметичности автоматического PENTAX Medical PLT-V10c:

1. Правильно выберите место для размещения тестера герметичности. Прибор следует устанавливать в помещении с низкой влажностью и хорошей вентиляцией, защищённом от прямого воздействия солнечного света.
2. Снимите всю упаковку с тестера герметичности.
3. Нельзя накрывать и экранировать наружную поверхность прибора.



ВНИМАНИЕ!

Не допускайте попадания жидкостей на наружные поверхности прибора. Не допускайте попадания жидкости внутрь прибора во избежание повреждения внутренних электронных компонентов.



ПРИМЕЧАНИЕ.

- Используйте соединительный разъём вместе с совместимым разъёмом эндоскопа.
- Прибор оснащён редукционным клапаном для поддержания постоянной скорости потока входящего воздуха.
- Подсоедините герметичную крышку эндоскопа к быстрозажимной соединительной линии. Затем подсоедините коннектор линии к выходному интерфейсу прибора (см. рис. 4). Все соединения должны быть герметичны во избежание утечки воздуха.

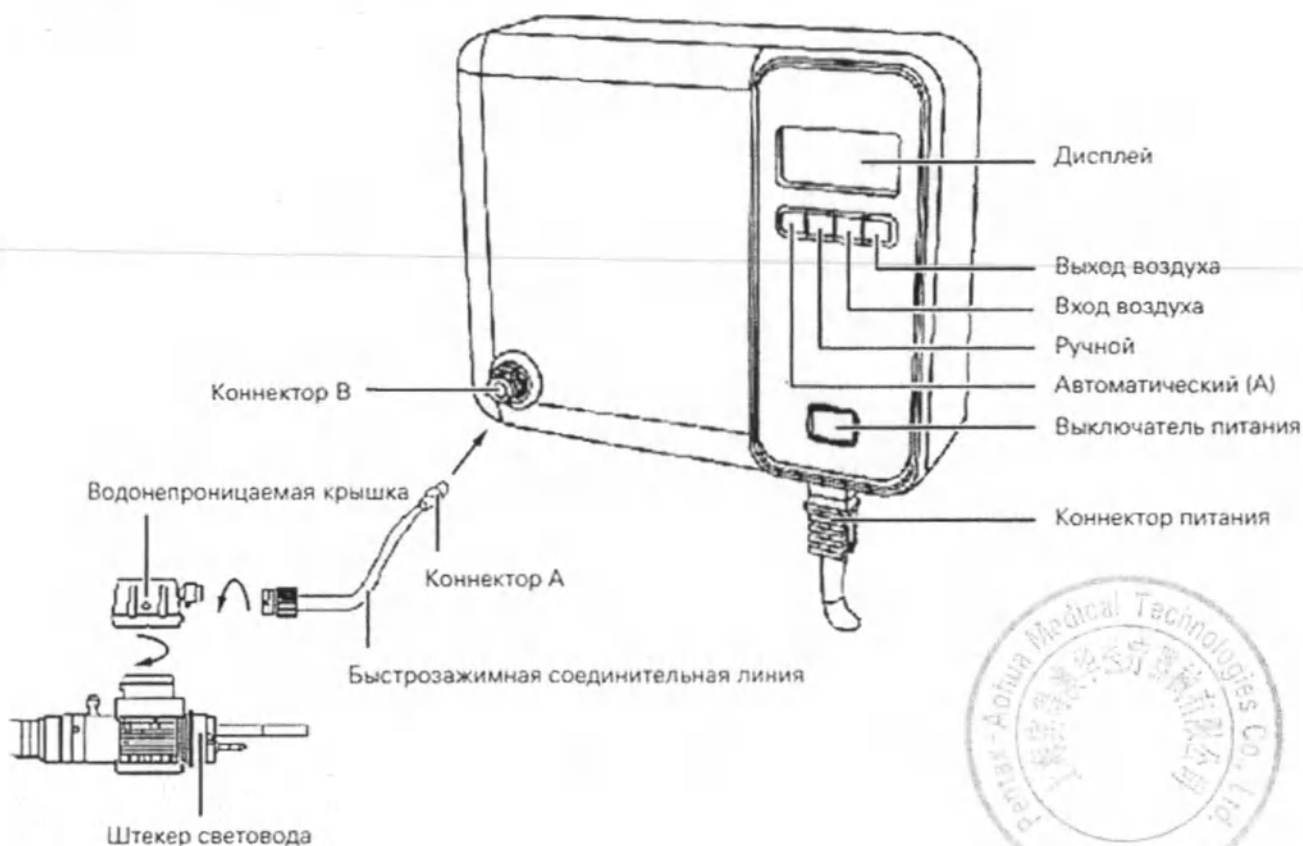


Рис.4.

Требования к внешнему электропитанию и заземлению тестера герметичности

1. Прибор требует питания переменного тока напряжением 220 В и частотой 50/60 Гц. Нормальная работа прибора возможна в диапазоне напряжения 100 - 240В. В целях удобства и безопасности следует выделить отдельную розетку для подключения тестера герметичности. Для безопасной работы прибора подсоедините провод заземления к клемме заземления, показанной на рис. 5.
