

Date: 30.09.2024

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Датчики ультразвуковые к процессорам ультразвуковым
эндоскопическим

Вариант исполнения
P2620-L

Approved by



Naotake Mitsumori
General Manager
Quality Assurance & Regulatory Affairs Div.
Medical System Business Div.
FUJIFILM Corporation



令和 6 年登簿第 476 号
認 証

三森尚武（富士フイルム株式会社メディカルシステム事業部品証薬事部長）の代理人菅康司は、本公証人に対し、三森尚武が添付書面の署名につき、自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和 6 年 10 月 3 日、本公証人役場において

小田原市栄町1丁目8番1号

横浜地方法務局所属

公 証 人

Notary

佐藤方生
SATO Masao



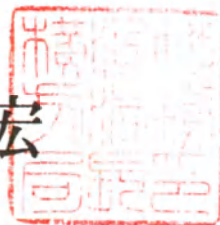
証 明

上記署名は、横浜地方法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 6 年 10 月 3 日

横浜地方法務局長

鍛冶宗宏



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : JAPAN

This public document

2. has been signed by SATO Masao

3. acting in the capacity of Notary of the Yokohama District
Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of SATO Masao , Notary

Certified

5. at Tokyo

6. OCT. - 3. 2024

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 24- NO 304061

9. Seal/stamp :

10. Signature :



柘祖亮司

TSUGE Ryoji

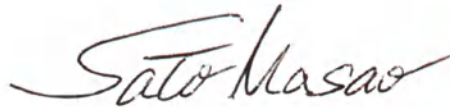
For the Minister for Foreign Affairs

Registered No.476 2024

CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGEMENT OF NOTARY

On this 3rd day of October 2024, SUGA Yasushi personally appeared before me, SATO Masao, a notary in and for the Yokohama Legal Affairs Bureau, with satisfactory evidence of his identification and of his being an agent of MITSUMORI Naotake, and in accordance with the Notary Act of Japan stated that the principal, said MITSUMORI Naotake, had acknowledged affixing his signature to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal.

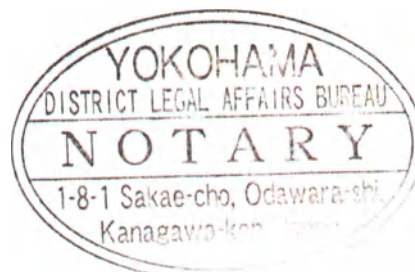


SATO Masao

Notary affiliated with the Yokohama Legal Affairs Bureau

Odawara Notary Office

1-8-1 Sakae - cho, Odawara - shi, Kanagawa - ken, Japan



Датчики ультразвуковые к процессорам ультразвуковым эндоскопическим

Ультразвуковые датчики

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

P2615-L
P2620-L

Благодарим за покупку нашего изделия.
Внимательно изучите настоящее руководство перед
использованием изделия во избежание
непредвиденных ситуаций и для того, чтобы
использовать возможности изделия в полном
объеме.



Введение

Ультразвуковые датчики серии Р представляют собой медицинские эндоскопические ультразвуковые датчики, предназначенные для ультразвукового исследования и диагностики тканей, просветов и полостей организма, за исключением органов дыхания, через инструментальный (биопсийный) канал эндоскопа «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUIFILM) в медицинских учреждениях под руководством врача. Запрещается использовать данное изделие для любых других целей.

В данном руководстве приведена необходимая информация для эксплуатации ультразвукового датчика: обзор оборудования, порядок работы и меры предосторожности, а также методы очистки, дезинфекции и хранения.

Если впервые используете данное изделие, в обязательном порядке изучите данное руководство перед началом работы. Кроме того, после изучения данного руководства храните его поблизости от изделия для обращения к нему в будущем, чтобы поддерживать изделие в оптимальном рабочем состоянии.

В данном руководстве описаны методы повторной обработки и хранения изделия согласно ISO 17664.

Товарные знаки

Названия компаний и изделий, описанные в данном руководстве, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUIFILM Corporation) или ее дочерним компаниям.

Товарные знаки других владельцев

Все другие названия компаний и изделий, описанные в данном руководстве, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими их соответствующим владельцам.

© «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUIFILM Corporation) 2010.

▲ ВНИМАНИЕ

- 1 Настоящее руководство не подлежит воспроизведению полностью или частично в любой форме без нашего предварительного разрешения.
- 2 Информация, содержащаяся в этом руководстве, может быть изменена без предварительного уведомления.
- 3 Компания «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation) не несет ответственность за неисправности или повреждения, вызванные установкой, перемещением, реконструкцией, техническим обслуживанием и ремонтом, которые выполнены дилерами, не входящими в список рекомендованных «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation).
- 4 Компания «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation) не несет ответственность за неисправности и повреждения изделий производства компании «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation), вызванные использованием изделий сторонних производителей, которые не поставляются компанией «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation).
- 5 Компания «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation) не несет ответственность за неисправности или повреждения, вызванные реконструкцией, техническим обслуживанием и ремонтом с использованием запасных частей, не одобренных компанией «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation).
- 6 Компания «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation) не несет ответственность за неисправности и повреждения в результате несоблюдения мер предосторожности и методов эксплуатации, предусмотренных в настоящем руководстве.
- 7 Компания «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation) не несет ответственности за неисправности и повреждения в результате эксплуатации оборудования в условиях, не предусмотренных для надлежащей эксплуатации данного изделия, например в случае нарушения требований в отношении параметров электропитания и условий окружающей среды на месте установки и т. п., предусмотренных в настоящем руководстве.
- 8 Компания «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation) не несет ответственность за неисправности и повреждения в результате стихийных бедствий, например пожара, землетрясения, наводнения, грозы и т. п.

Изделие содержит детали, состоящие из тяжелых металлов. При утилизации изделия необходимо соблюдать требования местных законов и регулирующих актов вашего региона. Определите, следует ли рассматривать изделие в качестве источника биологической опасности, затем обработайте и утилизируйте его соответствующим образом.

Перед утилизацией изделия выполните очистку и дезинфекцию согласно процедуре, описанной в настоящем руководстве по эксплуатации. Эндоскоп может представлять собой потенциальный источник инфекции.

Условные обозначения и термины, используемые в данном руководстве

Условные обозначения, используемые в данном руководстве

В данном руководстве используются следующие условные обозначения для упрощения понимания.

■ Общие условные обозначения

Обозначение	Пояснение
	Указывает на потенциально опасную ситуацию с возможным причинением вреда людям.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Описание опасных ситуаций, которые могут привести к смерти или серьезной травме, если их не избегать.
 ВНИМАНИЕ	Описание ситуаций, которые могут привести к травмам, если их не избегать.
ВНИМАНИЕ	Описание ситуаций, которые могут привести к повреждению оборудования, если их не избегать.
(1), (2), (3), ...	Обозначает порядковый номер этапа в рабочей процедуре в соответствии с последовательностью выполнения этапов процедуры.
[Примечание]	Обозначает комментарий или дополнительную информацию.
→	Указывает ссылку.

■ Термины, используемые в данном руководстве

Термин	Пояснение
Должен	Выражение, обозначающее обязательное для соблюдения требование.
Может	Выражение, указывающее на возможность или способность.

Краткое содержание

Глава 1 Меры предосторожности

В настоящей главе описываются предупреждения и меры предосторожности для безопасной эксплуатации данного изделия.

Глава 2 Обзор изделия

В данной главе перечислены компоненты данного изделия, приведены названия деталей с описанием их функций.

Глава 3 Проверка перед использованием

В данной главе описывается процедура проверки, которую необходимо выполнить перед началом эксплуатации изделия.

Глава 4 Метод эксплуатации

В этой главе описывается ряд операций с изделием.

Глава 5 Очистка

В данной главе описаны рекомендации по очистке изделия.

Глава 6 Дезинфекция

В данной главе описаны рекомендации по дезинфекции изделия.

Глава 7 Хранение

В этой главе описаны способ и условия хранения.

Содержание

Введение	3
Условные обозначения и термины, используемые в данном руководстве	5
Краткое содержание.....	6
Глава 1 Меры предосторожности	9
1.1 В целях безопасной эксплуатации	9
1.2 Классификация	9
1.3 Безопасность.....	10
1.3.1 Инфицирование	10
1.3.2 Предотвращение поражения электрическим током	13
1.3.3 Причинение вреда организму человека.....	13
1.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	15
1.4.1 Применимый стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС)	16
1.5 Расположение этикеток.....	16
1.5.1 Расположение маркировки	16
1.5.2 Символы	17
1.6 Возможные комбинации оборудования.....	18
1.6.1 Периферийные устройства	18
1.7 Предостережения/предупреждения	18
1.7.1 Неполадки при использовании изделия	18
1.7.2 Транспортировка и хранение.....	19
1.7.3 Техническое обслуживание	19
1.7.4 Общие предупреждения	20
1.8 Основные нежелательные явления	20
Глава 2 Обзор изделия	21
2.1 Состав изделия	21
2.2 Названия и функции деталей	22
Глава 3 Проверка перед использованием	24
3.1 Проверка ультразвукового датчика	25
3.2 Удаление пузырьков воздуха.....	26
3.3 Проверка совместной работы оборудования	28
Глава 4 Метод эксплуатации	30
4.1 Введение ультразвукового датчика и проведение ультразвукового исследования	31
4.2 Извлечение эндоскопического ультразвукового датчика.....	34
Глава 5 Очистка.....	36
5.1 Метод очистки	37

5.2	Моющий раствор.....	38
5.3	Необходимое оборудование и материалы	39
5.4	Предварительная очистка	40
5.4.1	Протирание	40
5.5	Ручная очистка	42
5.5.1	Очистка ультразвукового датчика	42
5.5.2	Промывка ультразвукового датчика.....	45
Глава 6 Дезинфекция		48
6.1	Метод дезинфекции	48
6.2	Дезинфицирующий раствор.....	49
6.3	Необходимое оборудование и материалы	50
6.4	Дезинфекция ультразвукового датчика	51
6.5	Промывка ультразвукового датчика после дезинфекции.....	54
6.6	Сушка ультразвукового датчика.....	56
Глава 7 Хранение		58
Основные технические характеристики		59
Обслуживание		68
Утилизация электрического и электронного оборудования.....		69
Предметный указатель.....		70
Сервисные центры		71

Глава 1 Меры предосторожности

1.1 В целях безопасной эксплуатации

Перед использованием данного изделия внимательно изучите этот раздел, чтобы правильно эксплуатировать его.

При эксплуатации изделия обязательно соблюдайте меры предосторожности. Несоблюдение данного требования может привести к травмам или повреждению оборудования.

Эксплуатирующая организация несет ответственность за надлежащее использование и обслуживание изделия.

Кроме того, изделие не должно использоваться лицами, не являющимися врачами или прошедшим надлежащее обучение персоналом.

На случай выхода изделия из строя необходимо предусмотреть запасное изделие. В противном случае, вы не сможете продолжить эндоскопическую процедуру.

Данное изделие предназначено для использования медицинскими работниками, прошедшими надлежащую подготовку по проведению эндоскопических процедур. Данное руководство не содержит информацию о клинических процедурах или каких-либо аспектах эндоскопической методики.

Запрещается вносить изменения в данное изделие или его компоненты, а также разбирать, осуществлять ремонт или иным образом вскрывать технологию изделий. При обнаружении дефекта запрещено самостоятельно осуществлять ремонт изделий. Компания «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation) не несет ответственность за любые дефекты или отказы устройств, вызванные такими изменениями, разборкой, ремонтом или вскрытием технологии.

1.2 Классификация

<Классификация медицинского электрооборудования>

- | | |
|---|---|
| 1. Класс защиты от поражения электрическим током: | : Оборудование I класса
(электропитание: розетка с защитным заземлением) |
| 2. Степень защиты от поражения электрическим током: | : Рабочая часть типа BF (с повышенной степенью защиты и изолированной рабочей частью) |
| 3. Степень взрывозащиты: | : Запрещено использование в среде с высоким содержанием кислорода или в атмосфере воспламеняющегося газа. |

[Примечание] Используется в сочетании с ультразвуковым процессором SP-900/SP702 и сканером RS702.

1.3 Безопасность

Перед использованием изделия ознакомьтесь со следующими мерами предосторожности для надлежащего обращения и эксплуатации.

1.3.1 Инфицирование

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проводите повторную обработку изделия, изучив правила проведения повторной обработки. В противном случае может возрасти риск инфицирования.

Данное изделие не было подвергнуто очистке или дезинфекции. Изделие следует очистить и продезинфицировать перед первым использованием и после каждого последующего использования согласно инструкциям, предусмотренным в настоящем руководстве. Перед повторным использованием данное изделие следует подвергнуть предварительной очистке, очистке и дезинфекции в соответствии с процедурами, предусмотренными в настоящем руководстве. Ненадлежащая очистка не позволит осуществить тщательную дезинфекцию, что повысит риск инфицирования.

Тщательно повторно обрабатывайте все поверхности изделия в соответствии с прилагаемыми инструкциями по повторной обработке. Невыполнение данного требования может стать причиной инфицирования.

Используйте средства индивидуальной защиты (например, защитные очки, маску, химически стойкие и водонепроницаемые перчатки, защитную одежду с антибактериальным покрытием, шапку и бахилы) во время проведения обследования, а также во время повторной обработки для защиты глаз и кожи, в том числе от попадания инфекции. Несоблюдение указанных требований может привести к инфицированию.

При использовании данного изделия для пациента с болезнью Крейтцфельдта-Якоба (особенно с вариантной болезнью Крейтцфельдта-Якоба), используйте его исключительно для пациентов с таким же заболеванием или надлежащим образом утилизируйте изделие после использования. Поскольку описанные в данном руководстве методы очистки и дезинфекции не могут устранить возбудителей болезни Крейтцфельдта-Якоба, изделие может стать источником инфекции. Информацию по обработке при болезни Крейтцфельдта-Якоба см. в местной нормативной документации.

Используйте очищенный и продезинфицированный ультразвуковой датчик. Недостаточно очищенный и продезинфицированный датчик может являться источником инфицирования.

Переносите очищенный и продезинфицированный ультразвуковой датчик в чистом состоянии. Если средства индивидуальной защиты, в частности перчатки, загрязнены, они могут загрязнить изделие, которое, в свою очередь, может стать источником инфекции.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием в обязательном порядке проверьте эндоскоп согласно процедурам, изложенным в данном руководстве. Не используйте оборудование при обнаружении каких-либо признаков отклонений или несоответствий. Использование неисправного оборудования может привести к постановке ошибочного диагноза, нанести серьезный вред или вызвать воспаление у пациента и (или) привести к риску инфицирования пациента.

Обязательно надевайте стерильные перчатки при обращении с изделием и во время проверки его состояния. Невыполнение этого требования может привести к загрязнению изделия и возникновению риска заражения.

Соблюдайте осторожность, чтобы не загрязнить очищенный и продезинфицированный датчик при размещении его на любой поверхности до и во время клинического использования. Несоблюдение этого требования может привести к риску инфицирования.

Медленно вводите изделие непосредственно в биопсийный канал эндоскопа соответствующего размера. Кроме того, во время извлечения медленно вытягивайте его, не поворачивая из стороны в сторону. При быстром введении или извлечении датчика из-за его отказа или случайного отсоединения может произойти разбрызгивание биологической жидкости, что создаст риск инфицирования.

Медленно вытягивайте изделие из торцевого держателя. Если изделие извлечь из торцевого держателя слишком быстро, это может привести к разбрызгиванию жидкостей организма, создав тем самым риск инфицирования.

После каждой процедуры в обязательном порядке очистите и продезинфицируйте изделие в соответствии с инструкциями, предусмотренными в настоящем руководстве. Если не подвергать изделие дезинфекции, оно может представлять опасность инфицирования.

Если во время наблюдения изображение затемнено, возможно, на датчике внутри ультразвуковой головки находятся пузырьки воздуха. Однако не удаляйте пузырьки воздуха после вставки изделия. Жидкости организма, прилипшие к изделию, могут разбрызгиваться, создавая риск инфицирования.

Не допускайте быстрого извлечения изделия. При этом жидкости организма, прилипшие к изделию, могут разбрызгиваться, создавая риск инфицирования.

В течение 1 часа после завершения процедуры требуется в обязательном порядке приступить к ручной очистке в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве. В противном случае остатки органических веществ могут начать высыхать и затвердевать, препятствуя эффективному удалению и повторной обработке, что может представлять риск инфицирования.

После использования изделия транспортируйте его в чистом большом транспортном контейнере с закрытой крышкой, чтобы защитить его и предотвратить разбрызгивание остатков жидкости.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данное изделие не совместимо с очисткой и дезинфекцией с помощью автоматизированного устройства повторной обработки эндоскопов. При использовании автоматизированного устройства повторной обработки эндоскопов эффективная очистка и дезинфекция могут быть не достигнуты, что может привести к риску инфицирования.

Чрезмерное пенообразование препятствует достаточному контакту моющего раствора с поверхностями датчика и может снизить эффективность очистки.

Запрещается повторно использовать чистую воду и моющий раствор, которые ранее применялись для очистки. При повторном использовании невозможно добиться эффективной очистки, и это может привести к риску инфицирования.

Соблюдайте инструкции производителя моющего средства по использованию и условиям воздействия моющего раствора. Несоблюдение этих требований может привести к ненадлежащей очистке, что создаст риск заражения.

После очистки смойте остатки моющего раствора чистой водой. Если моющий раствор останется, выполняемая на следующем этапе дезинфекция может оказаться неэффективной.

После погружения изделия в дезинфицирующий раствор полностью удалите пузырьки воздуха. Если пузырьки воздуха останутся, эффективная дезинфекция будет невозможна.

Полностью погружайте изделие в дезинфицирующий раствор. При неполном погружении невозможно добиться эффективной дезинфекции.

При погружении изделия в дезинфицирующий раствор удалите пузырьки воздуха с поверхностей. Невыполнение данного требования может стать причиной инфицирования.

Запрещается протирать наружную поверхность вводимой части изделия марлей, смоченной в растворе дезинфицирующего средства или спирте. Это может привести к ненадлежащей очистке и дезинфекции по причине фиксации биологического материала пациента и может привести к риску инфицирования.

1.3.2 Предотвращение поражения электрическим током

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вставьте вилку питания в розетку с защитным заземлением. Невыполнение этого требования может привести к поражению электрическим током.

Это изделие не предназначено для использования с электрохирургическим аппаратом. Использование совместно с электрохирургическим аппаратом может стать причиной ожога кожных покровов пациента или конечного пользователя.

1.3.3 Причинение вреда организму человека

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание возможной травмы пациента, включая перфорацию тканей и кровотечение, не прилагайте чрезмерных усилий в ходе обследования стенок пищеварительного тракта. Ввод изделия осуществляется только при непосредственной визуализации.

При использовании изделия в эндоскопе с двумя биопсийными каналами запрещено применять электрохирургический аппарат. Это может привести к термической травме пациента и (или) конечного пользователя.

Не удерживайте и не царапайте изделие металлическими зажимами, иглой, сеткой и т. д. Это может привести к повреждению ультразвуковой головки и причинению травмы внутренних органов или утечке среды передачи ультразвука в полости организма.

Не вводите данное изделие в эндоскоп, если на мониторе не получено четкое эндоскопическое изображение или если эндоскопическое изображение «застыло» на экране. Это может привести к повреждению внутренних тканей организма, кровотечению, перфорации или повреждению оборудования.

При использовании изделия в сочетании с рентгеноскопией следует учитывать, что контрастное изображение области между ультразвуковой головкой и дистальным концом ультразвукового датчика получить невозможно. Ввод изделия с усилием может привести к травме, кровотечению или перфорации внутренних тканей организма пациента.

Медленно вводите изделие в эндоскоп. Быстрое введение может привести к повреждению внутренних тканей организма, кровотечению или перфорации.

▲ ВНИМАНИЕ

Очистка и дезинфекция изделия должны осуществляться в чистых производственных условиях. Если после очистки и дезинфекции на изделие попадет пыль, она может проникнуть в организм пациента.

После очистки смойте остатки моющего раствора чистой водой. Если моющий раствор остался, то дезинфицирующий раствор, который будет использоваться на последующих этапах, может быть разбавлен или утратит свою эффективность.

После очистки смойте остатки моющего раствора чистой водой. Если моющий раствор останется, он может попасть в организм пациента.

После очистки смойте остатки моющего раствора чистой водой. Если моющий раствор останется, выполняемая на следующем этапе дезинфекция может оказаться неэффективной.

После погружения в дезинфицирующий раствор смойте остатки дезинфицирующего раствора стерильной водой. Если дезинфицирующий раствор останется, он может попасть в организм пациента.

ВНИМАНИЕ

При использовании изделия в эндоскопе с двумя биопсийными каналами запрещено применять электрохирургический аппарат. Это может привести к повреждению датчика.

1.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данное изделие производит, использует и может излучать электромагнитную энергию. Во избежание электромагнитных помех в непосредственной близости от данного изделия ознакомьтесь с приведенными ниже мерами предосторожности и соблюдайте их при обращении с изделием и другими расположенными поблизости устройствами.

Установка и использование изделия должны осуществляться в соответствии с «Информацией об электромагнитной совместимости (ЭМС)» в разделе «Основные технические характеристики».

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещено размещать рядом с изделием объекты, которые излучают сильные электромагнитные волны. Невыполнение данного требования может привести к неисправности изделия.

Не используйте изделие в непосредственной близости с другим оборудованием. Если совместного использования избежать невозможно, следует внимательно следить за работой изделия и прочего оборудования для своевременного обнаружения возможных неисправностей. Невыполнение данного требования может привести к ненадлежащему функционированию изделия.

Не используйте портативное и сотовое РЧ оборудование на расстоянии ближе чем в 30 см от любой части изделия. Невыполнение данного требования может привести к ухудшению технических характеристик изделия.

ВНИМАНИЕ

Вследствие воздействия электромагнитных помех на мониторе изделия может появляться шум. В этом случае выключите устройство, излучающее электромагнитные волны, или отодвиньте устройство от монитора.

Используйте кабель, указанный в руководстве по установке процессора данного изделия. Использование других кабелей может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению устойчивости данного изделия к электромагнитным помехам.

Используйте изделие в рекомендованных условиях с соблюдением всех применимых требований и методик. В противном случае на мониторе могут отображаться нежелательные ультразвуковые помехи (например, шум, артефакты и искажения), вплоть до прекращения вывода изображения на монитор.

Держите устройства беспроводной связи с электромагнитной индукцией (например, считыватели РЧИД) вдали от этого изделия. На эндоскопическом изображении могут появиться шумы. В этом случае выключите устройство, излучающее электромагнитные волны, или отодвиньте его от изделия.

1.4.1 Применимый стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Данное изделие было подвергнуто испытаниям, на основании которых было подтверждено соответствие ограничениям для медицинских изделий, определенным в стандарте EN 60601-1-2:2015+A1:2021. Указанные предельные значения были разработаны, чтобы обеспечить защиту изделия от электромагнитных помех при обычной эксплуатации в специализированных медицинских учреждениях, таких как больницы и клиники. Однако существует вероятность того, что изделие может создавать электромагнитные помехи для других изделий, находящихся поблизости, даже если оно используется в соответствии с инструкциями. Кроме того, нет гарантии, что эти помехи не возникнут даже при соблюдении всех применимых требований и правил. Если изделие вызывает электромагнитные помехи для других устройств, что может быть определено путем выключения и включения оборудования, мы рекомендуем попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Попробуйте изменить ориентацию или положение любого устройства, подвергающегося воздействию.
- Попробуйте разместить устройства на большем удалении друг от друга.
- Проконсультируйтесь с производителем или поставщиком других устройств.

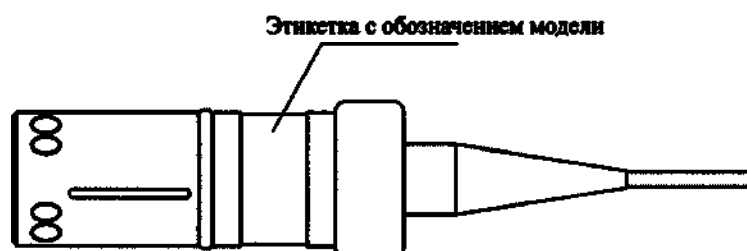
Если проблему не удалось устранить вышеуказанными мерами, прекратите использование изделия и проконсультируйтесь с производителем или местным представителем компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM) для получения технической поддержки.

Не используйте изделие рядом с такими устройствами, как системы МРТ, которые генерируют сильные электромагнитные волны. Это может привести к неисправности изделия.

1.5 Расположение этикеток

Далее показано расположение этикетки на данном изделии. Кроме того, описаны соответствующие предупреждающие символы.

1.5.1 Расположение маркировки



1.5.2 Символы

Знак	Пояснение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Не допускать воздействия влаги
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления
	Обратитесь к инструкции по применению (руководству по эксплуатации)
	Маркировка CE
	Степень влагозащиты
	Рабочая часть типа BF (с повышенной степенью защиты и изолированной рабочей частью)
	Маркировка WEEE (Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования) [Примечание]
	Количество
	Область применения: верхний и нижний отдел пищеварительного тракта
	Ультразвуковая частота: 15 МГц
	Ультразвуковая частота: 20 МГц

[Примечание] Запрещено утилизировать изделие совместно с бытовыми отходами.

1.6 Возможные комбинации оборудования

1.6.1 Периферийные устройства

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Мы рекомендуем использовать только те периферийные устройства, которые указаны в настоящем руководстве. Прочитайте руководства по эксплуатации периферийных устройств, используемых совместно с данным изделием.

1.7 Предостережения/предупреждения

При обращении с изделием соблюдайте следующие меры предосторожности. Меры предосторожности описаны в каждой главе настоящего руководства.

▲ ВНИМАНИЕ

Не используйте данное изделие, если оно не прошло предварительную проверку. Использование неисправного оборудования может привести к поломке изделия, неправильной диагностике или повысить риски для безопасности пациента.

Изделие является высокоточным прибором. Не прилагайте чрезмерных усилий и не наносите ударов по вводимой части, ультразвуковой головке или разъему датчика. При возникновении сопротивления датчик необходимо вводить медленно. Не вставляйте изделие в эндоскоп и не сгибайте эндоскоп, не имея четкого эндоскопического изображения на мониторе. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению изделия и травмированию пациента.

1.7.1 Неполадки при использовании изделия

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если во время эксплуатации замечены какие-либо отклонения от параметров нормальной работы, выполните проверку безопасности и немедленно прекратите использование.