2. Выполните подключение к гнезду питания, как показано на рис. 5.



ВНИМАНИЕ!

В целях надлежащей и безопасной работы электрооборудования установка розетки и подключение заземления должны производиться квалифицированными электриками.

15. ЭКСПЛУАТАЦИЯ.

15.1. Подготовка изделия.

Подсоедините эндоскоп к тестеру герметичности с помощью соединительного разъёма и быстрозажимной соединительной линии, после чего подсоедините шнур питания к розетке.

15.2. Работа с изделием.

1. Включите питание, нажав на выключатель питания.
2. Подсоедините эндоскоп и нажмите кнопку «automatic» (автоматический режим).
3. После звукового сигнала проверьте наличие выявленной утечки на дисплее и отсоедините эндоскоп.
4. После завершения работы с прибором отключите электропитание или отсоедините шнур питания от розетки.



ПРИМЕЧАНИЕ.

При работе прибор должен висеть на стене перпендикулярно горизонтальной плоскости.

16. ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ.

1. Переведите выключатель питания в выключенное положение и отсоедините вилку питания от розетки, если тестер не работает после включения электропитания. Извлеките предохранитель из отсека и осмотрите его. (См. рис. 5).

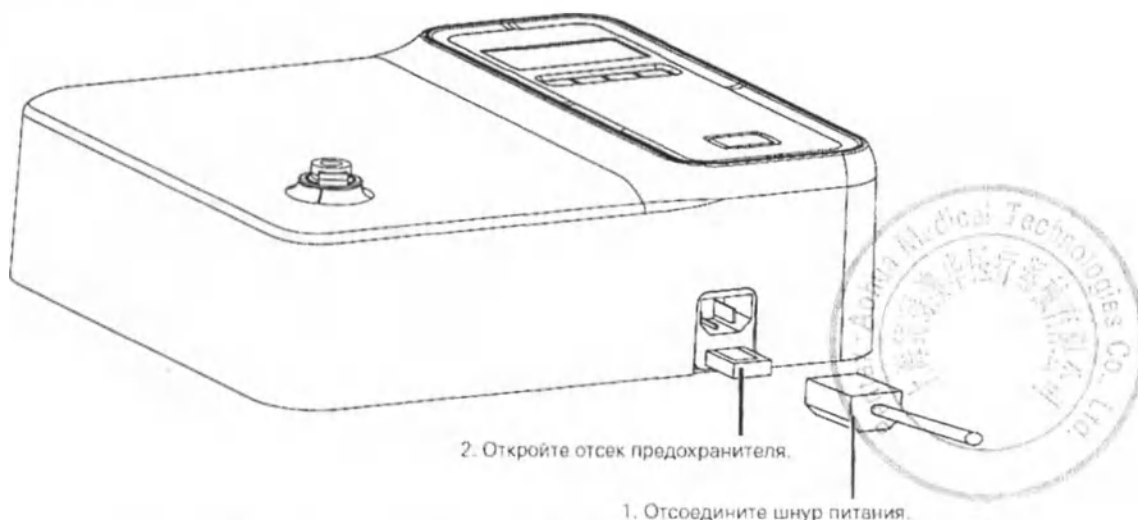


Рис.5. Схематическое изображение замены предохранителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во избежание поражения электрическим током отсоедините вилку питания от розетки.

2. Если предохранитель перегорел, замените его новым.
(Характеристики предохранителя: T2.5A L250 V)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Используйте только предохранители указанного номинала. Другие предохранители могут привести к пожару или поражению электрическим током. В связи с этим запрещается использовать предохранители с завышенным или заниженным номиналом.

3. Если предохранитель снова перегорел после включения питания и выключатель питания находится во включенном положении, выключите выключатель питания, отсоедините шнур питания и обратитесь в сервисный центр PENTAX Medical.

17. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

ОЧИСТКА НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ.

Аккуратно протрите наружные поверхности прибора мягкой тряпкой, смоченной моющим раствором. Не мочите гнездо питания при протирке задней панели. Не мочите кабельное соединение при протирке передней панели. При намокании электрических компонентов тестера возникает риск электрического удара или замыкания.



ВНИМАНИЕ!

Перед очисткой прибора убедитесь, что шнур питания отсоединён.

УДАЛЕНИЕ ОСТАТКОВ ЖИДКОСТИ.

Важно стирать любую жидкость, пролившуюся на прибор, и следить за тем, чтобы жидкость не попадала на компоненты и особенно на электрические соединения. При попадании жидкости на электрические соединения не используйте прибор, пока она полностью не испарится.



ВНИМАНИЕ!

Во избежание электрического удара следите, чтобы жидкость не попадала на штекер питания.



ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНЫХ НЕПОЛАДКАХ И СПОСОБАХ УСТРАНЕНИЯ.



ПРИМЕЧАНИЕ.

Не используйте тестер герметичности автоматический PENTAX Medical PLT-V10c для выявления утечек, если вы подозреваете наличие поломок в приборе. В противном случае результаты испытания могут быть неточными или возможно повреждение эндоскопа.

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Нет изображения на дисплее тестера герметичности автоматического PLT-V10c	Перегорел предохранитель.	Замените предохранитель.
	Нет напряжения в розетке.	Восстановите электропитание.
Слишком низкое выходное давление в тестере PLT-V10c	Неполадки воздушного насоса, трубки или редукционного клапана	Проверьте воздушный насос, трубку и редукционный клапан.
	Быстрозажимной коннектор подсоединён неплотнo.	Плотно подсоедините быстрозажимной коннектор.
	Герметичная крышка закручена неплотнo.	Плотно закрутите герметичную крышку.
	Герметичная крышка повреждена.	Замените герметичную крышку.

19. ВОЗВРАТ ТЕСТЕРА ДЛЯ РЕМОНТА

Для проведения ремонта тестера герметичности, обратитесь в авторизованный сервис-центр PENTAX Medical.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Любой ремонт неавторизованным персоналом ведёт к аннулированию гарантии.

20. ДАННЫЕ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС).

Таблица 1: излучение

Явление	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ-излучение	CISPR 11 Группа 1, Класс А	Условия учреждения здравоохранения
Гармонические искажения	IEC 61000-3-2 Класс А	Условия учреждения здравоохранения
Колебания напряжения и фликкер-шумы	IEC 61000-3-3 Соответствие	Условия учреждения здравоохранения



ПРИМЕЧАНИЕ.

Характеристики ПОМЕХОЭМИССИИ данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс А). При использовании в жилом секторе (для которого обычно требуется CISPR 11 класс В) прибор может не обеспечивать адекватной защиты от воздействия средств высокочастотной связи. Пользователю могут потребоваться дополнительные мероприятия, например, изменение расположения или ориентации прибора.