1.7.2 Транспортировка и хранение

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не храните изделие в транспортировочной коробке. Несоблюдение указанных требований может привести к инфицированию.

Убедитесь, что шкаф для хранения чистый, сухой и должным образом вентилируется. В условиях повышенной влажности возможно размножение микроорганизмов, что может привести к риску инфицирования.

▲ ВНИМАНИЕ

Хранение изделия должно осуществляться в условиях, предусмотренных в разделе «Основные технические характеристики». Использование изделия должно осуществляться в условиях эксплуатации, описанных в разделе «Основные технические характеристики».

ВНИМАНИЕ

Запрещено хранить изделие в местах, не соответствующих рекомендованным требованиям в отношении условий хранения. В противном случае возможно повреждение или выход изделия из строя.

1.7.3 Техническое обслуживание

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При обнаружении в данном изделии любых отклонений, например, износ, повреждения, растрескивание, вмятины и коррозия, вызванные такими факторами, как процедуры, повседневное обращение и многократная повторная обработка, верните изделие местному торговому представителю компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM). Поручите проверку данного изделия специалистам сервисной службы один раз в три месяца или один раз каждые 20 случаев использования, в зависимости от того, что наступит раньше. Данное изделие запрещается разбирать или вносить в него изменения.

Запрещается производить ремонт или техническое обслуживание изделия во время проведения клинических процедур (или во время его повторной обработки).

1.7.4 Общие предупреждения

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо проверить оборудование перед использованием в соответствии с процедурами, изложенными в настоящем руководстве, во избежание несчастных случаев и чтобы в полной мере использовать возможности оборудования. Если результаты проверки демонстрируют отклонения, эксплуатацию оборудования необходимо прекратить.

Запрещено использовать изделие не по назначению. В противном случае это может причинить серьезный вред пациенту и (или) конечным пользователям.

Запрещено использовать изделие вне указанных условий эксплуатации. Это может привести к неисправности или отказу оборудования.

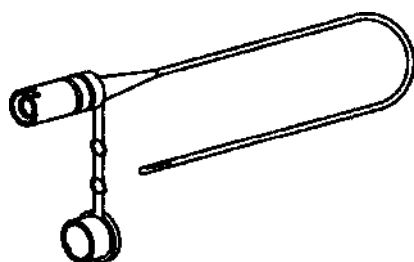
1.8 Основные нежелательные явления

При использовании данного изделия могут возникнуть следующие нежелательные явления: инфекция, поражение электрическим током, неправильный диагноз, травма, повреждение глаз, воспаление, повреждение тканей, перфорация, не извлекаемые остатки в организме, химическая травма и прерывание обследования.

Глава 2 Обзор изделия

2.1 Состав изделия

Изделие состоит из следующих компонентов.
Цифры в скобках указывают на количество предметов.



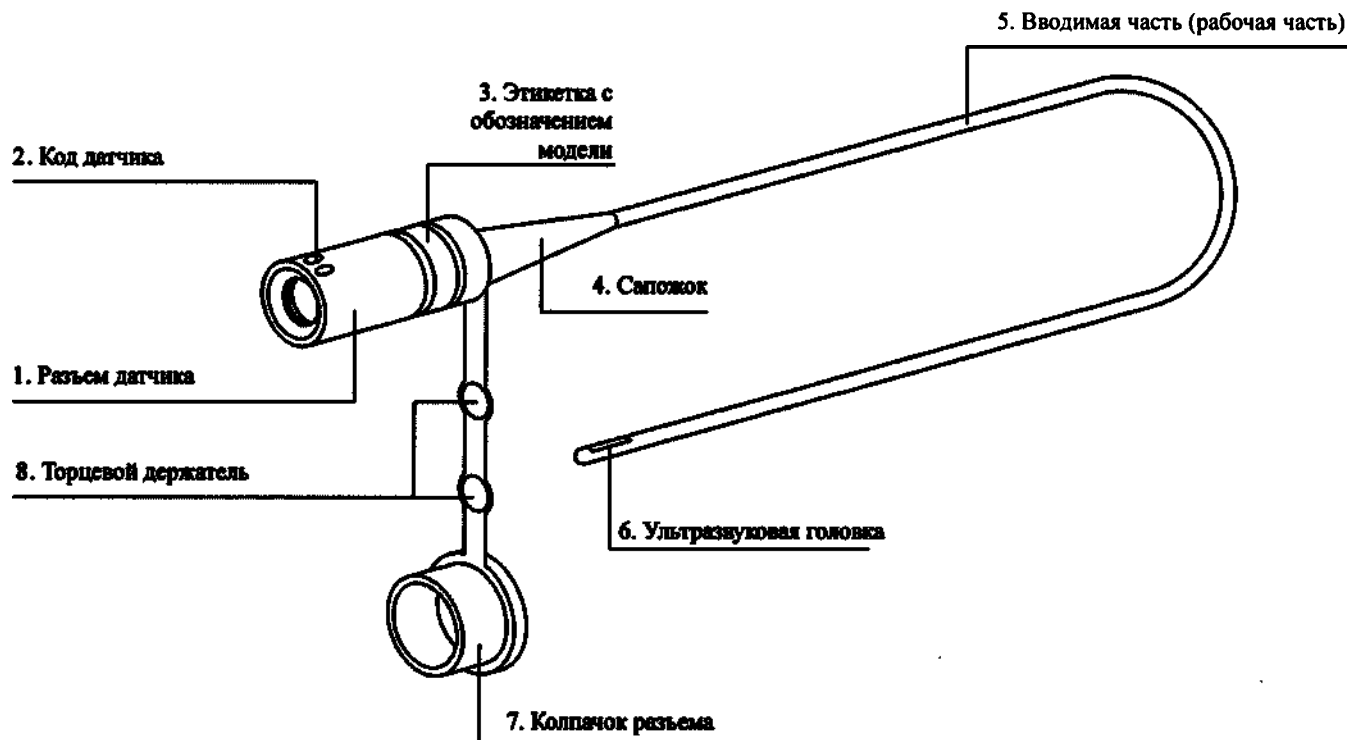
Ультразвуковой датчик
Серия Р (1)



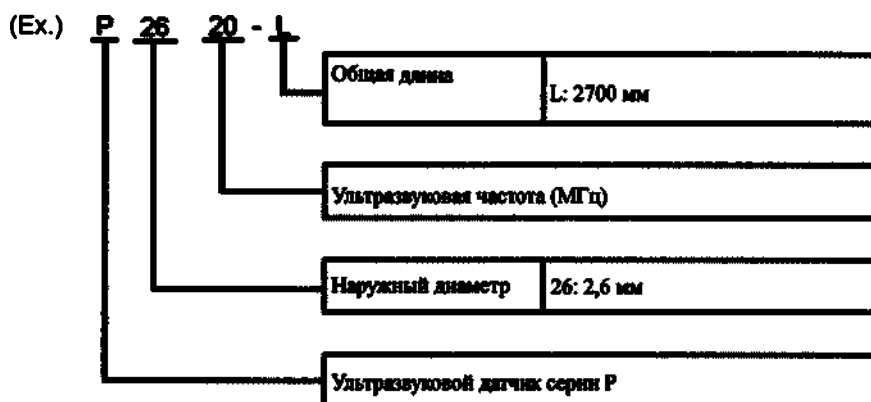
Руководство по эксплуатации (1)

2.2 Названия и функции деталей

В данном разделе описаны названия и функции изделия.



<Расшифровка обозначения типа>



Поз.	Название	Функция
1	Разъем датчика	Для подключения сканера.
2	Код датчика	Передача сигнала от ультразвукового датчика на сканер.
3	Этикетка с обозначением модели	Отображает название модели. Цвет этикетки варьируется в зависимости от частоты ультразвука. 15 МГц: синий 20 МГц: желтый
4	Сапожок	Соединяет разъем датчика и вводимой части.
5	Вводимая часть (рабочая часть)	Вводится в полость организма через эндоскоп.
6	Ультразвуковая головка	Содержит встроенный датчик, который вращается, посылая и принимая ультразвуковые волны.
7	Колпачок разъема	Защищает электрический контакт в разъеме от попадания жидкостей во время очистки и дезинфекции.
8	Торцевой держатель	Удерживает ультразвуковую головку, когда она не используется, посредством введения ее с помощью держателя.

Глава 3 Проверка перед использованием

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием в обязательном порядке проверьте изделие согласно процедурам, изложенным в данном руководстве. Не используйте оборудование при обнаружении каких-либо признаков отклонений или несоответствий. Использование неисправного оборудования может привести к постановке ошибочного диагноза, нанести серьезный вред или вызвать воспаление у пациента и (или) привести к риску инфицирования пациента.

При осмотре данного изделия обязательно надевайте стерильные перчатки. Невыполнение этого требования может привести к загрязнению изделия и возникновению риска заражения.

Соблюдайте осторожность, чтобы не загрязнить очищенный и продезинфицированный датчик при размещении его на любой поверхности до и во время клинического использования. Несоблюдение этого требования может привести к риску инфицирования.

▲ ВНИМАНИЕ

Не используйте данное изделие, если оно не прошло предварительную проверку. Использование неисправного оборудования может привести к поломке изделия, неправильной диагностике или повысить риски для безопасности пациента.

ВНИМАНИЕ

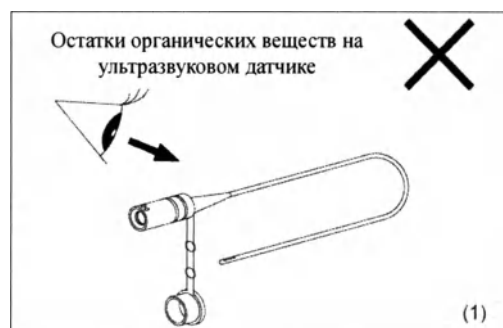
Внутри данного изделия герметизирована жидкая среда для передачи ультразвука. В зависимости от условий хранения внутри ультразвуковой головки могут образоваться пузырьки воздуха или жидкая среда для передачи ультразвука может отсутствовать в ультразвуковой головке. Перед использованием изделия проверьте его на наличие воздушных пузырьков внутри ультразвуковой головки. Если среда передачи ультразвука отсутствует в ультразвуковой головке или в ней присутствуют пузырьки воздуха, удалите пузырьки воздуха. При наличии пузырьков воздуха невозможно получить четкое ультразвуковое изображение.

3.1 Проверка ультразвукового датчика

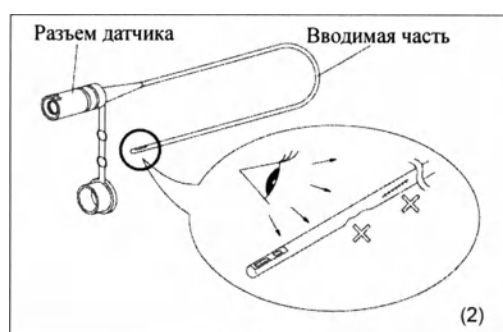
- (1) Осмотрите ультразвуковой датчик и визуально убедитесь в отсутствии остатков органических веществ.

При наличии остатков органических веществ еще раз повторно обработайте ультразвуковой датчик.

- Глава 5 «Очистка»
- Глава 6 «Дезинфекция»



- (2) Необходимо осмотреть вводимую часть и разъем датчика изделия, чтобы убедиться в отсутствии таких дефектов, как трещины, царапины, механические включения/следы загрязнения, вмятины, а также острые края и выступы, которые могут травмировать пациента.



- (3) В ярко освещенном помещении и с использованием увеличительных приборов (например, лупы, увеличительного стекла и т.д.) убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в ультразвуковой головке.

Удалите пузырьки воздуха при их наличии внутри ультразвуковой головки или если жидкая среда передачи ультразвука отсутствует в головке.



- 3.2 «Удаление пузырьков воздуха»



3.2 Удаление пузырьков воздуха

ВНИМАНИЕ

Если ультразвуковой датчик все еще присоединен к сканеру, отсоедините его, прежде чем пытаться удалить пузырьки воздуха. Удаление пузырьков воздуха с подключенным к сканеру изделием может привести к повреждению обоих устройств.

При встряхивании ультразвукового датчика для удаления пузырьков воздуха соблюдайте осторожность во избежание удара по ультразвуковой головке или разъему датчика. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению ультразвукового датчика.

- (1) Если ультразвуковой датчик все еще присоединен к сканеру, отсоедините его.
- (2) Удалите пузырьки воздуха в соответствии с состоянием жидкой среды передачи ультразвука в ультразвуковой головке.

[Примечание]

Действуйте в соответствии процедурами, описанными в следующей таблице.

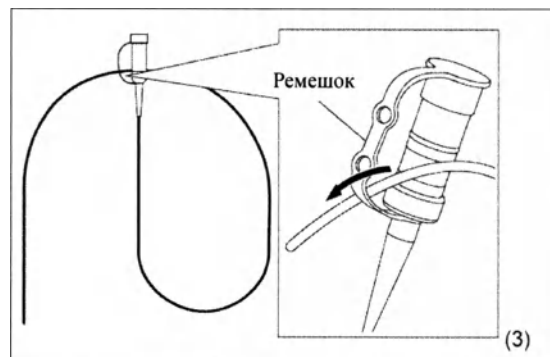
При отсутствии среды передачи ультразвука	Выполните шаги (3)–(5) для перемещения среды и удаления пузырьков воздуха.
При наличии пузырьков воздуха	Выполните шаги (4)–(5) для удаления пузырьков воздуха.

- (3) Пропустите вводимую часть через пространство, образовавшееся между ремешком и разъемом датчика, и позвольте ультразвуковой головке свободно висеть. Подождите некоторое время, чтобы убедиться, что жидкая среда передачи ультразвука скопилась в ультразвуковой головке.

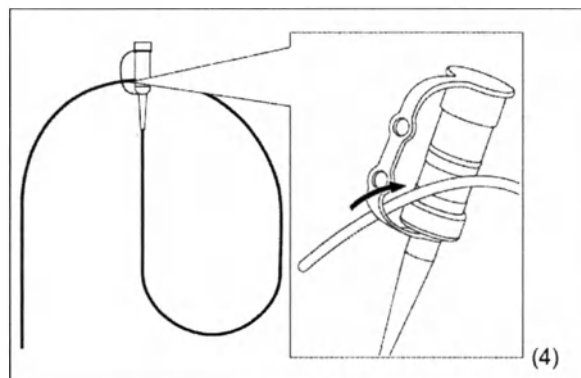
[Примечание]

Если жидкая среда передачи ультразвука не видна в области вокруг ультразвуковой головки, обратитесь к местному представителю компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM).

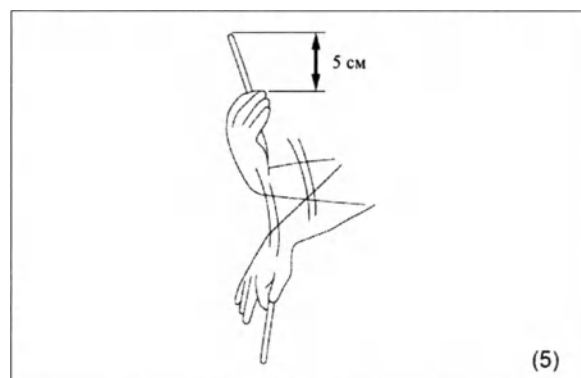
- «Сервисные центры».



- (4) Извлеките вводимую часть из пространства между ремешком и разъемом датчика.



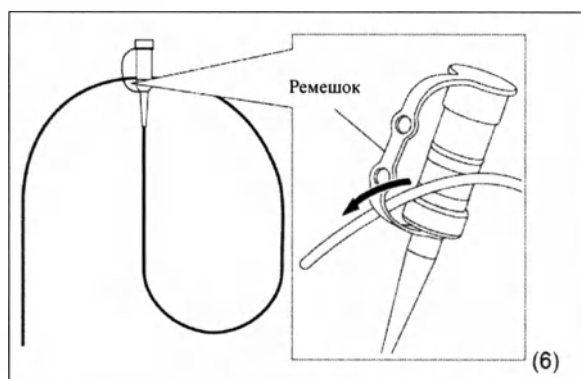
- (5) Возьмитесь за ультразвуковой датчик на расстоянии приблизительно 5 см от его дистального конца, а затем энергично встряхните его, направив дистальный конец вниз, до исчезновения пузырьков воздуха.



[Примечание]

Если пузырьки воздуха не исчезают, обратитесь к местному представителю компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM).

- (6) Пропустите вводимую часть через пространство, образовавшееся между ремешком и разъемом датчика, и позвольте ультразвуковой головке свободно висеть. Подождите некоторое время, чтобы убедиться, что жидкая среда передачи ультразвука скопилась в ультразвуковой головке.



[Примечание]

Если жидкая среда передачи ультразвука не видна в области вокруг ультразвуковой головки, обратитесь к местному представителю компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM).

- «Сервисные центры».

3.3 Проверка совместной работы оборудования

ВНИМАНИЕ

Не отсоединяйте ультразвуковой датчик от сканера, пока режим замораживания не активирован (датчик вращается). Это может привести к поломке ультразвукового датчика или сканера.

(1) Подготовьте ультразвуковой процессор.

- ☐ Руководство по эксплуатации SP702.
- ☐ Руководство по эксплуатации SP-900.

(2) Проверьте разъем датчика, чтобы убедиться, что он не влажный.

[Примечание]

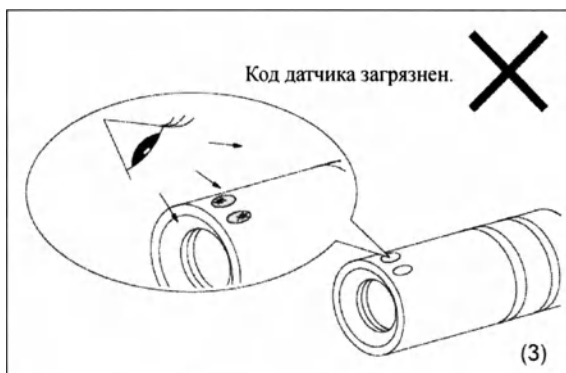
Влажный разъем датчика может привести к отказу оборудования.



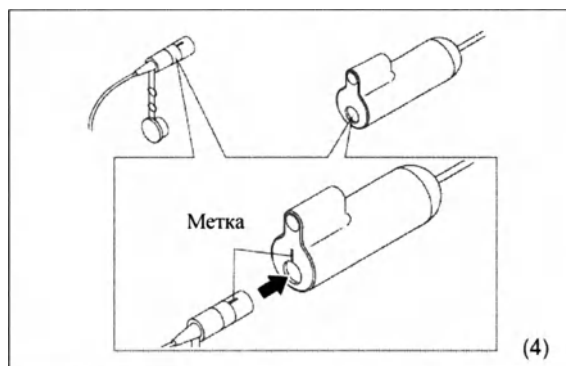
(3) Проверьте код датчика, чтобы убедиться, что он не загрязнен.

[Примечание]

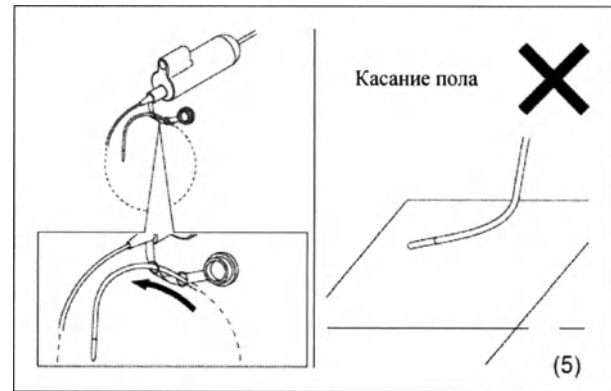
Если код датчика загрязнен, ультразвуковой процессор может не распознать подключенное изделие.



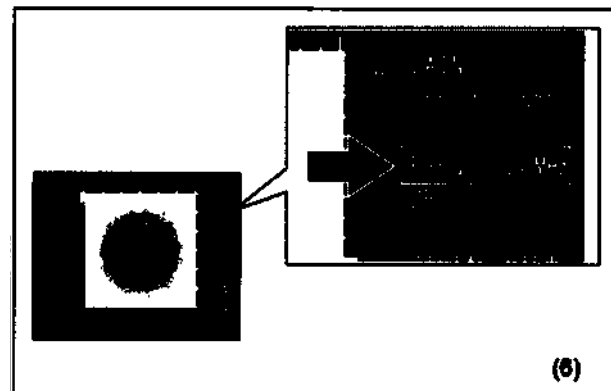
(4) Совместите метки на разъеме датчика и сканера и вставляйте сканер до щелчка.



- (5) Вставьте вводимую часть изделия через торцевой держатель таким образом, чтобы ультразвуковая головка и вводимая часть не касались пола.



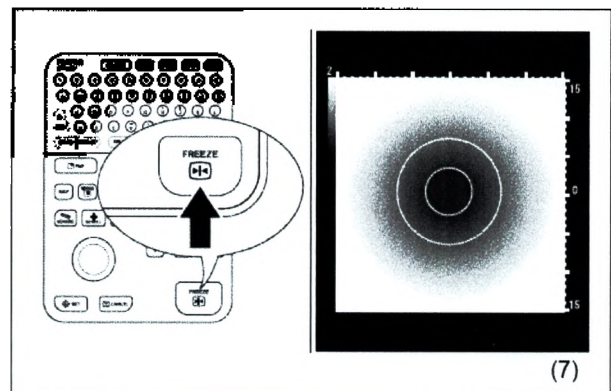
- (6) Убедитесь, что значение «20 МГц» (частота ультразвукового сигнала от подключенного ультразвукового датчика) отображается в поле «FREQ» (ЧАСТОТА) в правой части экрана монитора.



[Примечание]

Если код датчика загрязнен, частота может отображаться неточно.

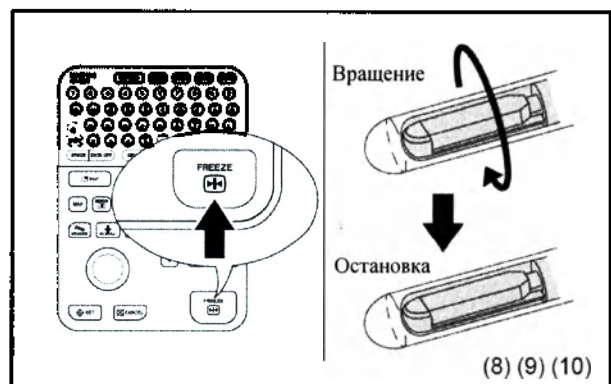
- (7) Нажмите клавишу [FREEZE] («ЗАМОРОЗИТЬ») на клавиатуре ультразвукового процессора, чтобы отключить режим замораживания. Убедитесь, что на мониторе появилось изображение от многократного эха.



- (8) Убедитесь, что датчик в ультразвуковой головке вращается плавно и что из разъема шупа не исходит посторонних шумов.

- (9) Нажмите клавишу [FREEZE] на клавиатуре ультразвукового процессора, чтобы включить режим замораживания.

- (10) Убедитесь, что датчик в ультразвуковой головке перестал вращаться.



Глава 4 Метод эксплуатации

В этой главе описываются методы эксплуатации оборудования в соответствии с общими процедурами.

В данном руководстве отсутствует информация о клинических процедурах. Пользователи должны руководствоваться надлежащим врачебным мнением.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Медленно вводите изделие непосредственно в биопсийный канал эндоскопа соответствующего размера. Кроме того, во время извлечения медленно вытягивайте его, не поворачивая из стороны в сторону. При быстром введении или извлечении датчика из-за его отказа или случайного отсоединения может произойти разбрызгивание биологической жидкости, что создаст риск инфицирования.

Медленно вытягивайте изделие из торцевого держателя. Если изделие извлечь из торцевого держателя слишком быстро, это может привести к разбрызгиванию жидкостей организма, создав тем самым риск инфицирования.

После каждой процедуры в обязательном порядке очистите и продезинфицируйте изделие в соответствии с инструкциями, предусмотренными в настоящем руководстве. Если не подвергать изделие дезинфекции, оно может представлять опасность инфицирования.

Во избежание возможной травмы пациента, включая перфорацию тканей и кровотечение, не прилагайте чрезмерных усилий в ходе обследования стенок пищеварительного тракта. Ввод изделия осуществляется только при непосредственной визуализации.

При использовании изделия в эндоскопе с двумя биопсийными каналами запрещено применять электрохирургический аппарат. Это может привести к термической травме пациента и (или) конечного пользователя.

Не удерживайте и не царапайте изделие металлическими зажимами, иглой, сеткой и т. д. Это может привести к повреждению ультразвуковой головки и причинению травмы внутренних органов или утечке среды передачи ультразвука в полости организма.

Не вводите данное изделие в эндоскоп, если на мониторе не получено четкое эндоскопическое изображение или если эндоскопическое изображение «застыло» на экране. Это может привести к повреждению внутренних тканей организма, кровотечению, перфорации или повреждению оборудования.

При использовании изделия в сочетании с рентгеноскопией следует учитывать, что контрастное изображение области между ультразвуковой головкой и дистальным концом ультразвукового датчика получить невозможно. Ввод изделия с усилием может привести к травме, кровотечению или перфорации внутренних тканей организма пациента.

▲ ВНИМАНИЕ

При использовании изделия в эндоскопе с двумя биопсийными каналами запрещено применять электрохирургический аппарат. Это может привести к повреждению датчика.

4.1 Введение ультразвукового датчика и проведение ультразвукового исследования**▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если во время наблюдения изображение затемнено, возможно, на датчике внутри ультразвуковой головки находятся пузырьки воздуха. Однако не удаляйте пузырьки воздуха после вставки изделия. Жидкости организма, прилипшие к изделию, могут разбрызгиваться, создавая риск инфицирования.

Медленно вводите изделие в эндоскоп. Быстрое введение может привести к повреждению внутренних тканей организма, кровотечению или перфорации.

ВНИМАНИЕ

Ввод изделия осуществляется непосредственно в входное отверстие биопсийного канала эндоскопа. Если во время осмотра изделие наклонить или согнуть, его вводимая часть может получить повреждения.

Если изделие вставляется в биопсийный канал, удерживайте вводимую часть изделия рядом с клапаном биопсийного канала эндоскопа и медленно вводите его. Невыполнение этого требования может привести к повреждению вводимой части изделия.

Если изделие вставляется в входное отверстие биопсийного канала с крышкой, откройте крышку перед введением. Невыполнение этого требования может привести к повреждению вводимой части изделия.

Если введение изделия через биопсийный канал затруднено, не прилагайте чрезмерного усилия. Это может привести к повреждению изделия или эндоскопа.

Если при продвижении изделия по биопсийному каналу возникает сопротивление, уменьшите угол дистальной изгибающейся части для плавного продвижения изделия. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению изделия или эндоскопа.

При введении изделия в дуоденоскоп убедитесь, что дистальный подъемный механизм эндоскопа опущен. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению изделия.

▲ ВНИМАНИЕ

При размещении изделия в дуоденоскопе продвиньте ультразвуковую головку датчика за дистальный конец эндоскопа, прежде чем поднимать дистальный подъемный механизм. Если ультразвуковая головка не выступает за пределы дистального конца эндоскопа, она может быть раздавлена и повреждена.

Не проталкивайте, не вытягивайте и не вставляйте изделие в изгибающуюся часть эндоскопа, когда изделие находится в рабочем режиме (режим заморозки отключен). Если эндоскоп чрезмерно изгибается или дистальный подъемный механизм поднимается вверх, медленно продвиньте вперед или извлеките изделие. Введение или извлечение эндоскопа с чрезмерным усилием может привести к искажению изображения или повреждению изделия.

Не эксплуатируйте изделие при скручивании вводимой части. Это может привести к искажению изображения или повреждению изделия.

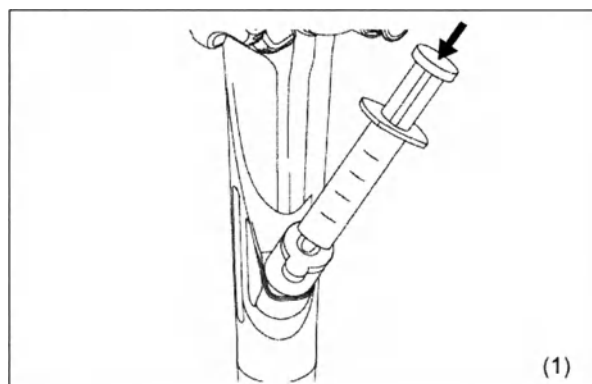
Желательно, чтобы эндоскоп вводился прямо, а дистальный подъемный механизм находился в опущенном положении перед началом эксплуатации изделия. Эксплуатация изделия в неблагоприятных условиях может привести к искажению изображения или повреждению изделия.

При проведении ультразвукового исследования с помощью изделия необходимо, чтобы ультразвуковая головка непосредственно соприкасалась с исследуемой областью или чтобы между ультразвуковой головкой и исследуемой областью находилась среда передачи ультразвука, например стерильная вода.

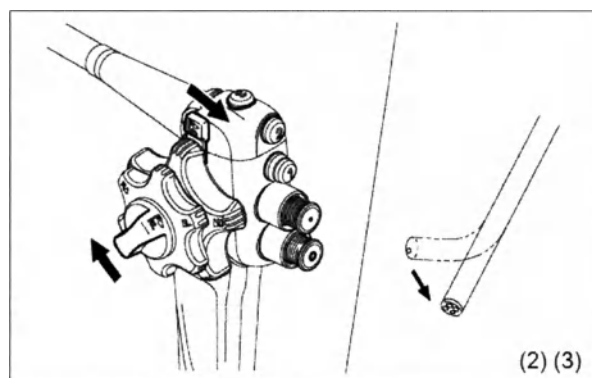
- (1) При необходимости шприцем введите среду для передачи ультразвука, например стерильную воду, из щели клапана биопсийного канала в исследуемую область, где будет проводиться ультразвуковое исследование.

[Примечание]

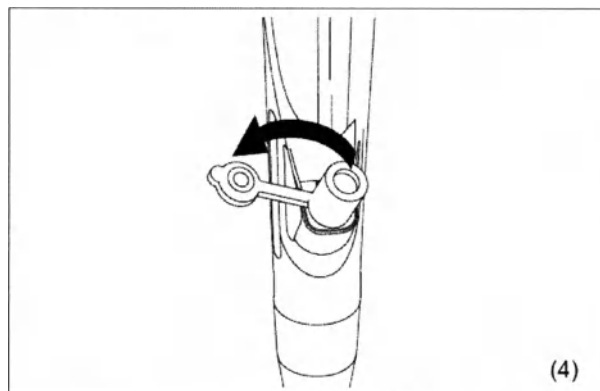
Введение чрезмерного количества среды для передачи ультразвука, например стерильной воды, может вызвать случайное проглатывание или рвоту.



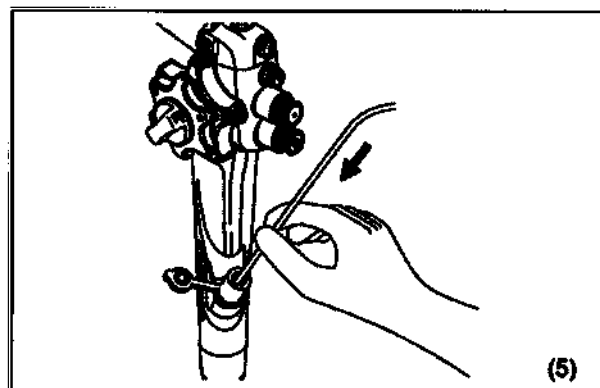
- (2) Разблокируйте секцию изгиба поворотом блокираторов угла изгиба вверх-вниз и влево-вправо.
- (3) Используйте рукоятки управления изгибанием вверх-вниз и влево-вправо, чтобы выпрямить секцию изгиба до нейтрального положения.



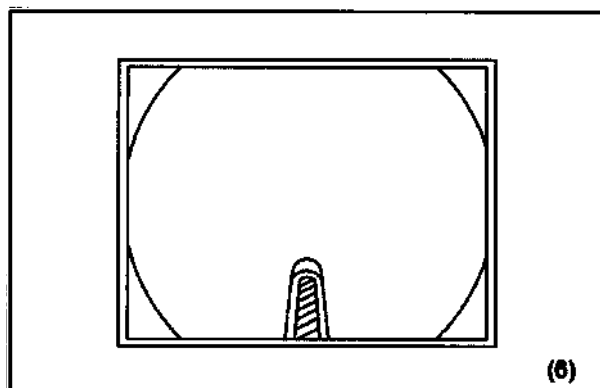
- (4) Если клапан биопсийного канала снабжен крышкой, откройте крышку клапана биопсийного канала перед введением.



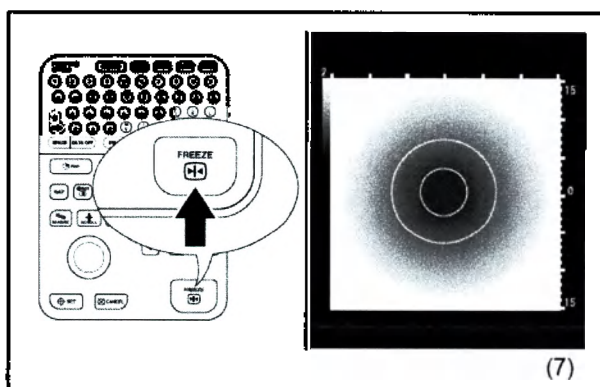
- (5) Удерживая вводимую часть эндоскопического ультразвукового датчика, медленно вставьте ультразвуковой датчик во входное отверстие биопсийного канала эндоскопа.



- (6) Вводите ультразвуковой датчик до положения, при котором ультразвуковая головка будет видна в пределах эндоскопического изображения.



- (7) Нажмите клавишу [FREEZE] для отключения режима замораживания. Сообщение «SCAN ON» (Сканирование включено) отображается в правом нижнем углу монитора, при этом датчик начинает вращение. На мониторе появится радиальное изображение.



4.2 Извлечение эндоскопического ультразвукового датчика

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускайте быстрого извлечения изделия. При этом жидкости организма, прилипшие к изделию, могут разбрызгиваться, создавая риск инфицирования.

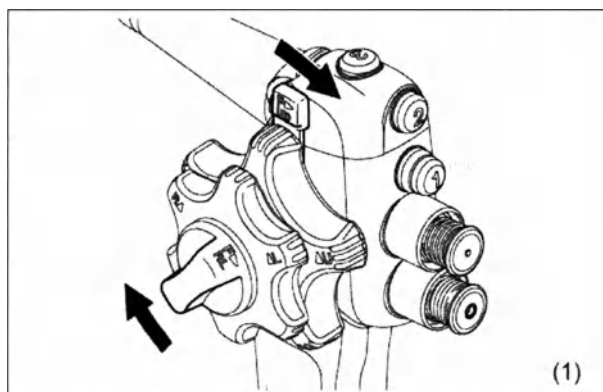
ВНИМАНИЕ

При извлечении изделия необходимо убедиться, что клавиша [FREEZE] на клавиатуре ультразвукового процессора нажата для включения режима замораживания. Извлечение изделия во время работы может привести к его повреждению.

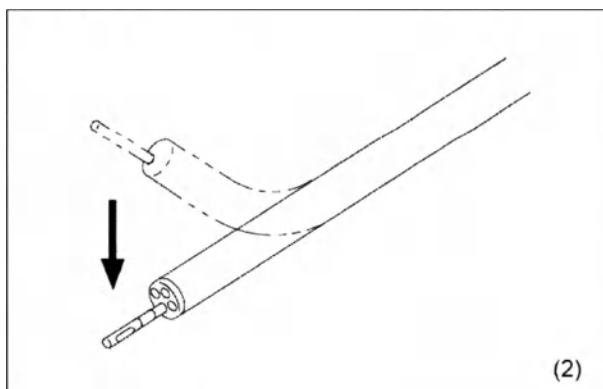
При использовании данного изделия с эндоскопом, оснащенным дистальным подъемным механизмом, убедитесь, что механизм находится в опущенном положении перед извлечением изделия. Извлечение изделия с поднятым подъемным механизмом может привести к его повреждению.

Если извлечение изделия из эндоскопа затруднено, медленно извлекайте его, внимательно наблюдая за эндоскопическим изображением, чтобы не нанести пациенту травму или внутренние повреждения.

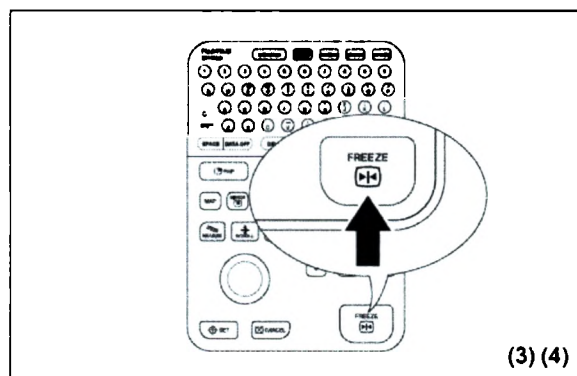
- (1) Разблокируйте секцию изгиба поворотом блокираторов угла изгиба вверх-вниз и влево-вправо.



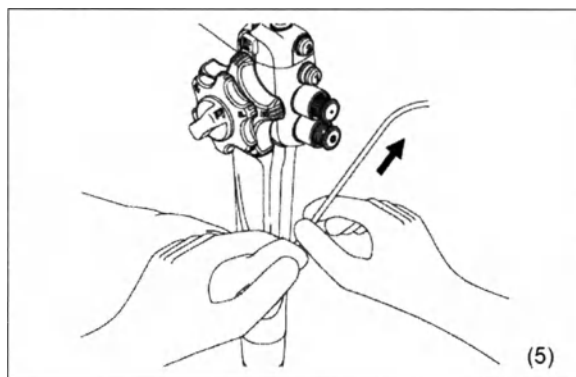
- (2) Используйте рукоятки управления изгибанием вверх-вниз и влево-вправо, чтобы выпрямить секцию изгиба до нейтрального положения.



- (3) Нажмите клавишу [FREEZE] на клавиатуре ультразвукового процессора, чтобы включить режим замораживания.
- (4) Убедитесь, что на мониторе зафиксировалось ультразвуковое изображение.



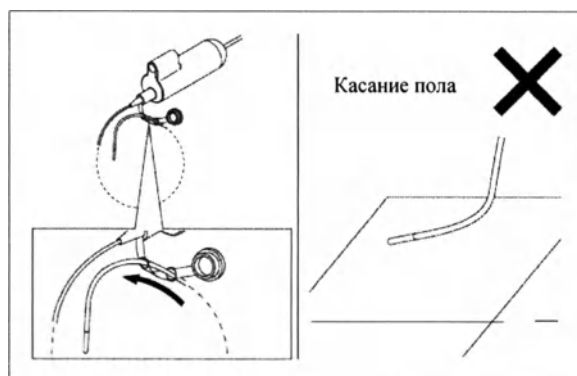
- (5) Медленно извлеките ультразвуковой датчик из эндоскопа, протирая марлей биоматериал пациента со вводимой части ультразвукового датчика.



[Примечание]

Вставьте вводимую часть ультразвукового датчика через торцевой держатель таким образом, чтобы ультразвуковая головка и вводимая часть не касались пола.

Перед тем как повторно вставить ультразвуковой датчик в эндоскоп, извлеките вводимую часть из торцевого держателя.



Глава 5 Очистка

В данной главе поясняется способ очистки изделия.

Предварительная очистка проводится рядом с кушеткой пациента сразу после завершения обследования.

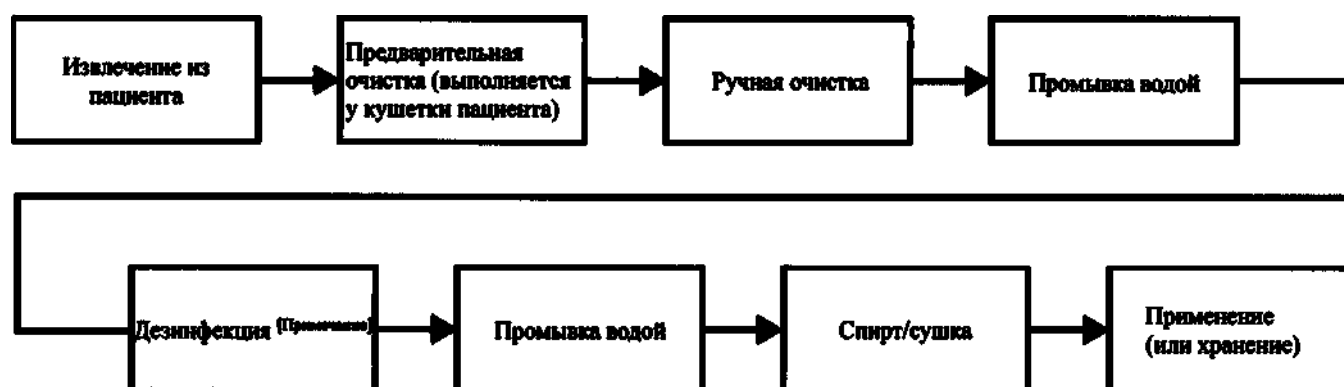
Ручная очистка выполняется в раковине, ванне, глубокой емкости и т.д. после предварительной очистки.

<Чистая вода (для повторной обработки)>

Для промывки после ручной очистки изделия используется вода.

Для этого следует использовать воду, качество которой не ниже питьевой.

<Процедуры очистки, дезинфекции и хранения>



[Примечание] В обязательном порядке продезинфицируйте это изделие, чтобы гарантировать его стерильность. Если данное изделие не продезинфицировано, его стерильность невозможно гарантировать.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В течение 1 часа после завершения процедуры требуется в обязательном порядке приступить к ручной очистке в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве. В противном случае остатки органических веществ могут начать высыхать и затвердевать, препятствуя эффективному удалению и повторной обработке, что может представлять риск инфицирования.

После использования изделия транспортируйте его в чистом большом транспортном контейнере с закрытой крышкой, чтобы защитить его и предотвратить разбрызгивание остатков жидкости.

Данное изделие не совместимо с очисткой и дезинфекцией с помощью автоматизированного устройства повторной обработки эндоскопов. При использовании автоматизированного устройства повторной обработки эндоскопов эффективная очистка и дезинфекция могут быть не достигнуты, что может привести к риску инфицирования.

▲ ВНИМАНИЕ

После очистки смойте остатки моющего раствора чистой водой. Если моющий раствор останется, он может попасть в организм пациента.

После очистки смойте остатки моющего раствора чистой водой. Если моющий раствор останется, выполняемая на следующем этапе дезинфекция может оказаться неэффективной.

ВНИМАНИЕ

Перед погружением ультразвукового датчика в моющий раствор надежно закрепите колпачок разъема на разъеме датчика. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению ультразвукового датчика.

5.1 Метод очистки

При очистке или промывке изделия используйте чистую воду и моющие растворы. Более подробную информацию о растворах моющих средств см. в разделе 5.2 «Моющий раствор».

[Примечание] Ультразвуковая очистка несовместима с данным изделием.

5.2 Моющий раствор

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чрезмерное пенообразование препятствует достаточному контакту моющего раствора с поверхностями датчика и может снизить эффективность очистки.

Запрещается повторно использовать чистую воду и моющий раствор, которые ранее применялись для очистки. При повторном использовании невозможно добиться эффективной очистки, и это может привести к риску инфицирования.

Соблюдайте инструкции производителя моющего средства по использованию и условиям воздействия моющего раствора. Несоблюдение этих требований может привести к ненадлежащей очистке, что создаст риск заражения.

Используйте медицинское ферментное моющее средство со слабыми пенообразующими свойствами. Соблюдайте инструкции, предоставленные производителем моющего средства в отношении способа приготовления, использования, а также срока годности моющего средства. Для получения информации о названиях конкретных торговых марок растворов моющих средств, которые испытывались на предмет совместимости с данным изделием, свяжитесь с местным представителем компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FULIFILM).

□ «Сервисные центры».

[Примечание] Способ применения и срок годности см. в инструкции от производителя моющего средства.

[Примечание] Не используйте моющие растворы, отличные от предписанных компанией «ФУДЖИФИЛЬМ» (FULIFILM). В случае их использования изделие может повредиться.

5.3 Необходимое оборудование и материалы

Подготовьте необходимое оборудование, предусмотренное в главе 5 «Очистка».

- Чистая марля [Примечание 1]
- Зубная щетка (мягкая)
- Раствор моющего средства/чистая вода
- Контейнер для моющего раствора/чистой воды с крышкой [Примечание 2]
- Контейнер для чистой воды [Примечание 2]
- Транспортный лоток с крышкой [Примечание 2]
- Средства индивидуальной защиты

Резиновые перчатки

Защитные очки

Маска для лица

Защитная одежда

[Примечание 1]

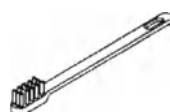
[Примечание 2]

Подготовьте не оставляющую ворса марлю.

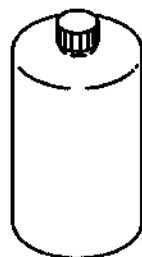
Подготовьте контейнер или лоток, достаточно глубокий для полного погружения ультразвукового датчика.



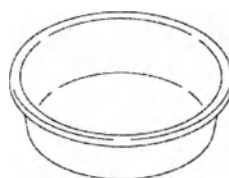
Чистая марля



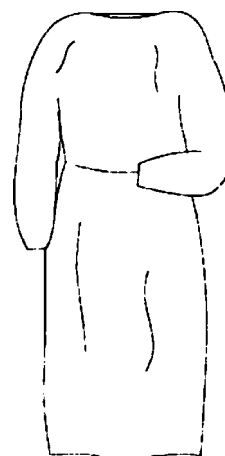
Зубная щетка (мягкая)



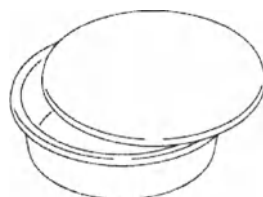
Раствор моющего средства/чистая вода



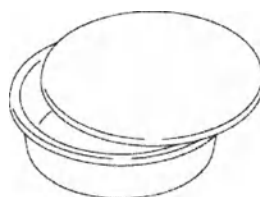
Контейнер для чистой воды



Средства индивидуальной защиты



Контейнер для моющего раствора/чистой воды с крышкой



Транспортный лоток с крышкой

5.4 Предварительная очистка

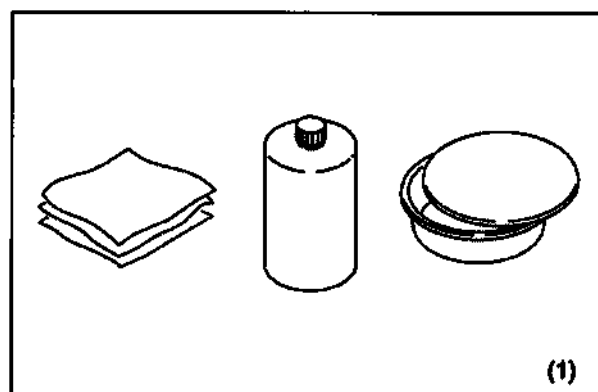
Предварительная очистка проводится рядом с кушеткой пациента сразу после завершения обследования.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

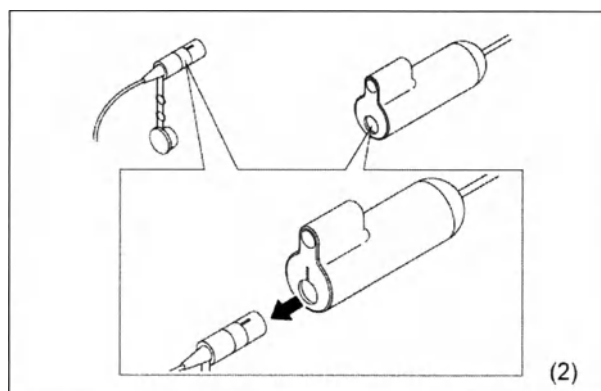
Запрещается протирать наружную поверхность вводимой части изделия марлей, смоченной в растворе дезинфицирующего средства или спирте. Это может привести к ненадлежащей очистке и дезинфекции по причине фиксации биологического материала пациента и может привести к риску инфицирования.

5.4.1 Протирание

- (1) Подготовьте чистую марлю, небольшое количество моющего раствора и лоток для транспортировки.



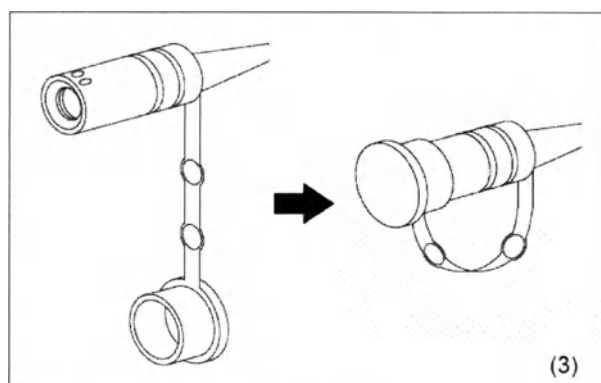
- (2) Медленно отсоедините разъем датчика от сканера.



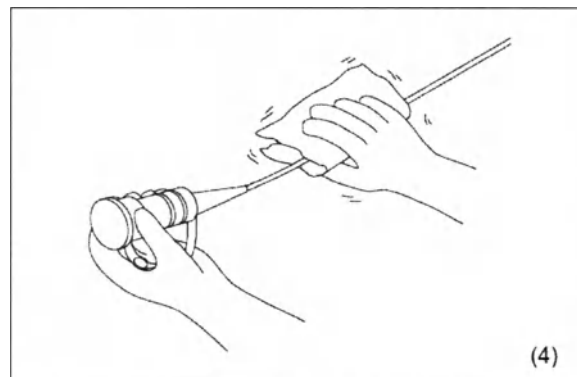
- (3) Прикрепите колпачок разъема к разъему датчика.

[Примечание]

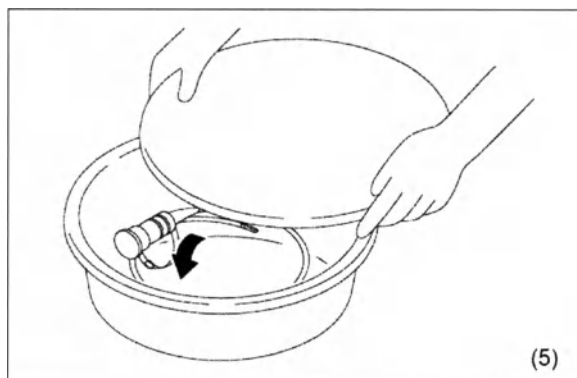
Если колпачок разъема не прикреплен к разъему датчика или прикреплен ненадлежащим образом, вода может проникнуть в разъем датчика и повредить его.



- (4) Чтобы избежать повреждений, не прилагая слишком большого усилия, протрите остатки биоматериала или загрязнений со всех внешних поверхностей вводимой части изделия чистой марлей, смоченной в моющем растворе.



- (5) Поместите изделие в чистый транспортный лоток и закройте его крышкой.



- (6) Перенесите изделие в транспортном лотке в помещение, где будет проводиться ручная очистка.

5.5 Ручная очистка

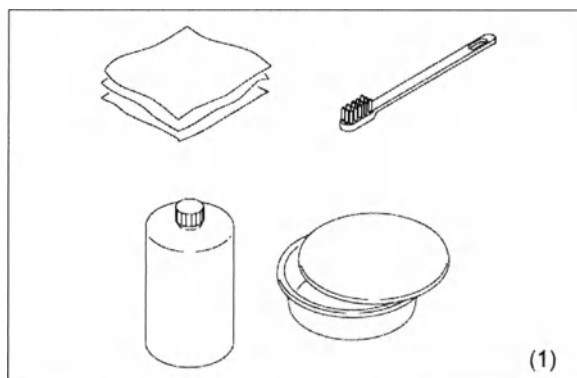
Выполните ручную очистку в раковине, ванне, глубокой емкости и т.д. после предварительной очистки.

Ручную очистку требуется выполнить непосредственно после завершения предварительной очистки.

[Примечание] При использовании металлической раковины избегайте ударов по наконечнику датчика, которые могут повредить чувствительный датчик, встроенный в датчик.

5.5.1 Очистка ультразвукового датчика

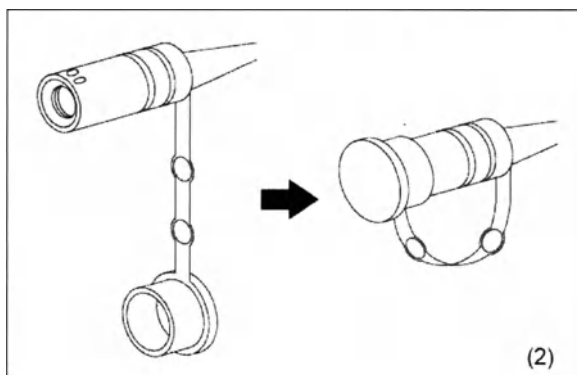
- (1) Подготовьте чистую марлю, зубную щетку, моющий раствор и контейнер для моющего раствора с крышкой.