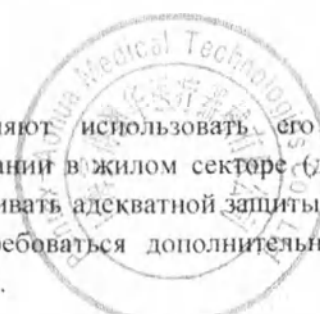


Таблица соответствия по помехоустойчивости

Таблица 2: порт корпуса

Явление	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на помехоустойчивость
		Условия учреждения здравоохранения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный
Излучаемое РЧ электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3В/м 80 МГц–2,7ГГц 80% АМ при 1кГц
Поля в ближней зоне от устройств беспроводной РЧ- связи	IEC 61000-4-3	См. таблицу 3
Магнитные поля номинальной частоты сети	IEC 61000-4-8	30А/м 50Гц или 60Гц

Таблица 3: поля в ближней зоне от устройств
беспроводной РЧ-связи

Испытательная частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Уровни испытания на помехоустойчивость
		Условия учреждения здравоохранения
385	380–390	Импульсная модуляция 18Гц, 27В/м
450	430–470	FM, отклонение ± 5 кГц, синус 1кГц, 28В/м
710	704–787	Импульсная модуляция 217Гц, 9В/м
745		
780		
810		
870	800–960	Импульсная модуляция 18Гц, 28В/м
930		
1720	1700–1990	Импульсная модуляция 217Гц, 28В/м
1845		
1970		
2450	2400–2570	Импульсная модуляция 217Гц, 28В/м
5240	5100–5800	Импульсная модуляция 217Гц, 9В/м
5500		
5785		

Таблица 4: вход напряжения
переменного тока

Явление	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на помехоустойчивость
		Условия учреждения здравоохранения
Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100кГц
Импульсы линия-линия	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ
Импульсы линия-земля	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ

Кондуктивные помехи, наведённые РЧ-полями	IEC 61000-4-6	3В, 0,15МГц – 80МГц 6В в диапазонах ISM от 0,15МГц до 80МГц 80% АМ при 1кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 периодов При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T ; 1 период и 70% U_T ; 25/30 периодов Одна фаза: при 0°
Перебои напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 периодов

Таблица 5: порт вход/выхода сигналов

Явление	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на помехоустойчивость
		Условия учреждения здравоохранения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8кВ контактный ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ воздушный
Кондуктивные помехи, наведённые РЧ-полями	IEC 61000-4-6	3В, 0,15МГц – 80МГц 6В в диапазонах ISM от 0,15МГц до 80МГц 80% АМ при 1кГц

Таблица 6: порт подключения пациента

Явление	Базовый стандарт ЭМС	Уровни испытания на помехоустойчивость
		Условия учреждения здравоохранения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8кВ контактный ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ воздушный
Кондуктивные помехи, наведённые РЧ-полями	IEC 61000-4-6	3В, 0,15МГц – 80МГц 6В в диапазонах ISM от 0,15МГц до 80МГц 80% АМ при 1кГц



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

1. Портативные устройства РЧ-связи (включая такие периферийные устройства, как кабели антенн и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см до любой части: тестера герметичности, включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно ухудшение характеристик изделий.
2. Медицинское изделие предназначено для использования в условиях учреждения здравоохранения.
3. Существенная характеристика медицинского изделия состоит в том, что изображение на экране дисплея выводится нормально, когда видеопроцессор работает с холодным источником света.
4. Во избежание сбоев в работе не используйте: тестер герметичности рядом или в стойке с другими устройствами.
5. Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей помимо указанных или предоставленных производителем данного медицинского изделия может привести к повышенному излучению электромагнитных помех или снижению устойчивости к ним либо к сбоям в работе.

21. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ.

Медицинское изделие с входящими в его состав изделиями поставляется конечному потребителю нестерильным и стерилизации не подлежит.

22. ИНФОРМАЦИЯ О НЕОБХОДИМОМ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМОМ ДОПОЛНИТЕЛЬНОМ ОБОРУДОВАНИИ.

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

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

Перед использованием изделие следует подготовить и проверить согласно его инструкции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

PENTAX Medical не гарантирует совместимость с отсутствующими в списке устройствами.

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

23. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.