- (2) Прикрепите колпачок разъема к разъему датчика.

[Примечание]

Если колпачок разъема не прикреплен к разъему датчика или прикреплен ненадлежащим образом, вода может проникнуть в разъем датчика и повредить его.

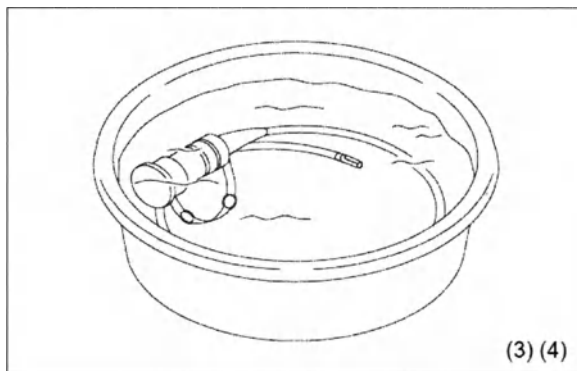


- (3) Наполните чистую емкость раствором моющего средства при температуре и концентрации, рекомендованной производителем раствора моющего средства.

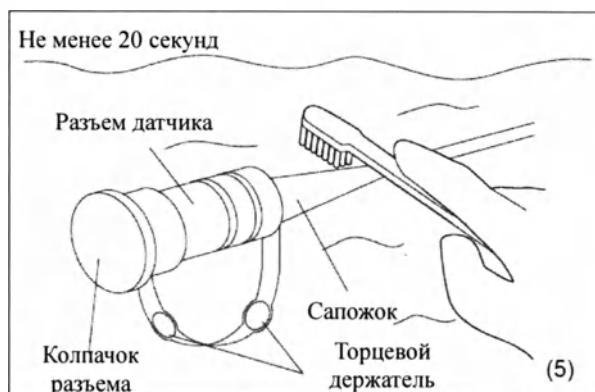
- (4) Полностью погрузите ультразвуковой датчик в моющий раствор.

[Примечание]

Выполняйте все шаги очистки, полностью погрузив ультразвуковой датчик в моющий раствор.



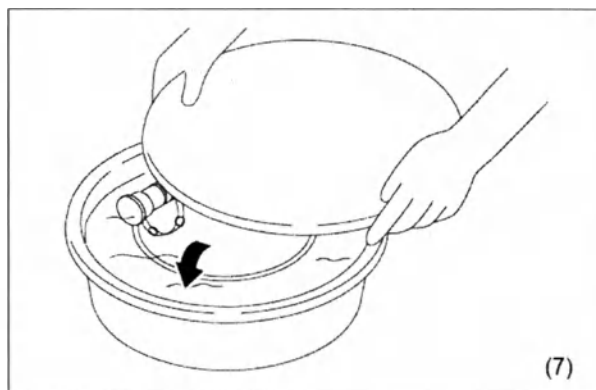
- (5) Очищайте зубной щеткой разъем датчика, торцевой держатель, колпачок разъема и сапжок в течение не менее 20 секунд.



- (6) Протрите все внешние поверхности (вводимую часть, сапжок, разъем датчика, торцевой держатель и колпачок разъема) ультразвукового датчика чистой марлей, смоченной в чистой воде.



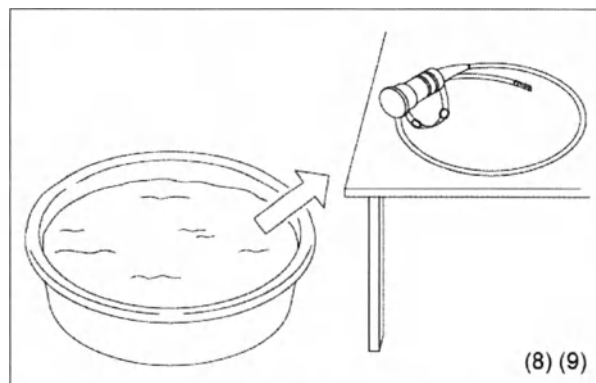
- (7) Прикрепите крышку к контейнеру и полностью погрузите ультразвуковой датчик в моющий раствор в соответствии с параметрами температуры, концентрации и времени, рекомендованными производителем моющего средства.



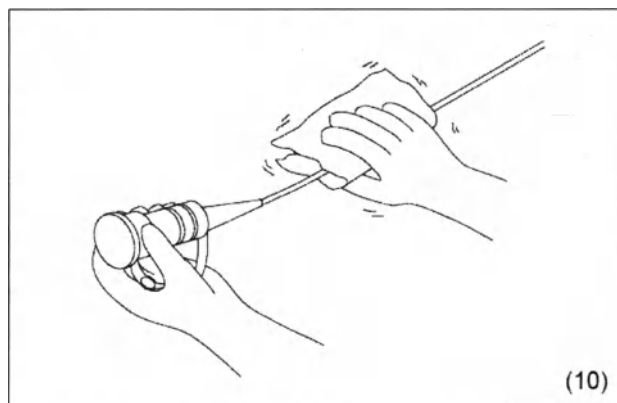
[Примечание]

Не оставляйте ультразвуковой датчик в моющем растворе дольше, чем рекомендовано производителем моющего средства. Длительное воздействие может отрицательно повлиять на вводимую часть ультразвукового датчика.

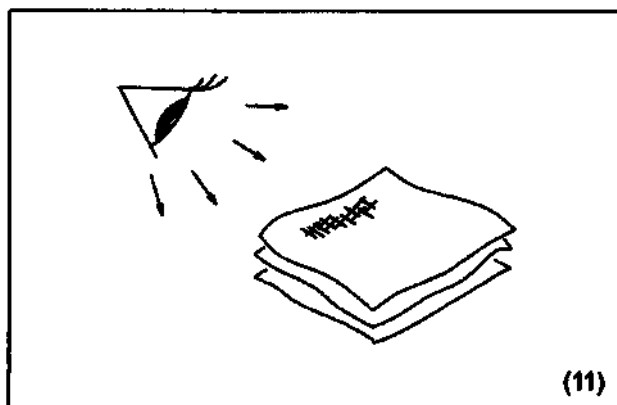
- (8) Извлеките ультразвуковой датчик из моющего раствора.
- (9) Поместите извлеченный ультразвуковой датчик на чистую поверхность, например в чистый контейнер или на чистую столешницу.



- (10) Протрите чистой марлей остатки моющего раствора на всех внешних поверхностях ультразвукового датчика.



- (11) Визуально проверьте марлю на наличие следов загрязнения, биологических материалов и т. д. Грязная марля свидетельствует о том, что ультразвуковой датчик недостаточно чист и по-прежнему может содержать следы загрязнения. В таком случае повторите шаги с (1) по (11).



5.5.2 Промывка ультразвукового датчика

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После очистки смойте остатки моющего раствора чистой водой. Если моющий раствор останется, выполняемая на следующем этапе дезинфекция может оказаться неэффективной.

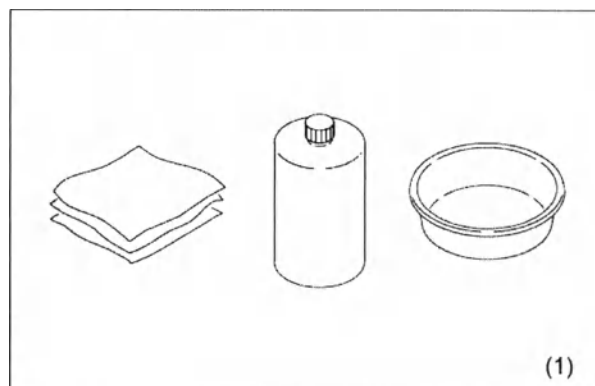
▲ ВНИМАНИЕ

После очистки смойте остатки моющего раствора чистой водой. Если моющий раствор остался, то дезинфицирующий раствор, который будет использоваться на последующих этапах, может быть разбавлен или утратит свою эффективность.

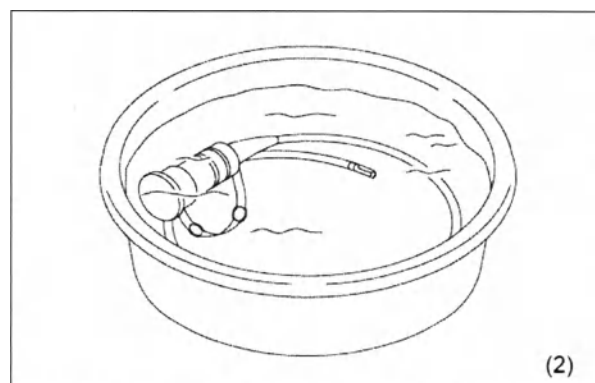
После очистки смойте остатки моющего раствора чистой водой. Если моющий раствор останется, он может попасть в организм пациента.

[Примечание] Выполняйте все шаги промывки, полностью погрузив ультразвуковой датчик в чистую воду.

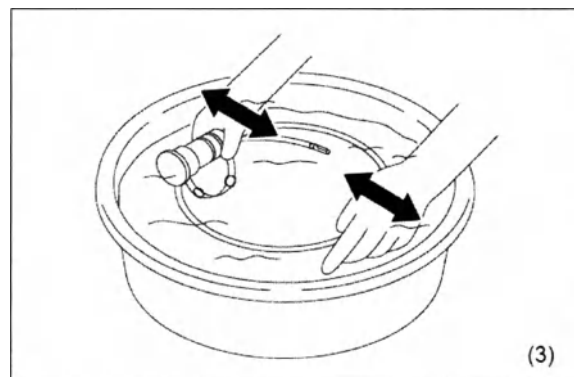
- (1) Подготовьте чистую марлю, чистую воду и емкость для чистой воды.



- (2) Наполните тазик достаточной глубины и диаметра пресной чистой водой таким образом, чтобы иметь возможность полностью погрузить туда ультразвуковой датчик.



- (3) Полностью погрузите ультразвуковой датчик в чистую воду, а затем промойте его, осторожно встряхивая.

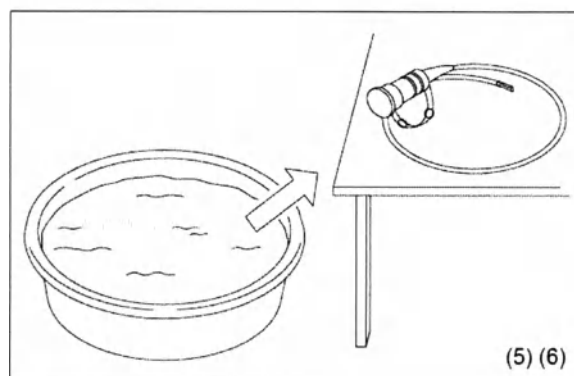


- (4) Протрите все внешние поверхности (вводимую часть, сапожок, разъем датчика, торцевой держатель и колпачок разъема) ультразвукового датчика чистой марлей, смоченной в чистой воде.

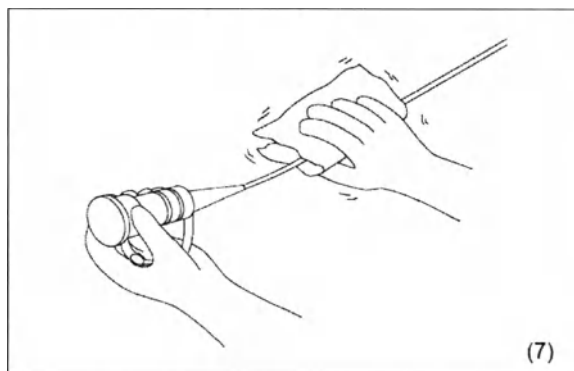


- (5) Извлеките ультразвуковой датчик из чистой воды.

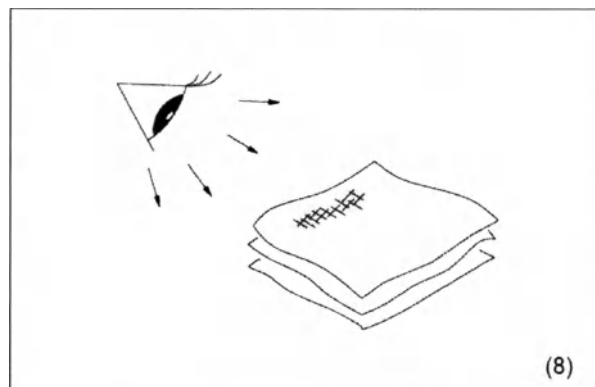
- (6) Поместите извлеченный ультразвуковой датчик на чистую поверхность, например в чистый контейнер или на чистую столешницу.



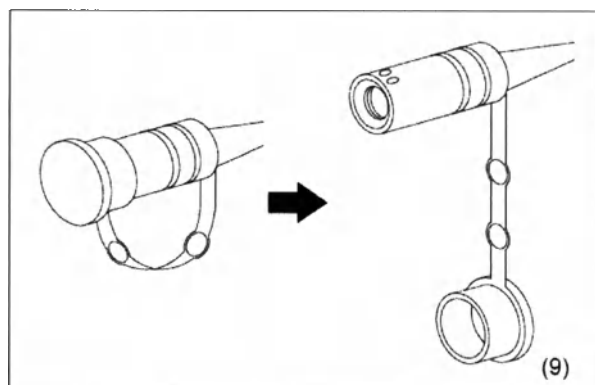
- (7) Протрите чистой марлей остатки чистой воды на всех внешних поверхностях ультразвукового датчика.



- (8) После протирки визуально проверьте марлю на наличие следов загрязнения, биологических материалов и т. д. Грязная марля свидетельствует о том, что ультразвуковой датчик недостаточно чист и по-прежнему может содержать следы загрязнения. В таком случае повторите процедуру очистки.



- (9) Отсоедините колпачок разъема от разъема датчика.



- (10) Протрите конец разъема датчика чистой марлей.



Глава 6 Дезинфекция

В данной главе поясняется способ дезинфекции.

Проведите дезинфекцию после предварительной очистки и ручной очистки.

<Вода для промывки>

После дезинфекции промойте изделие водой для инъекций, соответствующей Европейской фармакопее и (или) Международной фармакопее или стандартам регулирующего органа своей страны.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Полностью погружайте изделие в дезинфицирующий раствор. При неполном погружении невозможно добиться эффективной дезинфекции.

При погружении изделия в дезинфицирующий раствор удалите пузырьки воздуха с поверхностей. Невыполнение данного требования может стать причиной инфицирования.

▲ ВНИМАНИЕ

После погружения в дезинфицирующий раствор смойте остатки дезинфицирующего раствора стерильной водой. Если дезинфицирующий раствор останется, он может попасть в организм пациента.

ВНИМАНИЕ

Не пытайтесь кипятить или подвергать изделие газовой стерилизации этиленоксидом (EOG). Несоблюдение этого требования может привести к повреждению ультразвукового датчика.

Перед погружением ультразвукового датчика в дезинфицирующий раствор надежно закрепите колпачок разъема на разъеме датчика. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению ультразвукового датчика.

6.1 Метод дезинфекции

Чтобы повысить вероятность успешной дезинфекции, перед дезинфекцией тщательно проведите предварительную и ручную очистку в соответствии с разделами 5.4 и 5.5. Дезинфицирующие растворы описаны в разделе 6.2 «Дезинфицирующий раствор». Используйте стерильную воду для ополаскивания изделия после дезинфекции.

6.2 Дезинфицирующий раствор

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Соблюдайте инструкции производителя дезинфицирующего средства по использованию и условиям воздействия дезинфицирующего раствора. Несоблюдение этих требований может привести к ненадлежащей дезинфекции, что создаст риск заражения.

ВНИМАНИЕ

Не погружайте ультразвуковой датчик в озонированную и электролизованную воду. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению ультразвукового датчика.

Совместимость материалов ультразвукового датчика с законно распространяемыми на рынке моющими средствами, содержащими 3,0–3,5% раствора глutarальдегида, верифицирована. Используйте содержащие глutarальдегид растворы дезинфицирующих средств в соответствии с инструкциями производителя. Для получения подробной информации о торговых наименованиях дезинфицирующих средств свяжитесь с местным представителем компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FULIFILM).

□ «Сервисные центры».

[Примечание] Соблюдайте инструкции производителя дезинфицирующего раствора, включая, помимо прочего, способ приготовления, использования, условия воздействия и срок годности.

[Примечание] Проверьте эффективность раствора дезинфицирующего средства (минимальная эффективная концентрация) перед использованием согласно рекомендациям производителя (например, с помощью тестовой полоски), в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства.

[Примечание] Не используйте дезинфицирующие растворы, отличные от предписанных компанией «ФУДЖИФИЛЬМ» (FULIFILM). В случае их использования изделие может повредиться.

6.3 Необходимое оборудование и материалы

Подготовьте необходимое оборудование, предусмотренное в главе 6 «Дезинфекция».

- Чистая (Примечание 1)/стерильная марля
- Раствор дезинфицирующего средства/стерильная вода
- Контейнер для дезинфицирующего раствора с крышкой
- Контейнер для стерильной воды
- Чистый/стерильный шприц
- Средства индивидуальной защиты

Резиновые перчатки

Защитные очки

Маска для лица

Защитная одежда

[Примечание 1]

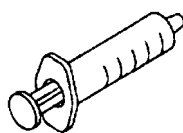
Подготовьте не оставляющую ворса марлю.



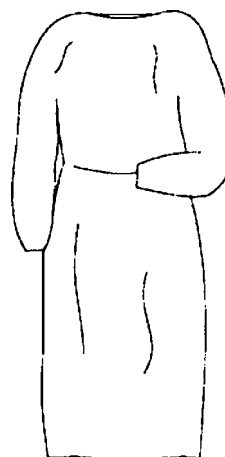
Чистая /стерильная марля



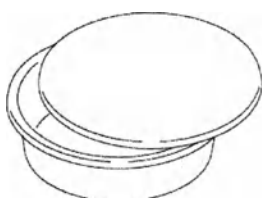
Раствор дезинфицирующего
средства/стерильная вода



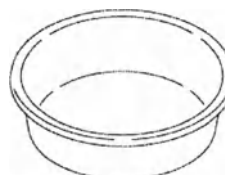
Чистый/шприц/
Стерильный шприц (30 мл)



Средства индивидуальной защиты



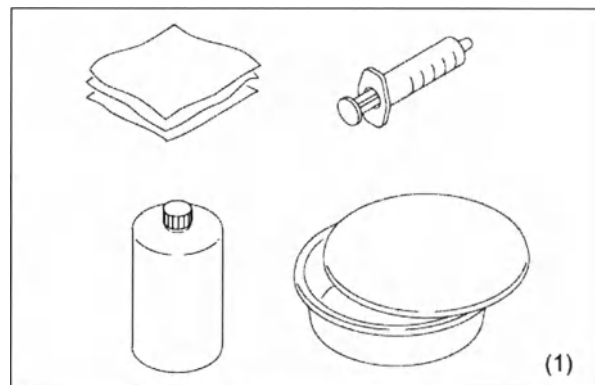
Контейнер для дезинфицирующего раствора с
крышкой



Контейнер для стерильной воды

6.4 Дезинфекция ультразвукового датчика

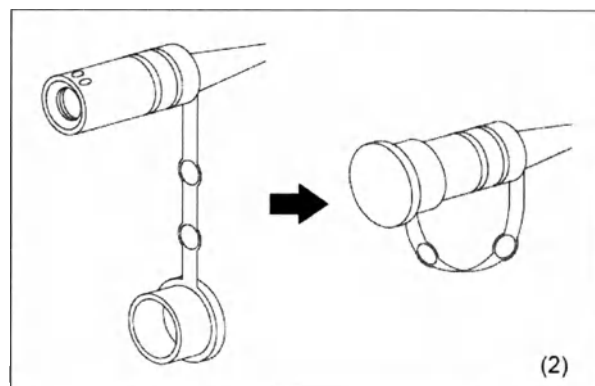
- (1) Подготовьте чистую марлю, чистый шприц, дезинфицирующий раствор и контейнер для дезинфицирующего раствора с крышкой.



- (2) Прикрепите колпачок разъема к разъему датчика.

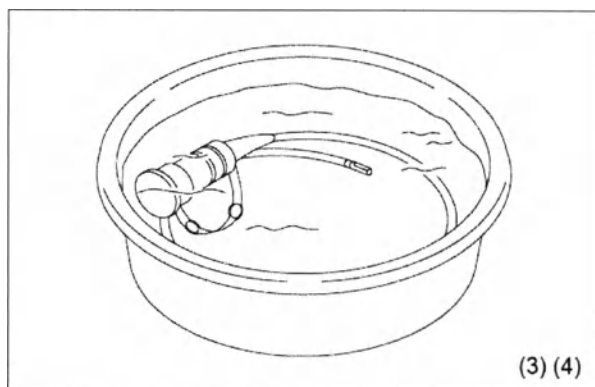
[Примечание]

Если колпачок разъема не прикреплен к разъему датчика или прикреплен ненадлежащим образом, вода может проникнуть в разъем датчика и повредить его.



- (3) Наполните чистую емкость (с крышкой) раствором дезинфицирующего средства в соответствии с параметрами температуры и концентрации, рекомендованными производителем дезинфицирующего средства.

- (4) Полностью погрузите ультразвуковой датчик в дезинфицирующий раствор.



[Примечание]

Выполняйте все шаги дезинфекции, полностью погрузив ультразвуковой датчик в дезинфицирующий раствор.

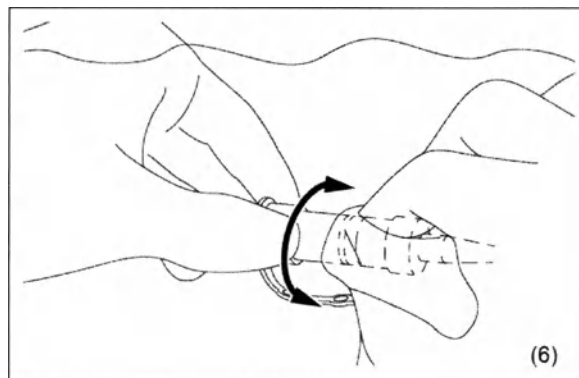
- (5) Протрите все внешние поверхности (вводимую часть, сапожок, разъем датчика, торцевой держатель и колпачок разъема) ультразвукового датчика чистой марлей, смоченной в дезинфицирующем растворе, чтобы полностью удалить пузырьки воздуха.



- (6) Протрите разъем датчика чистой марлей, смоченной в дезинфицирующем растворе, три раза, вращая разъем датчика вперед-назад.

[Примечание]

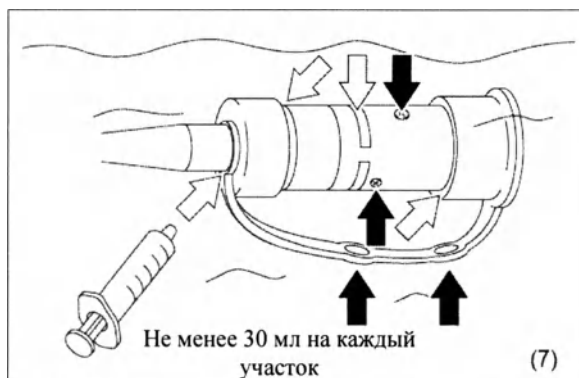
Соблюдайте осторожность, чтобы случайно не отсоединить колпачок разъема во время протирки разъема датчика.



(6)

- (7) Используя чистый шприц, введите не менее 30 мл дезинфицирующего раствора в каждый из зазоров и углублений (указаны стрелками) разъема датчика, чтобы полностью удалить пузырьки воздуха.

Участки, обозначенные белыми стрелками, необходимо промыть по всему периметру, используя не менее 30 мл дезинфицирующего раствора.

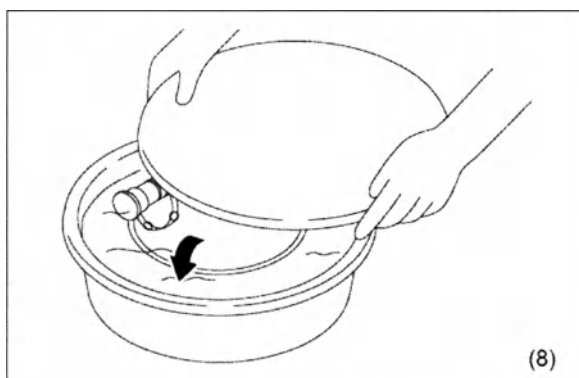


(7)

- (8) Прикрепите крышку к контейнеру и полностью погрузите ультразвуковой датчик в дезинфицирующий раствор в соответствии с параметрами температуры, концентрации и времени, рекомендованными производителем дезинфицирующего средства.

[Примечание]

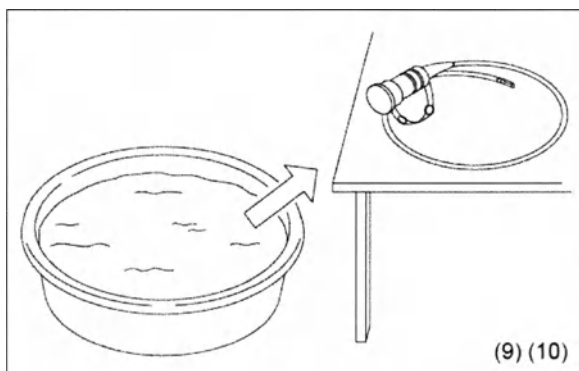
Не оставляйте ультразвуковой датчик в моющем растворе дольше, чем рекомендовано производителем дезинфицирующего средства. Длительное воздействие может отрицательно повлиять на вводимую часть ультразвукового датчика.



(8)

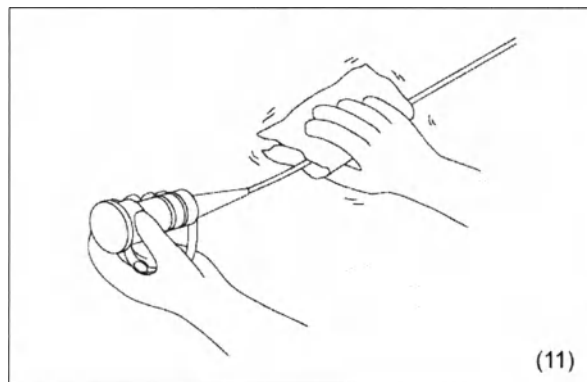
- (9) Извлеките ультразвуковой датчик из дезинфицирующего раствора.