Изделие хранить в транспортной упаковке в условиях складских помещений при: температуре окружающего воздуха: от плюс 5°C до плюс 40°C; относительной влажности до 85% (без образования конденсата).

При хранении не допускать воздействия химических веществ и горючих газов.

Перед хранением следует выключить выключатель питания и отсоединить шнур питания прибора.

При помещении медицинского изделия на хранение после использования, необходимо предварительно выполнить процедуру очистки, указанную в инструкции по эксплуатации медицинского изделия.



ПРИМЕЧАНИЕ.

Входящие в комплект медицинского изделия аксессуары, подлежат правилам хранения, предусмотренным для основного изделия.

24. СВЕДЕНИЯ ОБ ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Материалы, из которых произведено медицинское изделие, а также изделия, входящие в его состав, не оказывают вредных воздействий на окружающую среду. После окончания срока службы медицинского изделия, его следует утилизировать, как того предписывают правила утилизации медицинского изделия и входящих в его состав аксессуаров.

25. СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Срок службы тестера герметичности при выполнении рекомендаций по обращению с изделием, указанных производителем в технической документации и инструкциях по эксплуатации 5 лет от даты производства.



16. ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИЙНОМ РЕМОНТЕ И СЕРВИСНОМ ОБСЛУЖИВАНИИ.



ВНИМАНИЕ!

Ремонтные работы должны производиться только специалистом или компанией, получившими на это разрешение PENTAX Medical (или в авторизованном сервисном центре)



ПРИМЕЧАНИЕ.

Производитель не несёт ответственности за травмы персонала и повреждения изделий вследствие ремонта, который производился лицом или организацией, не имеющим полномочий (разрешения) от PENTAX Medical.

1. При повреждении деталей и электронных компонентов изделий необходимо использовать только запасные части, поставляемые компанией PENTAX. Производитель не несёт ответственности за устранение повреждений, вызванных использованием запасных частей сторонних поставщиков.
2. Если неисправность не удаётся устранить после проверки и согласно указаниям, приведенным в таблицах возможных неисправностей, обратитесь к производителю или в сервисный центр PENTAX Medical.
3. При возврате изделий для ремонта следует прикладывать как гарантийный талон, описание сбоя или повреждения и контактный номер телефона ответственного лица.
4. В течение гарантийного срока официальный сервисный центр предоставляет бесплатное обслуживание, если будет подтверждено, что поломка изделия произошла вследствие брака материалов или производственного брака при соблюдении правил эксплуатации и техобслуживания.
5. Вышеназванное бесплатное обслуживание будет предоставлено при условии, что приобретённое изделие сломалось при надлежащих условиях эксплуатации. В противном случае сервисные услуги будут оказаны на платной основе.
6. Первоначальный гарантийный срок на прибор продолжает действовать после ремонта изделия в нашем сервисном центре. После истечения гарантийного срока ремонт осуществляется на платной основе.
7. При обращении в сервисный центр вам необходимо предоставить гарантийный талон. Сервисный центр вправе отказать в предоставлении гарантийных услуг при отсутствии документов или в случае, если предоставленный гарантийный талон относится к другому изделию.
8. Сервисный центр вправе отказать в предоставлении гарантийных услуг в случае неправильного монтажа изделия или работы с нарушением указаний инструкции по эксплуатации.
9. Сервисный центр вправе отказать в предоставлении гарантийных услуг в случае несанкционированного вмешательства в изделие.
10. Сервисный центр вправе отказать в предоставлении гарантийных услуг в случае повреждений вследствие стихийных бедствий, таких как наводнение и пожар.

По вопросу гарантийного ремонта и сервисного обслуживания обращаться в адрес центрального сервисного центра PENTAX Medical: ООО «Пентакс Медикал Рус», 108811, г. Москва, вн.тер.г. поселение Московский, поселок Ульяновского Лесопарка, д. 1, стр. 1, комната 90, 91. Тел.: +7-495-721-38-59



Д. УТИЛИЗАЦИЯ.