- (10) Поместите извлеченный ультразвуковой датчик на чистую поверхность, например в чистый контейнер или на чистую столешницу.



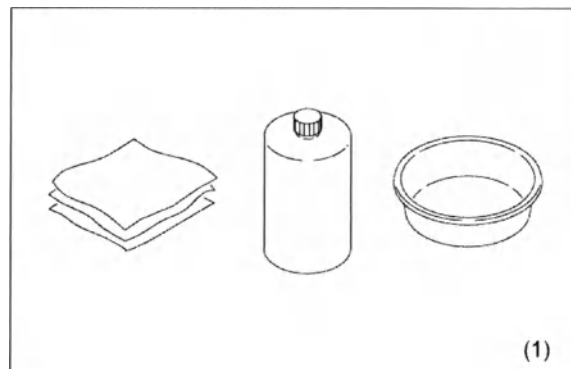
(9) (10)

- (11) Протрите чистой марлей остатки дезинфицирующего раствора на всех внешних поверхностях ультразвукового датчика.

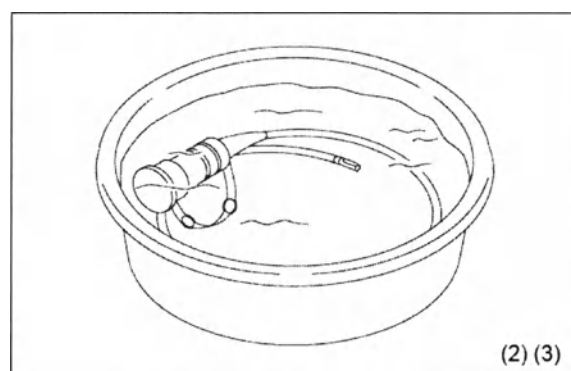


6.5 Промывка ультразвукового датчика после дезинфекции

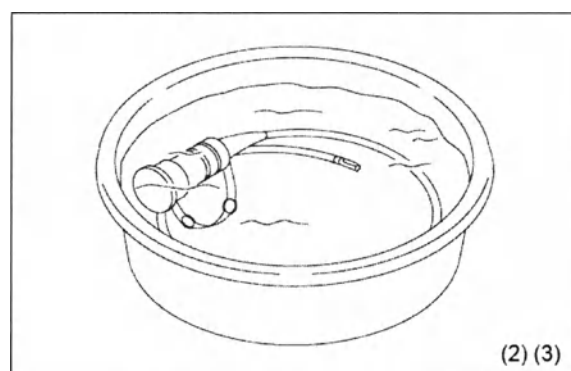
- (1) Подготовьте стерильную марлю, стерильную воду и контейнер для стерильной воды.



- (2) Наполните стерильный контейнер стерильной водой.



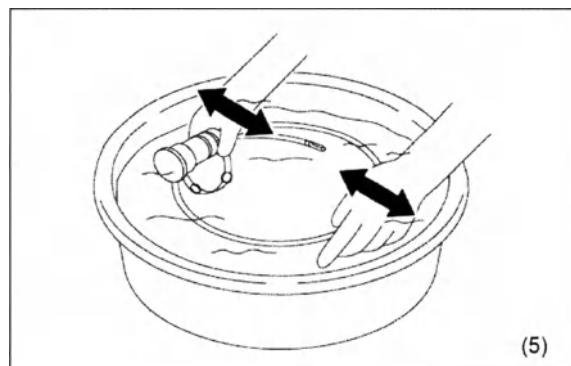
- (3) Полностью погрузите ультразвуковой датчик в стерильную воду.



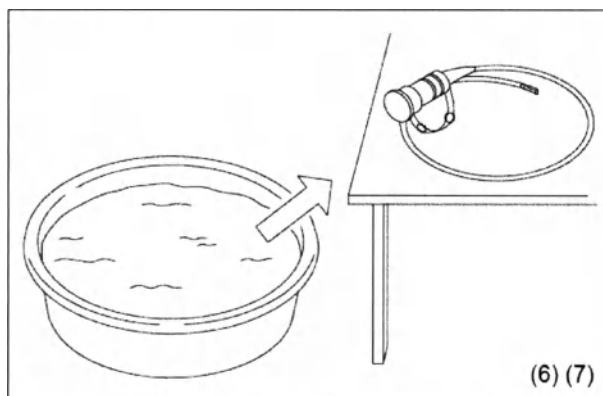
- (4) Протрите все внешние поверхности (вводимую часть, сапожок, разъем датчика, торцевой держатель и колпачок разъема) ультразвукового датчика стерильной марлей, смоченной в стерильной воде, чтобы полностью удалить пузырьки воздуха.



- (5) Промойте ультразвуковой датчик, осторожно встряхивая его в стерильной воде в течение 30 секунд.



- (6) Извлеките ультразвуковой датчик из стерильной воды.
- (7) Поместите извлеченный ультразвуковой датчик на чистую поверхность, например в чистый контейнер или на чистую столешницу.



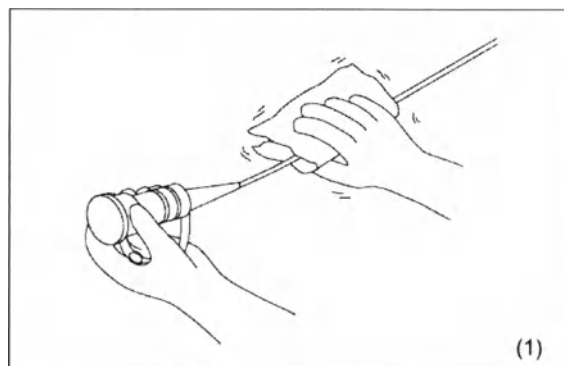
(6) (7)

6.6 Сушка ультразвукового датчика

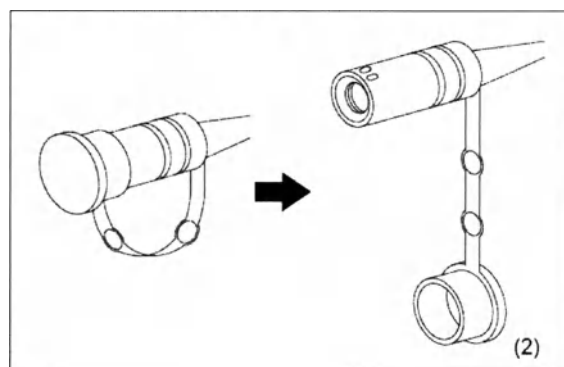
<Спирт>

При окончательной промывке спиртом с последующей тщательной сушкой принудительной подачей воздуха используйте этиловый (этанол) или изопропиловый (ИПС) спирт медицинского качества, соответствующий Европейской фармакопее и (или) Международной фармакопее или стандартам регулирующего органа вашей страны.

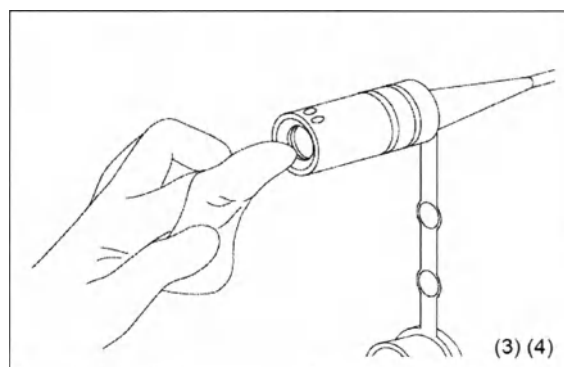
- (1) Протрите стерильной марлей капли стерильной воды на всех внешних поверхностях ультразвукового датчика.



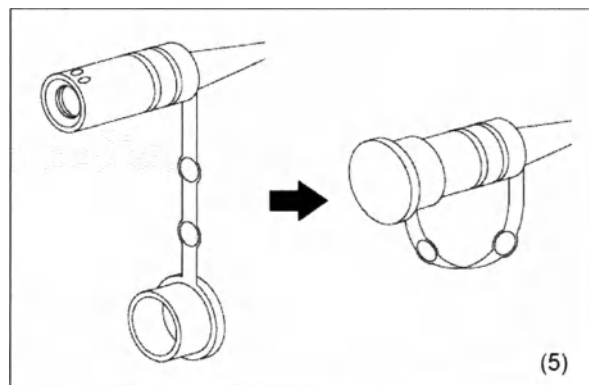
- (2) Отсоедините колпачок разъема от разъема датчика.



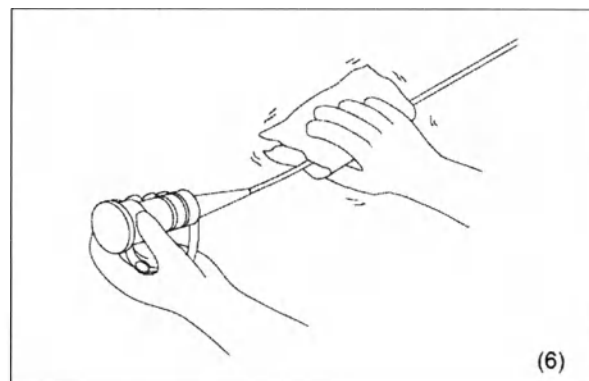
- (3) Протрите конец разъема датчика стерильной марлей.
- (4) Убедитесь, что ультразвуковой датчик полностью сухой.



(5) Прикрепите колпачок разъема к разъему датчика.



(6) Протрите ультразвуковой датчик марлей, смоченной 70%-м этанолом или 70%-м изопропиловым спиртом (ИПС).



(7) Поместите ультразвуковой датчик на хранение.

□ Глава 7 «Хранение»

Глава 7 Хранение

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не храните изделие в транспортировочной коробке. Несоблюдение указанных требований может привести к инфицированию.

Убедитесь, что шкаф для хранения чистый, сухой и должным образом вентилируется. В условиях повышенной влажности возможно размножение микроорганизмов, что может привести к риску инфицирования.

ВНИМАНИЕ

Запрещено хранить изделие в местах, не соответствующих рекомендованным требованиям в отношении условий хранения. В противном случае возможно повреждение или выход изделия из строя.

Храните продезинфицированный ультразвуковой датчик с соблюдением указанных далее условий.

Условия хранения

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

Влажность : от 10 до 85% отн. вл. (без конденсации)

Давление : от 70 до 106 кПа (в диапазоне атмосферного давления)

Хранение ультразвукового датчика:

Подвесьте изделие дистальным концом вниз.

Не допускать воздействия прямых солнечных лучей, ультрафиолетового или рентгеновского излучения.

[Примечание] При сворачивании минимальный диаметр должен составлять не менее 250 мм.

Основные технические характеристики

<Классификация медицинского электрооборудования>

- | | |
|--|---|
| 1. Тип защиты от поражения электрическим током | : Оборудование I класса
(электропитание: розетка с защитным заземлением) |
| 2. Степень защиты от поражения электрическим током | : Рабочая часть типа BF (с повышенной степенью защиты и изолированной рабочей частью) |
| 3. Степень взрывозащиты | : Запрещено использование в среде с высоким содержанием кислорода или в атмосфере воспламеняющегося газа. |

[Примечание] Используется в сочетании с ультразвуковым процессором SP-900/SP702 и сканером RS702.

<Рабочая часть>

Вводимая часть

Основные технические характеристики

<Технические характеристики>

Используйте в сочетании с ультразвуковым процессором SP702 и сканером RS702.

[Примечание] Электробезопасность данного изделия, используемого в сочетании с ультразвуковым процессором SP702 и сканером RS702, соответствует стандарту EN 60601-2-37:2008.

Параметр	P2620-L	P2615-L
Общая длина	2700 мм	
Рабочая длина	2620 мм	
Максимальный диаметр вводимой части	2,6 мм	
Диаметр биопсийного канала совместимого эндоскопа	Более 2,8 мм	
Степень защиты от проникновения воды и пыли	IPX7	
Разрешение в осевом направлении	1 мм или менее	
Разрешение в поперечном направлении	3 мм или менее	
Глубина проникновения (в предположении величины коэффициента ослабления 0,3 дБ см ⁻¹ МГц ⁻¹)	5 мм или более	10 мм или более
Акустическая частота	17 МГц ± 20%	15 МГц ± 20%
Пространственно-распределенная средне-временная интенсивность	$I_{зпт. \alpha} \leq 720 \text{ мВт см}^{-2} (\alpha=0,3 \text{ дБ см}^{-1} \text{ МГц}^{-1})$	
Механический индекс (МИ)	1,0 или меньше	
Совместимые эндоскопы «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM)	С непосредственным обзором [Примечание 1]	

[Примечание 1] Эндоскопы с непосредственным обзором, с диаметром биопсийного канала 2,8 мм или более и рабочей длиной 2200 мм или менее

Используйте в сочетании с ультразвуковым процессором SP-900.

[Примечание] Электробезопасность данного изделия, используемого в сочетании с ультразвуковым процессором SP-900, соответствует стандарту EN 60601-2-37:2008.

Параметр	P2620-L	P2615-L
Общая длина	2700 мм	
Рабочая длина	2620 мм	
Максимальный диаметр вводимой части	2,6 мм	
Диаметр биопсийного канала совместимого эндоскопа	Более 2,8 мм	
Степень защиты от проникновения воды и пыли	IPX7	
Разрешение в осевом направлении	1 мм или менее	
Разрешение в поперечном направлении	3 мм или менее	
Глубина проникновения (в предположении величины коэффициента ослабления $0,3 \text{ дБ см}^{-1} \text{ МГц}^{-1}$)	5 мм или более	10 мм или более
Акустическая частота	$17 \text{ МГц} \pm 20\%$	$15 \text{ МГц} \pm 20\%$
Пространственно-распределенная средне-временная интенсивность	$I_{\text{зпта. } \alpha} \leq 720 \text{ мВт см}^{-2} (\alpha=0,3 \text{ дБ см}^{-1} \text{ МГц}^{-1})$	
Механический индекс (МИ)	1,0 или меньше	
Совместимые эндоскопы «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM)	С непосредственным обзором [Примечание 1]	

[Примечание 1] Эндоскопы с непосредственным обзором, с диаметром биопсийного канала 2,8 мм или более и рабочей длиной 2200 мм или менее

Основные технические характеристики

<Условия эксплуатации>

Температура	от +10 до +40 °С
Влажность	от 30 до 85% отн. вл. (без конденсации)
Давление	от 70 до 106 кПа (в диапазоне атмосферного давления)

<Условия хранения>

Температура	от -20 °С до +60 °С
Влажность	от 10 до 85% отн. вл. (без конденсации)
Давление	от 70 до 106 кПа (в диапазоне атмосферного давления)

<Условия транспортировки>

Температура	от -20 °С до +60 °С
Влажность	от 10 до 85% отн. вл. (без конденсации)
Давление	от 70 до 106 кПа (в диапазоне атмосферного давления)

<Директива по медицинским изделиям>

Данное изделие соответствует требованиям

Директивы ЕС 93/42/ЕЕС.

Классификация: класс II a

CE 0123

<Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)>

Медицинское электрическое оборудование требует особого обращения с учетом ЭМС. Установка и использование данного изделия и ультразвукового процессора^[Примечание 1] должны осуществляться в соответствии с информацией по ЭМС, представленной в таблицах 1–4, если ультразвуковой процессор, используемый с данным изделием, соответствует требованиям EN 60601-1-2:2015 или требованиям к ЭМС, представленным в таблицах 5–8, если ультразвуковой процессор соответствует только требованиям стандарта EN 60601-1-2:2007. Если ультразвуковой процессор^[Примечание 1], который используется с данным изделием, соответствует только требованиям EN 60601-1-2:2015, то две полосы частот, обозначенные буквой «d» в столбце «Испытательный уровень IEC 60601» раздела «Устойчивость к полям в ближней зоне от радиочастотного излучения беспроводных средств связи IEC/EN 61000-4-3» в таблице 3 не применяются.

[Примечание 1]

См. руководство по эксплуатации ультразвукового процессора.

[Примечание]

Используется в сочетании с ультразвуковым процессором SP-900/SP702 и сканером RS702.

<Информация и руководство по соблюдению требований в отношении параметров электромагнитного излучения>

Таблица 1

Руководство и декларация производителя в отношении электромагнитного излучения		
Данное устройство предназначено для использования в среде с указанными далее параметрами электромагнитного излучения. Потребителям и пользователям настоящего изделия рекомендовано убедиться, что изделие используется в условиях, соответствующих применимым характеристикам.		
Стандарт в отношении излучения	Соответствие нормативным требованиям	Руководство
Радиочастотное излучение CISPR11/EN 55011	Группа I	Настоящее изделие использует радиочастотное излучение только в целях собственного функционирования. Следовательно, РЧ-излучение крайне низкое, и вероятность создания помех для близлежащего электрического оборудования мала.
Электромагнитное излучение CISPR11/EN 55011	Класс А	Данное изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях и на коммерческих объектах. Поэтому при использовании данного изделия в бытовых условиях возможно возникновение электромагнитных помех в любых устройствах. В этом случае данное изделие рекомендуется использовать в соответствии с разделом «Электромагнитная совместимость (ЭМС)».
Эмиссия гармонических составляющих IEC/EN 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC/EN 61000-3-3	Применимо	

<Информация и рекомендации по соблюдению требований в отношении устойчивости к электромагнитным помехам>

Таблица 2

Руководство и декларация производителя в отношении устойчивости к электромагнитным помехам

Данное устройство предназначено для использования в среде с указанными далее параметрами электромагнитного излучения. Потребителям и пользователям настоящего изделия рекомендовано убедиться, что изделие используется в условиях, соответствующих применимым характеристикам.

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC/EN 61000-4-2	Дистальный конец: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, воздушный разряд Другие части: ± 8 кВ, контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздушный разряд	Дистальный конец: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, воздушный разряд Другие части: ± 8 кВ, контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или облицованные керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC/EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество основного источника питания должно соответствовать качеству, применимому в отношении коммерческой или больничной среды.
Выбросы напряжения IEC/EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, $\pm 1,0$ кВ, междуфазные $\pm 0,5$ кВ, $\pm 1,0$ кВ, $\pm 2,0$ кВ между фазой и землей	$\pm 0,5$ кВ, $\pm 1,0$ кВ, междуфазные $\pm 0,5$ кВ, $\pm 1,0$ кВ, $\pm 2,0$ кВ между фазой и землей	Качество основного источника питания должно соответствовать качеству, применимому в отношении коммерческой или больничной среды.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях электропитания IEC/EN 61000-4-11	$0\%U_T$ в течение 0,5 цикла и 1 цикла $70\%U_T$ в течение 0,5 секунд $0\%U_T$ в течение 5 секунд	$0\%U_T$ в течение 0,5 цикла и 1 цикла $70\%U_T$ в течение 0,5 секунд $0\%U_T$ в течение 5 секунд	Качество основного источника питания должно соответствовать качеству, применимому в отношении коммерческой или больничной среды. Если пользователю настоящего изделия необходимо продолжить работу на время прекращения подачи электропитания, рекомендуется, чтобы электроснабжение изделия осуществлялось от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC/EN 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно иметь те же характеристики, что и в местах общественного пользования в коммерческой и больничной среде.

Примечание: U_T — уровень напряжения электрической сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия.

<Информация и руководство по соответствию требованиям, предъявляемым к передвижному и мобильному оборудованию радиочастотной связи>

Таблица 3

Руководство и декларация производителя в отношении устойчивости к электромагнитным помехам			
Данное устройство предназначено для использования в среде с указанными далее параметрами электромагнитного излучения. Потребителям и пользователям настоящего изделия рекомендовано убедиться, что изделие используется в условиях, соответствующих применимым характеристикам.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Руководство
Наведенное РЧИ IEC 61000-4-6	3 В среднечв. от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднечв.	Портативные и сотовые радиочастотные средства связи должны использоваться не ближе к любой из частей данного изделия, включая кабели, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по уравнению применимому к частоте передатчика.
Излучаемые радиоволны IEC/EN 61000-4-3	6 В среднечв. Полоса частот ISM (для промышленной, медицинской и научной аппаратуры)	6 В среднечв. Полоса частот ISM (для промышленной, медицинской и научной аппаратуры)	Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц Где «P» — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно производителю передатчика, а «d» — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность электрического поля от фиксированного радиочастотного передатчика, определяемая при исследовании электромагнитного поля ^a , должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^b . Вблизи устройств, на которых отображается следующий символ, могут возникать помехи. 
Устойчивость к полям в ближней зоне радиочастотного излучения от беспроводных средств связи IEC/EN 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	Может наблюдаться ухудшение рабочих характеристик данного изделия, если портативные РЧ средства связи используются ближе чем в 30 см от какой-либо части изделия.
Устойчивость к полям в ближней зоне радиочастотного излучения от беспроводных средств связи IEC/EN 61000-4-3	380–390 МГц, 27 В/м 430–470 МГц, 28 В/м 704–787 МГц, 9 В/м 800–960 МГц, 28 В/м 1422–1512 МГц, 10 В/м 1700–1990 МГц, 28 В/м 2400–2570 МГц, 28 В/м 3480–3600 МГц, 10 В/м 3600–4200 МГц ^d , 10В/м 4400–4900 МГц ^d , 10В/м 5100–5800 МГц, 9 В/м	380–390 МГц, 27 В/м 430–470 МГц, 28 В/м 704–787 МГц, 9 В/м 800–960 МГц, 28 В/м 1422–1512 МГц, 10 В/м 1700–1990 МГц, 28 В/м 2400–2570 МГц, 28 В/м 3480–3600 МГц, 10 В/м 3600–4200 МГц, 10В/м 4400–4900 МГц, 10В/м 5100–5800 МГц, 9 В/м	
Примечание - На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот. - Указанные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

-
- a. Напряжение электрического поля, излучаемого неподвижными передатчиками (такими как станции передачи сигналов радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и мобильных, любительские радиостанции, приемники-передатчики в AM/FM диапазоне и телепередатчики), нельзя предположить с высокой точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с фиксированными РЧ передатчиками, следует учитывать электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется данный продукт, превышает указанный выше уровень соответствия РЧ требованиям, его необходимо контролировать, чтобы удостовериться в его нормальной работе. Если наблюдается нарушение рабочих характеристик, может быть необходимо применение дополнительных мер, в частности, переориентирование или перемещение настоящего изделия.
- b. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжение электрического поля должно быть менее 3 В/м.
- c. Полосы частот от 6,765 МГц до 6,795 МГц, от 13,553 МГц до 13,567 МГц, от 26,957 МГц до 27,283 МГц или от 40,66 МГц до 40,70 МГц.
- d. Если ультразвуковой процессор соответствует только требованиям EN 60601-1-2:2015, эта полоса частот не применяется
-

<Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и переносными РЧ средствами связи и настоящим изделием>

Таблица 4

Рекомендуемый пространственный разнос между переносными и мобильными РЧ средствами связи и настоящим изделием.

Данный продукт предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ помехи. Заказчик или пользователь настоящего изделия могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными или сотовыми РЧ средствами связи (передатчиками) и данным продуктом, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р (Вт)	Пространственный разнос с учетом частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 кГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, оценка рекомендуемого пространственного разноса d в метрах (м) может быть выполнена с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

Примечание

- На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот.
- Указанные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Обслуживание

<Обслуживание>

- 1) Если изделие не работает надлежащим образом, внимательно ознакомьтесь с требованиями настоящего руководства и следуйте всем инструкциям.
- 2) Если изделие по-прежнему работает ненадлежащим образом, свяжитесь с местным представителем компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM).

При возврате данного изделия для ремонта обратитесь к местному представителю компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM).

Удостоверьтесь, что изделие было подвергнуто очистке и дезинфекции перед направлением его на ремонт.

Изделие, которое не было очищено и продезинфицировано, подвергает пользователей, технический персонал или других лиц, контактирующих с ним, риску заражения.

- 3) Ремонт в течение гарантийного периода

Ремонт данного изделия проводится бесплатно в рамках гарантийных обязательств.

Гарантийный срок составляет 6 месяцев или 20 случаев использования с даты приобретения, в зависимости от того, что наступит раньше.

Помните, что гарантия недействительна в следующих случаях:

- a. Повреждение, нанесенное в результате пожара или стихийных бедствий, таких как ураганы или наводнения.
- b. Проблема, вызванная небрежным обращением или неправильной эксплуатацией, включая использование несовместимых систем или средств для повторной обработки.
- c. Проблема, вызванная ремонтом или изменениями, произведенными неуполномоченным персоналом.

Утилизация электрического и электронного оборудования



Утилизация электрического и электронного оборудования (применимо в Европейском союзе и других европейских странах с системой раздельного сбора отходов)

Данным символом на изделии или в руководстве и (или) на упаковке, обозначается, что изделие не подлежит утилизации совместно с бытовыми отходами.

Вместо этого изделие следует сдать в пункт сбора отработавшего электрического и электронного оборудования.

Обеспечив правильную утилизацию данного продукта, вы сможете предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые в противном случае могут возникнуть в результате ненадлежащего обращения с электрическими и электронными отходами.

Переработка материалов поможет сохранить природные ресурсы. Для получения более подробной информации о переработке данного изделия свяжитесь с местным представителем компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM).

В странах, не входящих в состав ЕС: если вы хотите утилизировать данное изделие с соблюдением всех применимых местных норм и правил, обратитесь в местные органы власти и уточните информацию о надлежащем способе утилизации.

Предметный указатель

<Б>

Безопасность 10

<В>

Вводимая часть 22

ВНИМАНИЕ 5

<Д>

Дезинфекция 48

<К>

Код датчика 22

Колпачок разъема 22

<М>

Меры предосторожности 9

<О>

Обслуживание 72

Очистка 36

<П>

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5

Проверка 24

<Р>

Разъем датчика 22

<Т>

Технические характеристики 60

Техническое обслуживание 4

Торцевой держатель 22

<У>

Ультразвуковая головка 22

Условные обозначения, используемые в данном руководстве 5

<Х>

Хранение 62

<Э>

Этикетка 22

Сервисные центры

Свяжитесь с вашим региональным представителем или дистрибьютером, у которого приобрели изделие.

<Европа>

«ФУДЖИФИЛЬМ Хелскеар Европа ГмбХ» (FUJIFILM HealthcareEurope GmbH)

<http://www.fujifilm.com/de/eu/>

На нашем веб-сайте можно найти представителя компании в вашей стране.

<США>

«ФУДЖИФИЛЬМ Хелскеар Мэнюфэкчуринг Корпорейшн» (FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation)

<http://www.fujifilm.com/us/en>

<Австралия>

«ФУДЖИФИЛЬМ Австралия Пти Лтд» (FUJIFILM Australia Pty Ltd)

<http://www.fujifilm.com/au/en>

<Азия>

«ФУДЖИФИЛЬМ Хелскеар Азия Пасифик Пте. Лтд.» (FUJIFILM HealthcareAsia Pacific Pte. Ltd.)

<http://www.fujifilm.com/sg/en>

Если вы не являетесь жителем указанных выше регионов, свяжитесь с дистрибьютором, у которого вы приобрели данное изделие.

**Уполномоченный представитель
производителя в Российской Федерации
АО «Р-Фарм»**

Россия, г. Москва, 123154,
ул. Берзарина, д. 19, корп. 1
Телефон: +7 (495) 956-79-37
Факс: +7 (495) 956-79-38



«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation)
26-30, Нишиазабу 2-чоме, Минато-Ку, Токио, 106-8620, Япония



«ФУДЖИФИЛЬМ Хелскеар Европа ГмбХ» (FUJIFILM Healthcare Europe GmbH)
Бальке-Дюрр-Аллее 6, 40882 Ратинген, Германия

Импортёр в ЕС:

«ФУДЖИФИЛЬМ Европа Б.В.» (FUJIFILM Europe B.V.)
Оуденстаарт 1, 5047 ТК Тилбург, Нидерланды

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВАМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Датчики ультразвуковые к процессорам ультразвуковым
эндоскопическим**

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Назначение медицинского изделия.....	3
1.1	Наименование медицинского изделия.	3
1.2	Назначение медицинского изделия.	3
1.3	Показания.....	3
1.4	Противопоказания.....	3
1.5	Принцип действия.....	3
1.6	Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:	3
1.7	Условия применения медицинского изделия.	3
1.8	Информация о потенциальных потребителях.	3
2.	Сведения о производителе медицинского изделия:	3
2.1	Наименование.	3
2.2	Адрес места нахождения.	3
2.3	Телефон	4
2.4	Факс	4
2.5	Адрес места производства медицинского изделия.	4
3.	Классификация медицинского изделия:.....	4
3.1	Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией.	4
3.2	Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.	4
3.3	Класс электробезопасности и других видов опасностей.	4
3.4	Классификация медицинских отходов.....	4
4.	Комплект поставки.....	4
5.	Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.	4
6.	Сведения об упаковке.	5
7.	Основные параметры и характеристики медицинского изделия:	6
7.1	Нормированные технические характеристики.	6
8.	Срок службы, срок годности.	6
7.1.	Срок службы	6
7.2	Срок годности.....	6
8.	Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.	7
9.	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.	7
10.	Ремонт	7
11.	Рекламация.....	7

1. Назначение медицинского изделия.

1.1 Наименование медицинского изделия.

Датчики ультразвуковые к процессорам ультразвуковым эндоскопическим:

1. Датчики ультразвуковые к процессорам ультразвуковым эндоскопическим, в исполнениях: P2620-L, PB2020-M, PB2020-M2.

2. Эксплуатационная документация.

По тексту может наименоваться: датчики ультразвуковые для процессоров ультразвуковых эндоскопических, эндоскопический ультразвуковой датчик, датчик ультразвуковой, датчик, датчик PB2620-L, датчик PB2020-M, датчик PB-2020M2, данное изделие.

1.2 Назначение медицинского изделия.

Предназначены для использования с эндоскопами и процессорами ультразвуковыми эндоскопическими для ультразвукового исследования и диагностики состояния пищеварительного тракта через инструментальный канал эндоскопа в медицинских учреждениях под руководством врача.

Датчики ультразвуковые PB2020-M, PB2020-M2 также предназначены для ультразвукового исследования и диагностики верхних дыхательных путей через инструментальный канал эндоскопа в медицинских учреждениях под руководством врача.

1.3 Показания.

Датчик P2620-L

Данное изделие показано для ультразвукового исследования и диагностики пищеварительного тракта (пищевод, желудок, двенадцатиперстная кишка, тонкий кишечник, толстый кишечник).

Датчики PB2020-M, PB2020-M2

Данное изделие показано для ультразвукового исследования и диагностики пищеварительного тракта (пищевод, желудок, двенадцатиперстная кишка, толстый кишечник), трахеи и бронхов.

1.4 Противопоказания.

Противопоказаний нет, но для каждого пациента противопоказания индивидуальны и должны определяться лечащим врачом.

1.5 Принцип действия

Изделие обеспечивает возможность получения изображения для исследования и диагностики путем визуального представления формы, свойств или динамики тела с помощью ультразвуковых волн

1.6 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

См. раздел «Основные нежелательные явления».

1.7 Условия применения медицинского изделия.

Датчики ультразвуковые для процессоров ультразвуковых эндоскопических должны использоваться под руководством квалифицированного врача в специализированных помещениях лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

1.8 Информация о потенциальных потребителях.

Данное изделие предназначено для использования медицинскими работниками, прошедшими соответствующую подготовку по проведению эндоскопических процедур.

2. Сведения о производителе медицинского изделия:

2.1 Наименование.

FUJIFILM Corporation (ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн), Япония

2.2 Адрес места нахождения.

26-30 Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokyo, 106-8620, Japan

2.3 Телефон

03-6419-8085

2.4 Факс

03-5469-3860

2.5 Адрес места производства медицинского изделия.

FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Sano Office, 700 Konaka-Cho, Sano City, Tochigi, 327-0001 JAPAN

3. Классификация медицинского изделия:

3.1 Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, соответствия с номенклатурной классификацией.

2а.

3.2 Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

364030

3.3 Класс электробезопасности и других видов опасностей.

1.) Тип защиты от поражения электрическим током: оборудование класса I.

2.) Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа BF (вводимая часть).

3.) Степень защиты от взрывов: запрещено использование в среде с высоким содержанием кислорода или в атмосфере воспламеняющегося газа.

4.) Степени защиты от попадания воды и пыли: IPX7

3.4 Классификация медицинских отходов

Класс Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21

4. Комплект поставки.

Датчики ультразвуковые к процессорам ультразвуковым эндоскопическим:

1. Датчики ультразвуковые к процессорам ультразвуковым эндоскопическим, в исполнениях: P2620-L, PB2020-M, PB2020-M2.

2. Эксплуатационная документация.

5. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.

Периферийные устройства

Рекомендуется использовать только те периферийные устройства, которые указаны в настоящем руководстве. Прочитайте руководства по эксплуатации периферийных устройств, используемых совместно с данным изделием.

В дополнение к описанным здесь устройствам могут быть добавлены другие изделия, которые можно использовать в комбинации с данным изделием. Обратите внимание, что описанные здесь устройства могут быть уже сняты с производства. Для получения подробной информации об устройствах, используемых в сочетании с данным изделием, обратитесь к местному уполномоченному представителю компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM).

Датчик P2620-L

Ультразвуковой процессор	Процессор ультразвуковой эндоскопический SP-900 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10273) SP-702*
Сканер	RS702*
Эндоскоп «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM)	Эндоскопы гибкие для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями ^[Примечание] (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10110) Эндоскопы гибкие для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями ^[Примечание] (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2013/949)

ЖК-монитор	Видеомонитор жидкокристаллический эндоскопический CL-22, CL-24 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10273) RADIANCE24*, CCL220/AR*, CCL244/AR*
------------	--

[Примечание] Эндоскопы с непосредственным обзором, с диаметром биопсийного** канала 2,8 мм или более и рабочей длиной 2200 мм или менее

Датчики PB2020-M, PB2020-M2

Ультразвуковой процессор	Процессор ультразвуковой эндоскопический SP-900 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10273)
Эндоскоп «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM)	Эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей с принадлежностями ^[Примечание] (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10200) Эндоскопы гибкие для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями ^[Примечание] (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10110) Эндоскопы гибкие для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями ^[Примечание] (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2013/949)
ЖК-монитор	Видеомонитор жидкокристаллический эндоскопический CL-22, CL-24 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10273) RADIANCE24*, CCL220/AR*, CCL244/AR*

[Примечание] Диаметр биопсийного** канала каждого эндоскопа должен составлять 2,0 мм или более, а его рабочая длина – 1330 мм или менее.

*Не применимо на территории Российской Федерации

**По тексту может именоваться «инструментального».

6. Сведения об упаковке.



Общий вид упаковки (картонная коробка, на примере датчика PB2020-M)



Общий вид упаковки (пакет, на примере датчика PB2020-M)

Обычно транспортировка осуществляется в транспортных картонных коробах из плотного гофрированного картона или в деревянных ящиках. Транспортирование изделия в упаковке может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с эксплуатационной документацией

7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия:

7.1 Нормированные технические характеристики.

Спецификация

Модель датчика	PB2620-L	PB2020-M	PB2020-M2
Общая длина	2700 мм ± 20 мм	2240 мм ± 50 мм	2240 мм ± 50 мм
Рабочая длина	2620 мм ± 20 мм	2150 мм ± 50 мм	2150 мм ± 50 мм
Наружный диаметр вводимой части	2,5 мм ± 0,1 мм	от (1,4 мм ± 0,05 мм) до (1,9 мм ± 0,05 мм)	от (1,4 мм ± 0,05 мм) до (1,9 мм ± 0,05 мм)
Максимальный диаметр вводимой части	2,6 мм	2,0 мм	1,98 мм
Диаметр биопсийного канала совместимого эндоскопа	более 2,8 мм	более 2,0 мм	более 2,0 мм
Степень защиты от попадания воды и пыли	IPX7	IPX7	IPX7
Разрешение в осевом направлении	1 мм или менее	2 мм или менее	2 мм или менее
Разрешение в поперечном направлении	3 мм или менее	2 мм или менее	2 мм или менее
Глубина проникновения (в предположении величины коэффициента ослабления 0,3 дБ см ⁻¹ МГц ⁻¹)	5 мм или более	7 мм или более	7 мм или более
Акустическая частота	17 МГц ± 15 %	20 МГц ± 15 %	20 МГц ± 15 %
Частота на экране	20 МГц	20 МГц	20 МГц
Пространственно-распределенная средневременная интенсивность	I _{zpta} . α ≤ 720 мВт см ⁻² (α=0,3 дБ см ⁻¹ МГц ⁻¹)	I _{zpta} . α ≤ 720 мВт см ⁻² (α=0,3 дБ см ⁻¹ МГц ⁻¹)	I _{zpta} . α ≤ 720 мВт см ⁻² (α=0,3 дБ см ⁻¹ МГц ⁻¹)
Механический индекс (МИ)	Менее 1,0	Менее 1,0	Менее 1,0
Тепловой индекс (ТИ)	Менее 1,0	Менее 1,0	Менее 1,0

Функции ультразвука (Примечание)

Модель датчика	PB2620-L	PB2020-M	PB2020-M2
Метод сканирования	Метод механического радиального сканирования	Метод механического радиального сканирования	Метод механического радиального сканирования
Диапазон сканирования	Вся окружность перпендикулярно направлению введения датчика	Вся окружность перпендикулярно направлению введения датчика	Вся окружность перпендикулярно направлению введения датчика

[Примечание] Подробную информацию о характеристиках ультразвуковых функций см. в руководстве по эксплуатации подключаемого ультразвукового процессора.

8. Срок службы, срок годности.

7.1. Срок службы

Срок службы составляет 6 месяцев после первого использования или 20 случаев использования (датчик P2620-L) / 30 случаев использования (датчики PB2020-M, PB2020-M2), в зависимости от того, что наступит раньше.

Однако следует помнить, что вышеуказанный срок службы данного изделия основывается на предполагаемом надлежащем использовании, поскольку на срок службы существенно влияет процедура применения изделия.

Данное изделие является расходным материалом. При обнаружении каких-либо отклонений замените изделие новым.

7.2 Срок годности

Датчик P2620-L, PB2020-M

Не применимо.

Датчик PB2020-M2

Не используйте этот продукт после истечения срока годности, указанного на упаковочной коробке и основном блоке.

Срок годности данного продукта составляет 3 года с даты изготовления.

8. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

При правильном применении, транспортировке и хранении, данное изделие не наносит вреда окружающей среде.

9. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Стандарт	Описание
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN 60601-1:2006+A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-2-37:2008+A1:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-6:2010+A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1 – 6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
ISO 17664:2017	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки

10. Ремонт

Датчик P2620-L

Ремонт данного изделия проводится бесплатно в рамках гарантийных обязательств.

Гарантийный срок составляет 6 месяцев или 20 случаев использования с даты приобретения, в зависимости от того, что наступит раньше.

Помните, что гарантия недействительна в следующих случаях:

- Повреждение, нанесенное в результате пожара или стихийных бедствий, таких как ураганы или наводнения.
- Проблема, вызванная небрежным обращением или неправильной эксплуатацией, включая использование несовместимых систем или средств для повторной обработки.
- Проблема, вызванная ремонтом или изменениями, произведенными неуполномоченным персоналом.

Датчик PB2020-M, PB2020-M2

Поскольку данное изделие является расходным материалом, оно не подлежит ремонту.

Если при проверке изделия в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве по эксплуатации, обнаружены какие-либо отклонения, замените изделие новым.

11. Рекламация.

По всем вопросам, связанным с ремонтом и техобслуживанием изделия необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя:

АО «Р-Фарм».

Адрес: 123154, Москва, ул. Берзарина, д.19, корп.1.

Тел. 8-495-956-79-37,

Факс: 8-495-956-79-38,

e-mail: info@rpharm.ru

Перевод с английского и японского языков на русский язык

«ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM)
Ценность в инновациях

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»
(FUJIFILM Corporation)
26-30, НИШИАЗАБУ 2-ЧОМЕ, МИНАТО-КУ, ТОКИО 106-8620,
ЯПОНИЯ
(26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620
JAPAN)

Дата: 30.09.2024 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Датчики ультразвуковые к процессорам ультразвуковым эндоскопическим

Вариант исполнения
P2620-L

Перфорация: Заверено нотариально

Утверждено

/Подпись/

Наотакэ Мицумори (Naotake Mitsumori)

Генеральный директор

Отдел обеспечения качества и нормативно-правового регулирования

Структурное подразделение медицинских систем

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation)

Фрагмент печати: /Нотариус САТО Масао/

Регистрационный № 476 за 2024 г.
Нотариальное свидетельство

Я, САТО Масао, нотариус районного бюро по юридическим вопросам региона Иокогама, свидетельствую о том, что 3 октября 2024 г. ШУГА Ясуши, доверенное лицо МИЦУМОРИ Наотакэ (генерального директора Отдела обеспечения качества и нормативно-правового регулирования Структурного подразделения медицинских систем «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation) в моем присутствии подтвердил подлинность подписи МИЦУМОРИ Наотакэ на прилагаемом документе.

В подтверждение вышеизложенного, я прилагаю свою подпись и свою печать
3 октября 2024 г. по месту работы нотариуса
Префектура Канагава, г. Одавара, Сакаэ-чо 1-8-1
Районное бюро по юридическим вопросам региона Иокогама
Нотариус /подпись/ Печать:
САТО Масао /Нотариус САТО Масао/

Удостоверение

3 октября 2024 г. я, Ватанабэ Хидеки, директор Бюро по юридическим вопросам региона Иокогама, свидетельствую, что вышеуказанная подпись нотариуса районного бюро по юридическим вопросам региона Иокогама верна и его печать является подлинной.

Директор Бюро по юридическим вопросам региона Иокогама ВАТАНАБЭ Хидэки
Печать: /Директор Бюро по юридическим вопросам региона Иокогама/

Перфорация: Заверено нотариально

АПОСТИЛЬ	
(Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна: ЯПОНИЯ	
Настоящий официальный документ	
2. подписан САТО Масао	
3. выступающим в качестве Нотариуса Бюро по правовым вопросам округа Иокогама	
4. скреплен печатью/штампом нотариуса САТО Масао	
Удостоверено	
5. в Токио	6. 3 октября 2024 г.
7. Министерством иностранных дел	
8. 24-№ 303061	
9. Печать/штамп:	10. Подпись:
Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ * ЯПОНИЯ	/Подпись/ МАЭДЗИМА Тадаси (MAEJIMA Tadashi)
От имени Министра иностранных дел	

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

3 октября 2024 г. ШУГА Ясуши (SUGA Yasushi), лично явившийся ко мне, САТО Масао (SATO Masao), нотариусу Бюро по правовым вопросам округа Иокогама, с документом, подтверждающим личность и тот факт, что он является представителем МИЦУМОРИ Наотакэ (MITSUMORI Naotake), и в соответствии с Законом о нотариате Японии заявил, что вышеупомянутый МИЦУМОРИ Наотакэ (MITSUMORI Naotake) подтверждает проставление своей подписи на прилагаемом документе.

В удостоверение чего, я скрепляю настоящий документ своей подписью и печатью.

/Подпись/ /Печать: Нотариус САТО Масао/

САТО Масао (SATO Masao)

Нотариус Бюро по правовым вопросам округа Иокогама

Нотариальная контора г. Одавара

1-8-1 Саказ-чо, Одавара-ши, Канагава-кен, Япония (1-8-1 Sakae-cho, Odawara-shi, Kanagawa-ken, Japan)

Печать:

ИОКОГАМА

БЮРО ПО ПРАВОВЫМ ВОПРОСАМ

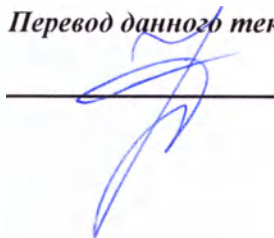
НОТАРИУС

1-8-1 Саказ-чо, Одавара-ши,

Канагава-кен, Япония

Перфорация: Заверено нотариально

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Джгубурия Кетеван Кахаберовной.



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Тумина Вера Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Джгубурия Кетеван Кахаберовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2024- 4-3110.

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



В.А.Тумина



Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 46 лист(а) (ов)

Нотариус



В.А.Тумина

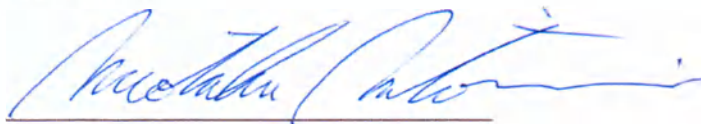
Date: 30.09.2024

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Датчики ультразвуковые к процессорам ультразвуковым
эндоскопическим

Варианты исполнения
PB2020-M

Approved by



Naotake Mitsumori
General Manager
Quality Assurance & Regulatory Affairs Div.
Medical System Business Div.
FUJIFILM Corporation



令和 6 年登簿第 475 号
認 証

三森尚武（富士フイルム株式会社メディカルシステム事業部品証薬事部長）の代理人菅康司は、本公証人に対し、三森尚武が添付書面の署名につき、自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和 6 年 10 月 3 日、本公証人役場において

小田原市栄町1丁目8番1号
横浜地方法務局所属

公 証 人

Notary

佐藤方生
SATO Masao



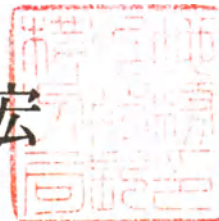
証 明

上記署名は、横浜地方法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 6 年 10 月 3 日

横浜地方法務局長

鍛冶宗宏



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : JAPAN
This public document
2. has been signed by SATO Masao
3. acting in the capacity of Notary of the Yokohama District
Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of SATO Masao , Notary

Certified

5. at Tokyo
6. OCT. - 3. 2024
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 24- № 304060
9. Seal/stamp :
10. Signature :



菅 康 司

TSUGE Ryoji

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No.475 2024

CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGEMENT OF NOTARY

On this 3rd day of October 2024, SUGA Yasushi personally appeared before me, SATO Masao, a notary in and for the Yokohama Legal Affairs Bureau, with satisfactory evidence of his identification and of his being an agent of MITSUMORI Naotake, and in accordance with the Notary Act of Japan stated that the principal, said MITSUMORI Naotake, had acknowledged affixing his signature to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal.



SATO Masao

Notary affiliated with the Yokohama Legal Affairs Bureau
Odawara Notary Office

1-8-1 Sakae - cho, Odawara - shi, Kanagawa - ken, Japan



Эндоскопический ультразвуковой датчик

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

PB2020-M

Благодарим за покупку нашего изделия. Внимательно изучите настоящее руководство перед использованием изделия во избежание непредвиденных ситуаций и для того, чтобы использовать возможности изделия в полном объеме.



Введение

Медицинский эндоскопический ультразвуковой датчик серии RB2020-M предназначен для ультразвукового исследования и диагностики состояния трахеи, бронхов, пищевода, желудка, двенадцатиперстной кишки и толстого кишечника через инструментальный (биопсийный) канал эндоскопа «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM) в медицинских учреждениях под руководством врача. Запрещается использовать данное изделие для любых других целей.

В данном руководстве приведена необходимая информация для эксплуатации эндоскопического ультразвукового датчика: обзор оборудования, порядок работы и меры предосторожности, а также методы очистки, дезинфекции и хранения.

Если впервые используете данное изделие, в обязательном порядке изучите данное руководство перед началом работы. Кроме того, после изучения данного руководства храните его поблизости от изделия для обращения к нему в будущем, чтобы поддерживать изделие в оптимальном рабочем состоянии.

В данном руководстве описаны методы повторной обработки и хранения изделия согласно ISO 17664.

Товарные знаки

Названия компаний и изделий, описанные в данном руководстве, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation) или ее дочерним компаниям.

Товарные знаки других владельцев

Все другие названия компаний и изделий, описанные в данном руководстве, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими их соответствующим владельцам.

Авторские права защищены © 2016-2022 гг. «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation). Все права защищены.

▲ ВНИМАНИЕ

- 1 Настоящее руководство не подлежит воспроизведению полностью или частично в любой форме без нашего предварительного разрешения.
- 2 Информация, содержащаяся в этом руководстве, может быть изменена без предварительного уведомления.
- 3 Компания «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (Fujifilm Corporation) не несет ответственность за неисправности или повреждения, вызванные установкой, перемещением, реконструкцией, техническим обслуживанием и ремонтом, которые выполнены дилерами, не входящими в список рекомендованных «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (Fujifilm Corporation).
- 4 Компания «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (Fujifilm Corporation) не несет ответственность за неисправности и повреждения изделий производства компании «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (Fujifilm Corporation), вызванные использованием изделий сторонних производителей, которые не поставляются компанией «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (Fujifilm Corporation).
- 5 Компания «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (Fujifilm Corporation) не несет ответственность за неисправности или повреждения, вызванные реконструкцией, техническим обслуживанием и ремонтом с использованием запасных частей, не одобренных компанией «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (Fujifilm Corporation).
- 6 Компания «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (Fujifilm Corporation) не несет ответственность за неисправности и повреждения в результате несоблюдения мер предосторожности и методов эксплуатации, предусмотренных в настоящем руководстве.
- 7 Компания «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (Fujifilm Corporation) не несет ответственности за неисправности и повреждения в результате эксплуатации оборудования в условиях, не предусмотренных для надлежащей эксплуатации данного изделия, например в случае нарушения требований в отношении параметров электропитания и условий окружающей среды на месте установки и т. п., предусмотренных в настоящем руководстве.
- 8 Компания «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (Fujifilm Corporation) не несет ответственность за неисправности и повреждения в результате стихийных бедствий, например пожара, землетрясения, наводнения, грозы и т. п.

Изделие содержит детали, состоящие из тяжелых металлов. При утилизации изделия необходимо соблюдать требования местных законов и регулирующих актов вашего региона. Определите, следует ли рассматривать изделие в качестве источника биологической опасности, затем обработайте и утилизируйте его соответствующим образом.

Перед утилизацией изделия выполните очистку, дезинфекцию и стерилизацию согласно процедуре, описанной в настоящем руководстве по эксплуатации. Эндоскоп может представлять собой потенциальный источник инфекции.

Условные обозначения и термины, используемые в данном руководстве

Условные обозначения, используемые в данном руководстве

В данном руководстве используются следующие условные обозначения для упрощения понимания.

■ Общие условные обозначения

Обозначение	Пояснение
	Указывает на потенциально опасную ситуацию с возможным причинением вреда людям.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Описание опасных ситуаций, которые могут привести к смерти или серьезной травме, если их не избегать.
 ВНИМАНИЕ	Описание ситуаций, которые могут привести к травмам, если их не избегать.
ВНИМАНИЕ	Описание ситуаций, которые могут привести к повреждению оборудования, если их не избегать.
(1), (2), (3), ...	Обозначает порядковый номер этапа в рабочей процедуре в соответствии с последовательностью выполнения этапов процедуры.
[Примечание]	Обозначает комментарий или дополнительную информацию.
→	Указывает ссылку.

■ Термины, используемые в данном руководстве

Термин	Пояснение
Должен	Выражение, обозначающее обязательное для соблюдения требование.
Может	Выражение, указывающее на возможность или способность.

Краткое содержание

Глава 1 Меры предосторожности

В настоящей главе описываются предупреждения и меры предосторожности для безопасной эксплуатации данного изделия.

Глава 2 Обзор изделия

В данной главе перечислены компоненты данного изделия, приведены названия деталей с описанием их функций.

Глава 3 Проверка перед использованием

В данной главе описывается процедура проверки, которую необходимо выполнить перед началом эксплуатации изделия.

Глава 4 Метод эксплуатации

В этой главе описывается ряд операций с изделием.

Глава 5 Очистка

В данной главе описаны рекомендации по очистке изделия.

Глава 6 Дезинфекция

В данной главе описаны рекомендации по дезинфекции изделия.

Глава 7 Стерилизация

В данной главе описаны рекомендации по стерилизации изделия.

Глава 8 Хранение

В данной главе описывается метод хранения и условия окружающей среды.