Символ  на медицинском изделии или его упаковке означает, что изделие должно быть утилизировано отдельно от обычных бытовых отходов по истечении срока его службы. Пожалуйста, помните, что ваша ответственность - утилизировать электронное оборудование в центрах переработки, чтобы помочь сохранить природные ресурсы. Каждая страна Европейского Союза имеет свои центры сбора для утилизации электрического и электронного оборудования. Для получения информации о вашей точке вывоза отходов обращайтесь в местный орган управления по управлению отходами электрического и электронного оборудования или в розничный пункт, в котором вы купили продукт. Утилизируйте электронное оборудование в соответствии с нормами и практиками, принятыми в стране эксплуатации.

28. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Действие гарантии начинается с момента инсталляции оборудования. Гарантийный период составляет 12 месяцев на все компоненты изделия. Гарантия не распространяется на части, поврежденные вследствие плохого или неправильного обслуживания; электрические системы, выведенные из строя или неисправные вследствие пренебрежения или ненадлежащего их использования или вследствие иных причин, не зависящих от Производителя.

29. ПРЕТЕНЗИИ И РЕКЛАМАЦИИ.

Все сообщения претензионного и рекламационного характера, касающиеся медицинского изделия, направлять в адрес уполномоченного представителя производителя. Адрес указан ниже. В письме - претензии обязательно указывать фамилию, имя и отчество, а также свой контактный номер телефона, наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя.

30. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.

ООО «Пентакс Медикал Рус»

108811, г. Москва, вн.тер.г. поселение Московский, поселок Ульяновского Лесопарка, дом 1, строение 1, комната 90, 91;

+7 (495) 721-38-59 – телефон,

+7 (495) 721-38-59 – факс

E-mail: service.ru@pentaxmedical.com



СЕРТИФИКАТ

Логотип:
[ССРІТ
(ККСМТ)]

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле
Международная торговая палата Китая

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле –
Международная торговая палата Китая

**Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле
Международная торговая палата Китая**

01178743

СЕРТИФИКАТ

[QR код]

Регистрационный № 223100B0/004086

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ПЕНТАКС-Аохуа Медикал Текнолоджис Ко., Лтд. (Pentax-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.) на приложенном документе ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ – подлинная.

Тисненая печать: Китайская комиссия содействия международной торговле.
СЕРТИФИКАЦИЯ ССРИТ. (5)

**Китайская Комиссия содействия
международной торговле**

Подпись

уполномоченного лица: [Подпись]

Чжоу Пинфань

Дата: 21 июня 2022 г.

Печать: Китайский Совет по содействию международной торговле.
СЕРТИФИКАЦИЯ ККСМТ. (05)

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Система видеоэндоскопической визуализации PENTAX Medical для верхних и/или нижних отделов желудочно-кишечного тракта»

**Тестер герметичности автоматический
PENTAX Medical PLT-V10c
(Автоматический тестер утечек)**

/ИЗОБРАЖЕНИЕ/

Производства компании:

PENTAX-Aohua Medical Technologies Co., Ltd., East of 3rd Floor, Block C, Building 1, No. 5
Shenwang Road, Minhang District, 201108 Shanghai, P.R. China

Дата вступления в силу: 04/03/2020г.

Версия 01-20

Действие	ФИО	Должность	Дата	Подпись
Утвердил	Артур Дай	Генеральный Директор	1 июня 2022 г.	/Подпись/

Печать: ПЕНТАКС-Аохуа Медикал Текнолоджис Ко., Лтд.
(Pentax-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.).

2020

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ СООТВЕТСТВУЕТ ТЕКСТУ НА АНГЛИЙСКОМ ЯЗЫКЕ

На каждой странице печать компании.

Печать: ПЕНТАКС-Аохуа Медикал Текнолоджис Ко., Лтд.
(Pentax-Aohua Medical Technologies Co., Ltd.).

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого июля две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдиным Юрием Константиновичем.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 34-4880

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

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

**Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.**

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью __41__ лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

**Российская Федерация
Город Москва**

Восьмого июля две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 34-4881

Уплачено за совершение нотариального действия: 2580 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __41__ лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е.Прокошенкова