Содержание

Введение	3
Условные обозначения и термины, используемые в данном руководстве	5
Краткое содержание	6
Глава 1 Меры предосторожности	9
1.1 В целях безопасной эксплуатации	9
1.2 Классификация	9
1.3 Безопасность	10
1.3.1 Инфицирование	10
1.3.2 Предотвращение поражения электрическим током	13
1.3.3 Причинение вреда организму человека	14
1.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	16
1.4.1 Примененный стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС)	17
1.5 Расположение этикеток	17
1.5.1 Расположение маркировки	17
1.5.2 Символы	18
1.6 Возможные комбинации оборудования	19
1.6.1 Периферийные устройства	19
1.7 Предостережения/предупреждения	19
1.7.1 Неполадки при использовании изделия	19
1.7.2 Транспортировка и хранение	20
1.7.3 Общие предупреждения	20
1.7.4 Основные нежелательные явления	21
Глава 2 Обзор изделия	23
2.1 Состав изделия	23
2.2 Стандартная конфигурация системы (пример)	24
2.3 Названия и функции деталей	25
Глава 3 Проверка перед использованием	26
3.1 Проверка эндоскопического ультразвукового датчика	27
3.2 Удаление пузырьков воздуха	29
3.3 Проверка совместной работы оборудования	31
Глава 4 Метод эксплуатации	33
4.1 Введение эндоскопического ультразвукового датчика и проведение ультразвукового исследования	34
4.2 Извлечение эндоскопического ультразвукового датчика	37
Глава 5 Очистка	39
5.1 Метод очистки	40

5.2	Моющий раствор	41
5.3	Необходимое оборудование и материалы	42
5.4	Предварительная очистка.....	43
5.4.1	Протирание	43
5.5	Ручная очистка.....	45
5.5.1	Очистка эндоскопического ультразвукового датчика.....	45
5.5.2	Промывка эндоскопического ультразвукового датчика	48
Глава 6 Дезинфекция		51
6.1	Метод дезинфекции	52
6.2	Дезинфицирующий раствор	52
6.3	Необходимое оборудование и материалы	53
6.4	Дезинфекция эндоскопического ультразвукового датчика	54
6.5	Промывка эндоскопического ультразвукового датчика после дезинфекции	57
6.6	Сушка эндоскопического ультразвукового датчика.....	59
Глава 7 Стерилизация		61
7.1	Газовая стерилизация этиленоксидом (EOG).....	61
7.2	Газовая стерилизация этиленоксидом (EOG) эндоскопического ультразвукового датчика	63
Глава 8 Хранение		64
Основные технические характеристики		65
Обслуживание		76
Утилизация электрического и электронного оборудования.....		77
Предметный указатель.....		78
Сервисные центры		79

Глава 1 Меры предосторожности

1.1 В целях безопасной эксплуатации

Перед использованием данного изделия внимательно изучите этот раздел, чтобы правильно эксплуатировать его.

При эксплуатации изделия обязательно соблюдайте меры предосторожности. Несоблюдение данного требования может привести к травмам или повреждению оборудования.

Эксплуатирующая организация несет ответственность за надлежащее использование и обслуживание изделия.

Кроме того, изделие не должно использоваться лицами, не являющимися врачами или прошедшим надлежащее обучение персоналом.

На случай выхода изделия из строя необходимо предусмотреть запасное изделие. В противном случае, вы не сможете продолжить эндоскопическую процедуру.

Данное изделие предназначено для использования медицинскими работниками, прошедшими надлежащую подготовку по проведению эндоскопических процедур. Данное руководство не содержит информацию о клинических процедурах или каких-либо аспектах эндоскопической методики.

Запрещается вносить изменения в данное изделие или его компоненты, а также разбирать, осуществлять ремонт или иным образом вскрывать технологию изделий. При обнаружении дефекта запрещено самостоятельно осуществлять ремонт изделий. Компания «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation) не несет ответственность за любые дефекты или отказы устройств, вызванные такими изменениями, разборкой, ремонтом или вскрытием технологии.

1.2 Классификация

<Классификация медицинского электрооборудования>

- | | |
|---|---|
| 1. Класс защиты от поражения электрическим током: | : Оборудование I класса
(электропитание: розетка с защитным заземлением) |
| 2. Степень защиты от поражения электрическим током: | : Рабочая часть типа BF (с повышенной степенью защиты и изолированной рабочей частью) |
| 3. Степень взрывозащиты: | : Запрещено использование в среде с высоким содержанием кислорода или в атмосфере воспламеняющегося газа. |

[Примечание] Использовать в сочетании с ультразвуковым процессором SP-900.

1.3 Безопасность

Перед использованием изделия ознакомьтесь со следующими мерами предосторожности для надлежащего обращения и эксплуатации.

1.3.1 Инфицирование

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проводите повторную обработку изделия, изучив правила проведения повторной обработки. В противном случае может возрасти риск инфицирования.

Данное изделие не было подвергнуто очистке или дезинфекции (или стерилизации). Изделие следует очистить, продезинфицировать и простерилизовать перед первым использованием и после каждого последующего использования согласно инструкциям, предусмотренным в настоящем руководстве. Перед повторным использованием данное изделие следует подвергнуть предварительной очистке, очистке, дезинфекции и стерилизации в соответствии с процедурами, предусмотренными в настоящем руководстве. Ненадлежащая очистка не позволит осуществить тщательную дезинфекцию и стерилизацию, что повысит риск инфицирования.

Тщательно повторно обрабатывайте все поверхности изделия в соответствии с прилагаемыми инструкциями по повторной обработке. Невыполнение данного требования может стать причиной инфицирования.

Используйте средства индивидуальной защиты (например, защитные очки, маску, химически стойкие и водонепроницаемые перчатки, защитную одежду с антибактериальным покрытием, шапку и бахилы) во время проведения обследования, а также во время повторной обработки для защиты глаз и кожи, в том числе от попадания инфекции. Несоблюдение указанных требований может привести к инфицированию.

При использовании данного изделия для пациента с болезнью Крейтцфельдта-Якоба (особенно с вариантной болезнью Крейтцфельдта-Якоба), используйте его исключительно для пациентов с таким же заболеванием или надлежащим образом утилизируйте изделие после использования. Поскольку описанные в данном руководстве методы очистки, дезинфекции и стерилизации не могут устранить возбудителей болезни Крейтцфельдта-Якоба, изделие может стать источником инфекции. Информацию по обработке при болезни Крейтцфельдта-Якоба см. в местной нормативной документации.

Используйте очищенный, продезинфицированный и стерилизованный эндоскопический ультразвуковой датчик. Недостаточно очищенный, продезинфицированный и стерилизованный датчик может являться источником инфицирования.

Переносите очищенный, продезинфицированный и стерилизованный эндоскопический ультразвуковой датчик, не допуская его загрязнения. Если средства индивидуальной защиты, в частности перчатки, загрязнены, они могут загрязнить изделие, которое, в свою очередь, может стать источником инфекции.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием в обязательном порядке проверьте эндоскоп согласно процедурам, изложенным в данном руководстве. Не используйте оборудование при обнаружении каких-либо признаков отклонений или несоответствий. Использование неисправного оборудования может привести к постановке ошибочного диагноза, нанести серьезный вред или вызвать воспаление у пациента и (или) привести к риску инфицирования пациента.

Обязательно надевайте стерильные перчатки при обращении с изделием и во время проверки его состояния. Невыполнение этого требования может привести к загрязнению изделия и возникновению риска заражения.

Соблюдайте осторожность, чтобы не загрязнить очищенный, продезинфицированный и стерилизованный датчик при размещении его на любой поверхности до и во время клинического использования. Несоблюдение этого требования может привести к риску инфицирования.

Медленно вводите изделие непосредственно в биопсийный канал эндоскопа соответствующего размера (внутренний диаметр $\geq 2,0$ мм). Кроме того, во время извлечения медленно вытягивайте его, не поворачивая из стороны в сторону. При быстром введении или извлечении датчика из-за его отказа или случайного отсоединения может произойти разбрызгивание биологической жидкости, что создаст риск инфицирования.

Медленно вытягивайте изделие из торцевого держателя. Если изделие извлечь из торцевого держателя слишком быстро, это может привести к разбрызгиванию жидкостей организма, создав тем самым риск инфицирования.

После каждой процедуры в обязательном порядке очистите, продезинфицируйте и стерилизуйте изделие в соответствии с инструкциями, предусмотренными в настоящем руководстве. Если не подвергать изделие дезинфекции и стерилизации, оно может представлять опасность инфицирования.

Если во время наблюдения изображение затемнено, возможно, на датчике внутри ультразвуковой головки находятся пузырьки воздуха. Однако не удаляйте пузырьки воздуха после вставки изделия. Жидкости организма, прилипшие к изделию, могут разбрызгиваться, создавая риск инфицирования.

Не допускайте быстрого извлечения изделия. При этом жидкости организма, прилипшие к изделию, могут разбрызгиваться, создавая риск инфицирования.

В течение 1 часа после завершения процедуры требуется в обязательном порядке приступить к ручной очистке в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве. В противном случае остатки органических веществ могут начать высыхать и затвердевать, препятствуя эффективному удалению и повторной обработке, что может представлять риск инфицирования.

Не используйте моющие растворы, отличные от предписанных компанией «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM). В случае их использования изделие может повредиться, что приведет к отпадению частей.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После использования изделия транспортируйте его в чистом большом транспортном контейнере с закрытой крышкой, чтобы защитить его и предотвратить разбрызгивание остатков жидкости.

Данное изделие не совместимо с очисткой и дезинфекцией с помощью автоматизированного устройства повторной обработки эндоскопов. При использовании автоматизированного устройства повторной обработки эндоскопов эффективная очистка и дезинфекция могут быть не достигнуты, что может привести к риску инфицирования.

Чрезмерное пенообразование препятствует достаточному контакту моющего раствора с поверхностями датчика и может снизить эффективность очистки.

Запрещается повторно использовать чистую воду и моющий раствор, которые ранее применялись для очистки. При повторном использовании невозможно добиться эффективной очистки, и это может привести к риску инфицирования.

Соблюдайте инструкции производителя моющего средства по использованию и условиям воздействия моющего раствора. Несоблюдение этих требований может привести к ненадлежащей очистке, что создаст риск заражения.

После очистки смойте остатки моющего раствора чистой водой. Если моющий раствор останется, выполняемая на следующем этапе дезинфекция может оказаться неэффективной.

После погружения изделия в дезинфицирующий раствор полностью удалите пузырьки воздуха. Если пузырьки воздуха останутся, эффективная дезинфекция будет невозможна.

Не используйте дезинфицирующие растворы, отличные от предписанных компанией «ФУДЖИФИЛЬМ» (FULIFILM). В случае их использования изделие может повредиться, что приведет к отпадению частей.

Полностью погружайте изделие в дезинфицирующий раствор. При неполном погружении невозможно добиться эффективной дезинфекции.

При погружении изделия в дезинфицирующий раствор удалите пузырьки воздуха с поверхностей. Невыполнение данного требования может стать причиной инфицирования.

При проведении газовой стерилизации этиленоксидом следует использовать стерилизатор, установленный и обслуживаемый согласно стандарту ISO 11135. Несоблюдение этого требования может привести к ненадлежащей стерилизации и возникновению риска инфицирования.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед проведением газовой стерилизации этиленоксидом необходимо убедиться, что поверхности изделия сухие. Если на изделии останется влага, стерилизация влажных поверхностей будет неполной, что может привести к инфицированию.

Перед проведением газовой стерилизации изделия этиленоксидом отсоедините колпачок разъема от разъема датчика. Если стерилизация выполняется, когда колпачок разъема надет на разъем датчика, стерилизация будет выполнена ненадлежащим образом, что может привести к инфицированию.

При газовой стерилизации этиленоксидом данного изделия следует использовать стерильную упаковку или упаковочный материал (соответствующую стандарту ISO 11607), подходящую для данного вида стерилизации, чтобы сохранить стерильность после стерилизации. В противном случае изделие может повторно загрязниться и стать источником инфекции.

После газовой стерилизации этиленоксидом проверьте стерильную упаковку на наличие разрывов или отслоения герметичной части. Если стерильная упаковка разорвана или отслоилась герметичная часть, возможно повторное загрязнение эндоскопического ультразвукового датчика, что может привести к инфицированию.

Запрещается протирать наружную поверхность вводимой части изделия марлей, смоченной в растворе дезинфицирующего средства или спирте. Это может привести к ненадлежащей очистке, дезинфекции и стерилизации по причине фиксации биологического материала пациента и может привести к риску инфицирования.

1.3.2 Предотвращение поражения электрическим током

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вставьте вилку питания в розетку с защитным заземлением. Невыполнение этого требования может привести к поражению электрическим током.

Это изделие не предназначено для использования с электрохирургическим аппаратом. Использование совместно с электрохирургическим аппаратом может стать причиной ожога кожных покровов пациента или конечного пользователя.

1.3.3 Причинение вреда организму человека

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание возможной травмы пациента, включая перфорацию тканей и кровотечение, не прилагайте чрезмерных усилий в ходе обследования стенок бронхов и пищеварительного тракта. Ввод изделия осуществляется только при непосредственной визуализации.

При использовании изделия в эндоскопе с двумя биопсийными каналами запрещено применять электрохирургический аппарат. Это может привести к термической травме пациента и (или) конечного пользователя.

Не удерживайте и не царапайте изделие металлическими зажимами, иглой, сеткой и т. д. Это может привести к повреждению ультразвуковой головки и причинению травмы внутренних органов или утечке среды передачи ультразвука в полости организма.

Не вводите данное изделие в эндоскоп, если на мониторе не получено четкое эндоскопическое изображение или если эндоскопическое изображение «застыло» на экране. Это может привести к повреждению внутренних тканей организма, кровотечению, перфорации или повреждению оборудования.

При использовании изделия в сочетании с рентгеноскопией следует учитывать, что контрастное изображение области между ультразвуковой головкой и дистальным концом эндоскопического ультразвукового датчика получить невозможно. Перед использованием проверьте расстояние между ультразвуковой головкой и дистальным концом эндоскопического ультразвукового датчика. Ввод изделия с усилием может привести к травме, кровотечению или перфорации внутренних тканей организма пациента.

Медленно вводите изделие в эндоскоп. Быстрое введение может привести к повреждению внутренних тканей организма, кровотечению или перфорации.

После газовой стерилизации этиленоксидом данное изделие необходимо надлежащим образом проветрить для удаления токсичных веществ. Остатки газа, оставшиеся в изделии после газовой стерилизации этиленоксидом, могут представлять опасность для здоровья.

▲ ВНИМАНИЕ

Очистка и дезинфекция (или стерилизация) изделия должны осуществляться в чистых производственных условиях. Если после очистки и дезинфекции (или стерилизации) на изделие попадет пыль, она может проникнуть в организм пациента.

После очистки смойте остатки моющего раствора чистой водой. Если моющий раствор остался, то дезинфицирующий раствор, который будет использоваться на последующих этапах, может быть разбавлен или утратит свою эффективность.

После очистки смойте остатки моющего раствора чистой водой. Если моющий раствор останется, он может попасть в организм пациента.

После очистки смойте остатки моющего раствора чистой водой. Если моющий раствор останется, выполняемая на следующем этапе дезинфекция может оказаться неэффективной.

После погружения в дезинфицирующий раствор смойте остатки дезинфицирующего раствора стерильной водой. Если дезинфицирующий раствор останется, он может попасть в организм пациента.

После стерилизации газообразным этиленоксидом проведите аэрацию изделия. Если изделие будет эксплуатироваться без проведения аэрации, не все остатки вредных веществ будут удалены с его поверхности.

ВНИМАНИЕ

При использовании изделия в эндоскопе с двумя биопсийными каналами запрещено применять электрохирургический аппарат. Это может привести к повреждению датчика.

1.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данное изделие производит, использует и может излучать электромагнитную энергию. Во избежание электромагнитных помех в непосредственной близости от данного изделия ознакомьтесь с приведенными ниже мерами предосторожности и соблюдайте их при обращении с изделием и другими расположенными поблизости устройствами.

Установка и использование изделия должны осуществляться в соответствии с «Информацией об электромагнитной совместимости (ЭМС)» в разделе «Основные технические характеристики».

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещено размещать рядом с изделием объекты, которые излучают сильные электромагнитные волны. Невыполнение данного требования может привести к неисправности изделия.

Не используйте изделие в непосредственной близости с другим оборудованием. Если совместного использования избежать невозможно, следует внимательно следить за работой изделия и прочего оборудования для своевременного обнаружения возможных неисправностей. Невыполнение данного требования может привести к ненадлежащему функционированию изделия.

Не используйте портативное и сотовое РЧ оборудование на расстоянии ближе чем в 30 см от любой части изделия. Невыполнение данного требования может привести к ухудшению технических характеристик изделия.

ВНИМАНИЕ

Вследствие воздействия электромагнитных помех на мониторе изделия может появляться шум. В этом случае выключите устройство, излучающее электромагнитные волны, или отодвиньте устройство от монитора.

Используйте кабель, указанный в руководстве по установке процессора данного изделия. Использование других кабелей может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению устойчивости данного изделия к электромагнитным помехам.

Используйте изделие в рекомендованных условиях с соблюдением всех применимых требований и методик. В противном случае на мониторе могут отображаться нежелательные ультразвуковые помехи (например, шум, артефакты и искажения), вплоть до прекращения вывода изображения на монитор.

1.4.1 Примененный стандарт по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Данное изделие было подвергнуто испытаниям, на основании которых было подтверждено соответствие ограничениям для медицинских изделий, определенным в стандарте EN 60601-1-2 [Примечание]. Указанные предельные значения были разработаны, чтобы обеспечить защиту изделия от электромагнитных помех при обычной эксплуатации в специализированных медицинских учреждениях, таких как больницы и клиники.

Однако существует вероятность того, что изделие может создавать электромагнитные помехи для других изделий, находящихся поблизости, даже если оно используется в соответствии с инструкциями. Кроме того, нет гарантии, что эти помехи не возникнут даже при соблюдении всех применимых требований и правил. Если изделие вызывает электромагнитные помехи для других устройств, что может быть определено путем выключения и включения оборудования, мы рекомендуем попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Попробуйте изменить ориентацию или положение любого устройства, подвергающегося воздействию.
- Попробуйте разместить устройства на большем удалении друг от друга.
- Проконсультируйтесь с производителем или поставщиком других устройств.

Если проблему не удалось устранить вышеуказанными мерами, прекратите использование изделия и проконсультируйтесь с производителем или местным представителем компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM) для получения технической поддержки.

[Примечание] Буквенно-цифровой символ серийных номеров изделия, расположенный слева, указывает на соответствие изделия требованиям стандарта EN 60601-1-2:2015, если символ обозначен цифрой 3 или выше, или любой буквой в диапазоне от J до Z. Если серийный номер отличается от вышеуказанного, то изделие соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2:2007.

Не используйте изделие рядом с такими устройствами, как системы МРТ, которые генерируют сильные электромагнитные волны. Это может привести к неисправности изделия.

1.5 Расположение этикеток

Далее показано расположение этикетки на данном изделии. Кроме того, описаны соответствующие предупреждающие символы.

1.5.1 Расположение маркировки



1.5.2 Символы

Знак	Пояснение
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
 (Синий)	Обратитесь к инструкции по применению (руководству по эксплуатации)
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия влаги
	Маркировка CE
	Степень влагозащиты
	Рабочая часть типа BF (с повышенной степенью защиты и изолированной рабочей частью)
	Маркировка WEEE (Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования) [Примечание]
	Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления
	Количество
	Область применения: трахея и бронхи
	Область применения: верхний и нижний отдел пищеварительного тракта
 20 МГц (Желтый)	Ультразвуковая частота: 20 МГц

[Примечание] Запрещено утилизировать изделие совместно с бытовыми отходами.

1.6 Возможные комбинации оборудования

1.6.1 Периферийные устройства

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Рекомендуется использовать только те периферийные устройства, которые указаны в настоящем руководстве. Прочитайте руководства по эксплуатации периферийных устройств, используемых совместно с данным изделием.

1.7 Предостережения/предупреждения

При обращении с изделием соблюдайте следующие меры предосторожности. Меры предосторожности описаны в каждой главе настоящего руководства.

▲ ВНИМАНИЕ

Не используйте данное изделие, если оно не прошло предварительную проверку. Использование неисправного оборудования может привести к поломке изделия, неправильной диагностике или повысить риски для безопасности пациента.

Изделие является высокоточным прибором. Не прилагайте чрезмерных усилий и не наносите ударов по вводимой части, ультразвуковой головке или разъему датчика. При возникновении сопротивления датчик необходимо вводить медленно. Не вставляйте изделие в эндоскоп и не сгибайте эндоскоп, не имея четкого эндоскопического изображения на мониторе. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению изделия и травмированию пациента.

1.7.1 Неполадки при использовании изделия

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если во время эксплуатации замечены какие-либо отклонения от параметров нормальной работы, выполните проверку безопасности и немедленно прекратите использование.

1.7.2 Транспортировка и хранение

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не храните изделие в транспортировочной коробке. Несоблюдение указанных требований может привести к инфицированию.

Убедитесь, что шкаф для хранения чистый, сухой и должным образом вентилируется. В условиях повышенной влажности возможно размножение микроорганизмов, что может привести к риску инфицирования.

▲ ВНИМАНИЕ

Хранение изделия должно осуществляться в условиях, предусмотренных в разделе «Основные технические характеристики». Использование изделия должно осуществляться в условиях эксплуатации, описанных в разделе «Основные технические характеристики».

ВНИМАНИЕ

Запрещено хранить изделие в местах, не соответствующих рекомендованным требованиям в отношении условий хранения. В противном случае возможно повреждение или выход изделия из строя.

1.7.3 Общие предупреждения

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо проверить оборудование перед использованием в соответствии с процедурами, изложенными в настоящем руководстве, во избежание несчастных случаев и чтобы в полной мере использовать возможности оборудования. Если результаты проверки демонстрируют отклонения, эксплуатацию оборудования необходимо прекратить.

Запрещено использовать изделие не по назначению. В противном случае это может причинить серьезный вред пациенту и (или) конечным пользователям.

Запрещено использовать изделие вне указанных условий эксплуатации. Это может привести к неисправности или отказу оборудования.

▲ ВНИМАНИЕ

С целью проведения газовой стерилизации изделия этиленоксидом необходимо придерживаться параметров, описанных в таблице 7.2 «Условия стерилизации 20%-м этиленоксидом (камерный тип)». Превышение рекомендованных значений может привести к повреждению оборудования.

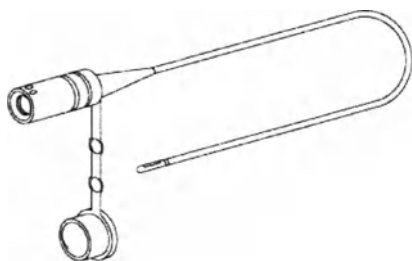
1.7.4 Основные нежелательные явления

При использовании данного изделия могут возникнуть следующие нежелательные явления: инфекции, поражение электрическим током, неправильный диагноз, травма, повреждение глаз, воспаление, повреждение тканей, перфорация, не извлекаемые остатки в организме, химическая травма и прерывание обследования.

Глава 2 Обзор изделия

2.1 Состав изделия

Изделие состоит из следующих компонентов.
Цифры в скобках указывают на количество предметов.



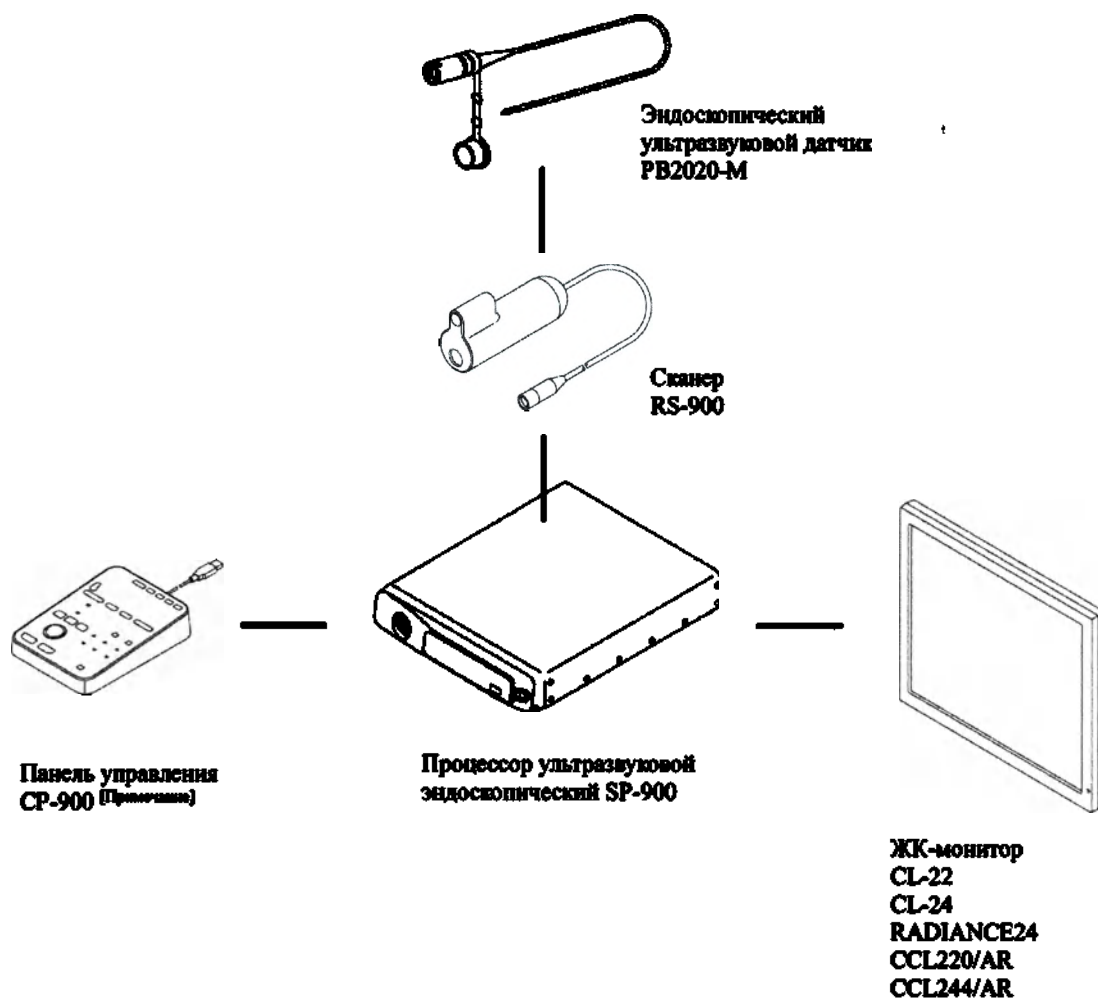
Эндоскопический ультразвуковой
датчик
PB2020-M (1)



Руководство по эксплуатации (1)

2.2 Стандартная конфигурация системы (пример)

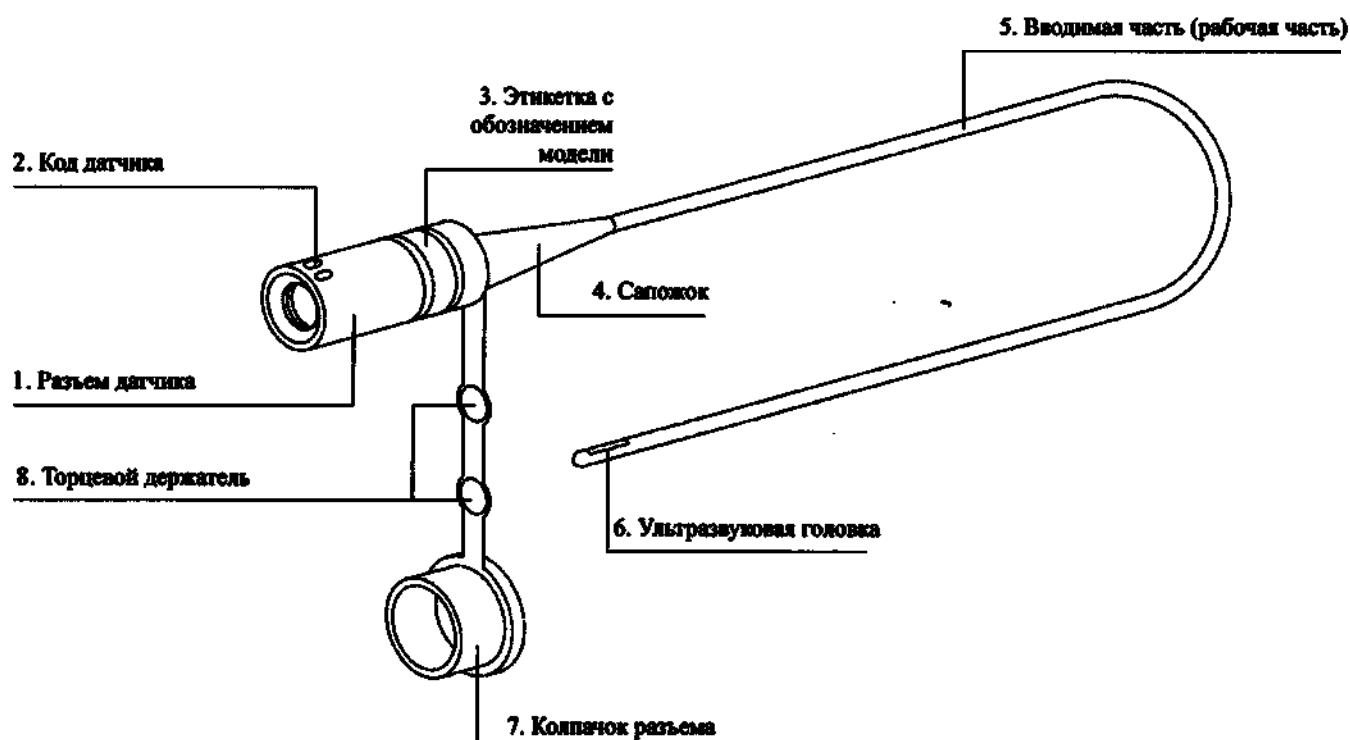
Стандартная конфигурация системы состоит из минимального комплекта компонентов, необходимых для проведения обследования. На мониторе отображаются изображения, полученные в ходе эндоскопического исследования.



[Примечание] Подключение панели управления CP-900 осуществляется только к ультразвуковому процессору модели SP-900.

2.3 Названия и функции деталей

В данном разделе описаны названия и функции изделия.



Поз.	Название	Функция
1	Разъем датчика	Для подключения сканера.
2	Код датчика	Передаёт сигнал от эндоскопического ультразвукового датчика на сканер.
3	Этикетка с обозначением модели	Отображает название модели.
4	Сапожок	Соединяет разъем датчика и вводимой части.
5	Вводимая часть (рабочая часть)	Вводится в полость организма через эндоскоп.
6	Ультразвуковая головка	Содержит встроенный датчик, который вращается, посылая и принимая ультразвуковые волны.
7	Колпачок разъема	Защищает электрические контакты в разъеме от попадания жидкостей во время очистки и дезинфекции.
8	Торцевой держатель	Удерживает вводимую часть, когда она не используется, посредством введения ее с помощью держателя.

Глава 3 Проверка перед использованием

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием в обязательном порядке проверьте изделие согласно процедурам, изложенным в данном руководстве. Не используйте оборудование при обнаружении каких-либо признаков отклонений или несоответствий. Использование неисправного оборудования может привести к постановке ошибочного диагноза, нанести серьезный вред или вызвать воспаление у пациента и (или) привести к риску инфицирования пациента.

Обязательно надевайте стерильные перчатки при обращении с изделием и во время проверки его состояния. Невыполнение этого требования может привести к загрязнению изделия и возникновению риска заражения.

Соблюдайте осторожность, чтобы не загрязнить очищенный, продезинфицированный и стерилизованный датчик при размещении его на любой поверхности до и во время клинического использования. Несоблюдение этого требования может привести к риску инфицирования.

▲ ВНИМАНИЕ

Не используйте данное изделие, если оно не прошло предварительную проверку. Использование неисправного оборудования может привести к поломке изделия, неправильной диагностике или повысить риски для безопасности пациента.

ВНИМАНИЕ

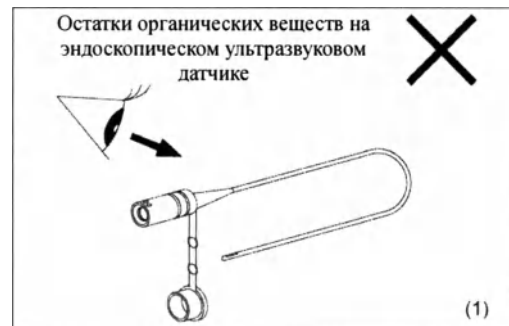
Внутри данного изделия герметизирована жидкая среда для передачи ультразвука. В зависимости от условий хранения внутри ультразвуковой головки могут образоваться пузырьки воздуха или жидкая среда для передачи ультразвука может отсутствовать в ультразвуковой головке. Перед использованием изделия проверьте его на наличие воздушных пузырьков внутри ультразвуковой головки. Если среда передачи ультразвука отсутствует в ультразвуковой головке или в ней присутствуют пузырьки воздуха, удалите пузырьки воздуха. При наличии пузырьков воздуха невозможно получить четкое ультразвуковое изображение.

3.1 Проверка эндоскопического ультразвукового датчика

- (1) Осмотрите эндоскопический ультразвуковой датчик и визуально убедитесь в отсутствии остатков органических веществ.

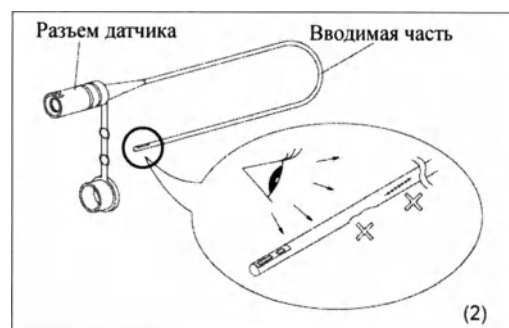
При наличии остатков органических веществ еще раз повторно обработайте эндоскопический ультразвуковой датчик.

- Глава 5 «Очистка»
- Глава 6 «Дезинфекция»
- Глава 7 «Стерилизация»



(1)

- (2) Необходимо осмотреть вводимую часть и разъем датчика изделия, чтобы убедиться в отсутствии таких дефектов, как трещины, царапины, механические включения/следы загрязнения, вмятины, а также острые края и выступы, которые могут травмировать пациента.



(2)

- (3) В ярко освещенном помещении и с использованием увеличительных приборов (например, лупы, увеличительного стекла и т.д.) убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в ультразвуковой головке.

Удалите пузырьки воздуха при их наличии внутри ультразвуковой головки или если жидкая среда передачи ультразвука отсутствует в головке.



Жидкая среда передачи ультразвука

(3)

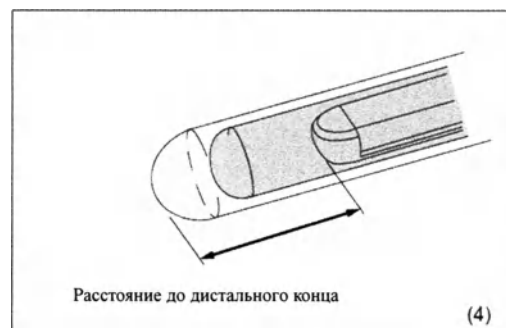
- 3.2 «Удаление пузырьков воздуха»



Жидкая среда передачи ультразвука

(3)

- (4) Визуально проверьте расстояние между ультразвуковой головкой и дистальным концом эндоскопического ультразвукового датчика.



3.2 Удаление пузырьков воздуха

ВНИМАНИЕ

Если эндоскопический ультразвуковой датчик все еще присоединен к сканеру, отсоедините его, прежде чем пытаться удалить пузырьки воздуха. Удаление пузырьков воздуха с подключенным к сканеру изделием может привести к повреждению обоих устройств.

При встряхивании эндоскопического ультразвукового датчика для удаления пузырьков воздуха соблюдайте осторожность во избежание удара по ультразвуковой головке или разъему датчика. Невыполнение этого требования может привести к повреждению эндоскопического ультразвукового датчика.

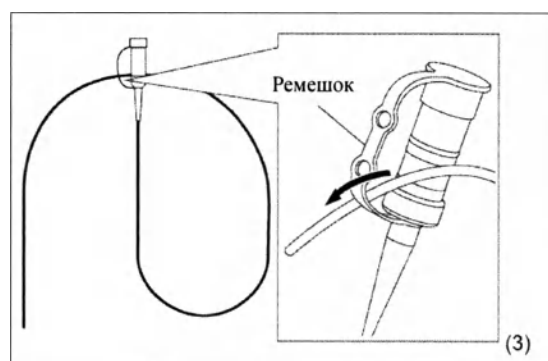
- (1) Если эндоскопический ультразвуковой датчик все еще присоединен к сканеру, отсоедините его.
- (2) Удалите пузырьки воздуха в соответствии с состоянием жидкой среды передачи ультразвука в ультразвуковой головке.

[Примечание]

Действуйте в соответствии процедурами, описанными в следующей таблице.

При отсутствии среды передачи ультразвука	Выполните шаги (3)–(5) для перемещения среды и удаления пузырьков воздуха.
При наличии пузырьков воздуха	Выполните шаги (4)–(5) для удаления пузырьков воздуха.

- (3) Пропустите вводимую часть через пространство, образовавшееся между ремешком и разъемом датчика, и позвольте ультразвуковой головке свободно висеть. Подождите некоторое время, чтобы убедиться, что жидкая среда передачи ультразвука скопилась в ультразвуковой головке.

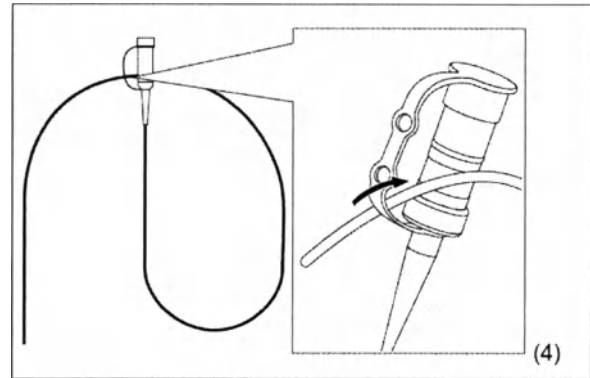


[Примечание]

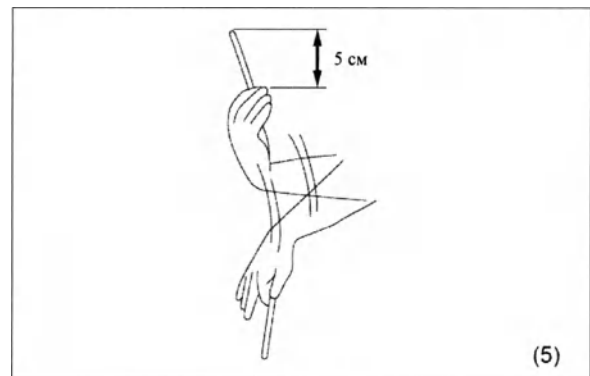
Если жидкая среда передачи ультразвука не видна в области вокруг ультразвуковой головки, обратитесь к местному представителю компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM).

- «Сервисные центры».

- (4) Извлеките вводимую часть из пространства между ремешком и разъемом датчика.



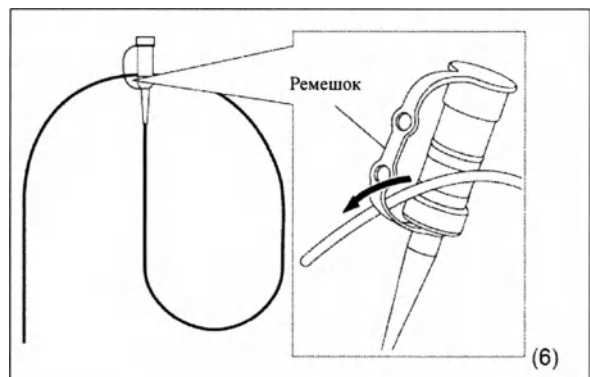
- (5) Возьмитесь за эндоскопический ультразвуковой датчик на расстоянии приблизительно 5 см от его дистального конца, а затем энергично встряхните его, направив дистальный конец вниз, до исчезновения пузырьков воздуха.



[Примечание]

Если пузырьки воздуха не исчезают, обратитесь к местному представителю компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM).

- (6) Пропустите вводимую часть через пространство, образовавшееся между ремешком и разъемом датчика, и позвольте ультразвуковой головке свободно висеть. Подождите некоторое время, чтобы убедиться, что жидкая среда передачи ультразвука скопилась в ультразвуковой головке.



[Примечание]

Если жидкая среда передачи ультразвука не видна в области вокруг ультразвуковой головки, обратитесь к местному представителю компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM).

- «Сервисные центры».

3.3 Проверка совместной работы оборудования

ВНИМАНИЕ

Не отсоединяйте эндоскопический ультразвуковой датчик от сканера, пока режим замораживания не активирован (датчик вращается). Это может привести к поломке эндоскопического ультразвукового датчика или сканера.

(1) Подготовьте ультразвуковой процессор.

□ Руководство по эксплуатации SP-900.

(2) Проверьте разъем датчика, чтобы убедиться, что он не влажный.

[Примечание]

Влажный разъем датчика может привести к отказу оборудования.



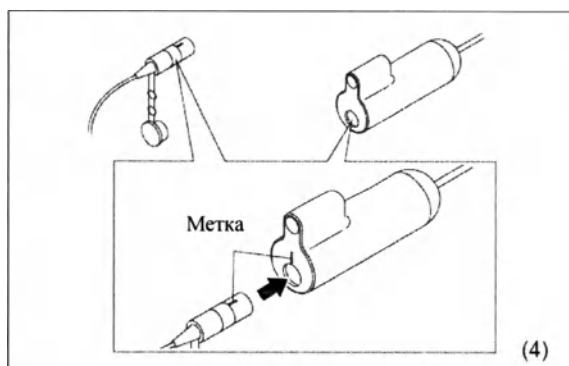
(3) Проверьте код датчика, чтобы убедиться, что он не загрязнен.

[Примечание]

Если код датчика загрязнен, ультразвуковой процессор может не распознать подключенное изделие.



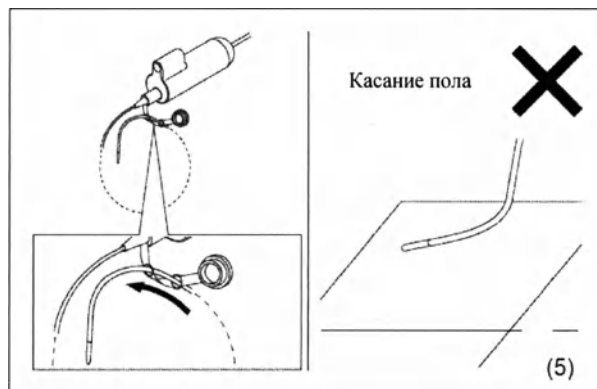
(4) Совместите метки на разъеме датчика и сканера и вставляйте сканер до щелчка.



- (5) Вставьте вводимую часть изделия через торцевой держатель таким образом, чтобы ультразвуковая головка и вводимая часть не касались пола.

[Примечание]

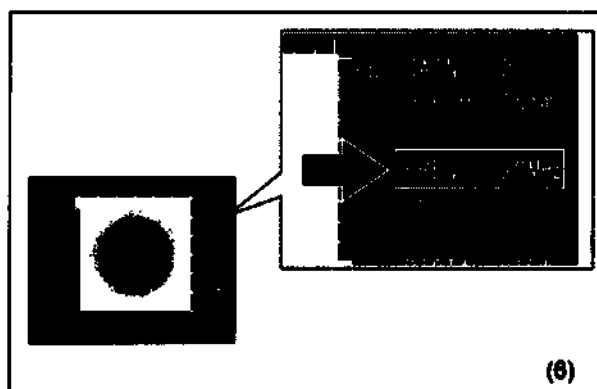
В клинических процедурах, при проведении которых требуется стерильный эндоскопический ультразвуковой датчик, который может быть использован повторно, обращайтесь с ним в соответствии с применимыми требованиями вашего медицинского учреждения во избежание загрязнения изделия.



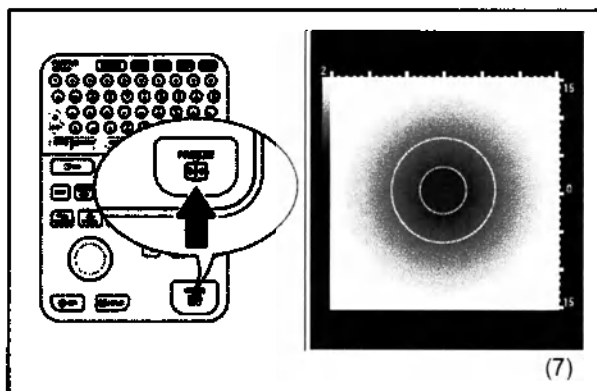
- (6) Убедитесь, что значение «20 МГц» (частота ультразвукового сигнала от подключенного эндоскопического ультразвукового датчика) отображается в поле «FREQ» (ЧАСТОТА) в правой части экрана монитора.

[Примечание]

Если код датчика загрязнен, частота может отображаться неточно.



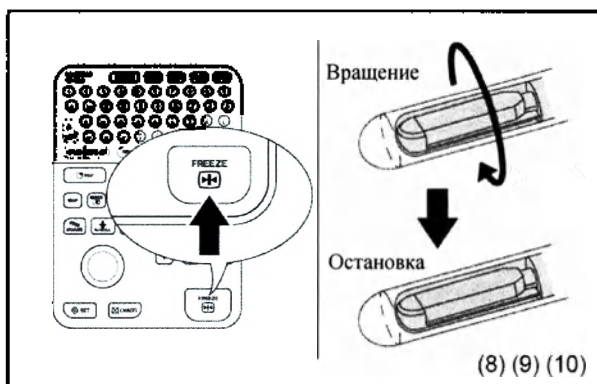
- (7) Нажмите клавишу [FREEZE] («ЗАМОРОЗИТЬ») на клавиатуре ультразвукового процессора, чтобы отключить режим замораживания. Убедитесь, что на мониторе появилось изображение от многократного эха.



- (8) Убедитесь, что датчик в ультразвуковой головке вращается плавно и что из разъема шупа не исходят посторонних шумов.

- (9) Нажмите клавишу [FREEZE] на клавиатуре ультразвукового процессора, чтобы включить режим замораживания.

- (10) Убедитесь, что датчик в ультразвуковой головке перестал вращаться.



Глава 4 Метод эксплуатации

В этой главе описываются методы эксплуатации оборудования в соответствии с общими процедурами.

В данном руководстве отсутствует информация о клинических процедурах. Пользователи должны руководствоваться надлежащим врачебным мнением.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Медленно вводите изделие непосредственно в биопсийный канал эндоскопа соответствующего размера (внутренний диаметр $\geq 2,0$ мм). Кроме того, во время извлечения медленно вытягивайте его, не поворачивая из стороны в сторону. При быстром введении или извлечении датчика из-за его отказа или случайного отсоединения может произойти разбрызгивание биологической жидкости, что создаст риск инфицирования.

Медленно вытягивайте изделие из торцевого держателя. Если изделие извлечь из торцевого держателя слишком быстро, это может привести к разбрызгиванию жидкостей организма, создав тем самым риск инфицирования.

После каждой процедуры в обязательном порядке очистите, продезинфицируйте и стерилизуйте изделие в соответствии с инструкциями, предусмотренными в настоящем руководстве. Если не подвергать изделие дезинфекции и стерилизации, оно может представлять опасность инфицирования.

Во избежание возможной травмы пациента, включая перфорацию тканей и кровотечение, не прилагайте чрезмерных усилий в ходе обследования стенок бронхов и пищеварительного тракта. Ввод изделия осуществляется только при непосредственной визуализации.

При использовании изделия в эндоскопе с двумя биопсийными каналами запрещено применять электрохирургический аппарат. Это может привести к термической травме пациента и (или) конечного пользователя.

Не удерживайте и не царапайте изделие металлическими зажимами, иглой, сеткой и т. д. Это может привести к повреждению ультразвуковой головки и причинению травмы внутренних органов или утечке среды передачи ультразвука в полости организма.

Не вводите данное изделие в эндоскоп, если на мониторе не получено четкое эндоскопическое изображение или если эндоскопическое изображение «застыло» на экране. Это может привести к повреждению внутренних тканей организма, кровотечению, перфорации или повреждению оборудования.

При использовании изделия в сочетании с рентгеноскопией следует учитывать, что контрастное изображение области между ультразвуковой головкой и дистальным концом эндоскопического ультразвукового датчика получить невозможно. Перед использованием проверьте расстояние между ультразвуковой головкой и дистальным концом эндоскопического ультразвукового датчика. Ввод изделия с усилием может привести к травме, кровотечению или перфорации внутренних тканей организма пациента.

▲ ВНИМАНИЕ

При использовании изделия в эндоскопе с двумя биопсийными каналами запрещено применять электрохирургический аппарат. Это может привести к повреждению датчика.

4.1 Введение эндоскопического ультразвукового датчика и проведение ультразвукового исследования

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если во время наблюдения изображение затемнено, возможно, на датчике внутри ультразвуковой головки находятся пузырьки воздуха. Однако не удаляйте пузырьки воздуха после вставки изделия. Жидкости организма, прилипшие к изделию, могут разбрызгиваться, создавая риск инфицирования.

Медленно вводите изделие в эндоскоп. Быстрое введение может привести к повреждению внутренних тканей организма, кровотечению или перфорации.

ВНИМАНИЕ

Ввод изделия осуществляется непосредственно в клапан биопсийного канала эндоскопа. Если во время осмотра изделие наклонить или согнуть, его вводимая часть может получить повреждения.

Если изделие вставляется в биопсийный канал, удерживайте вводимую часть изделия рядом с клапаном биопсийного канала эндоскопа и медленно вводите его. Невыполнение этого требования может привести к повреждению вводимой части изделия.

Если изделие вставляется в клапан биопсийного канала с крышкой, откройте крышку перед введением. Невыполнение этого требования может привести к повреждению вводимой части изделия.

Если введение изделия через биопсийный канал затруднено, не прилагайте чрезмерного усилия. Это может привести к повреждению изделия или эндоскопа.

Если при продвижении изделия по биопсийному каналу возникает сопротивление, уменьшите угол дистальной изгибающейся части для плавного продвижения изделия. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению изделия или эндоскопа.

При введении изделия в дуоденоскоп убедитесь, что дистальный подъемный механизм эндоскопа опущен. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению изделия.

▲ ВНИМАНИЕ

При размещении изделия в дуоденоскопе продвиньте ультразвуковую головку датчика за дистальный конец эндоскопа, прежде чем поднимать дистальный подъемный механизм. Если ультразвуковая головка не выступает за пределы дистального конца эндоскопа, она может быть раздавлена и повреждена.

Не проталкивайте, не вытягивайте и не вставляйте изделие в изгибающуюся часть эндоскопа, когда изделие находится в рабочем режиме (режим заморозки отключен). Если эндоскоп чрезмерно изгибается или дистальный подъемный механизм поднимается вверх, медленно продвиньте вперед или извлеките изделие. Введение или извлечение эндоскопа с чрезмерным усилием может привести к искажению изображения или повреждению изделия.

Не эксплуатируйте изделие при скручивании вводимой части. Это может привести к искажению изображения или повреждению изделия.

Желательно, чтобы эндоскоп вводился прямо, а дистальный подъемный механизм находился в опущенном положении перед началом эксплуатации изделия. Эксплуатация изделия в неблагоприятных условиях может привести к искажению изображения или повреждению изделия.

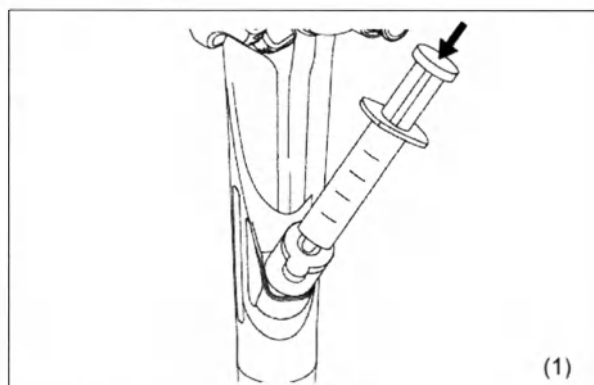
При проведении ультразвукового исследования с помощью изделия необходимо, чтобы ультразвуковая головка непосредственно соприкасалась с исследуемой областью или чтобы между ультразвуковой головкой и исследуемой областью находилась среда передачи ультразвука, например стерильная вода.

Запрещается производить ремонт или техническое обслуживание изделия во время проведения клинических процедур (или во время его повторной обработки).

- (1) При необходимости шприцем введите среду для передачи ультразвука, например стерильную воду, из щели клапана биопсийного канала в исследуемую область, где будет проводиться ультразвуковое исследование.

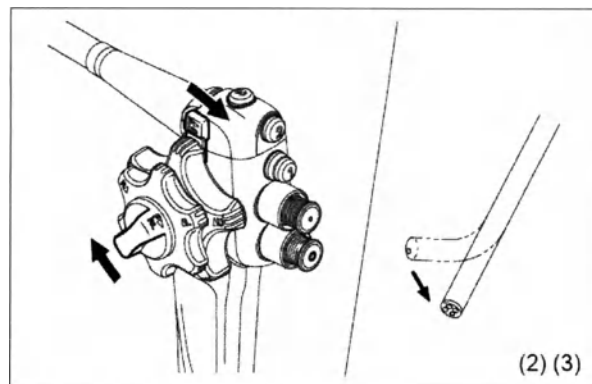
[Примечание]

Введение чрезмерного количества среды для передачи ультразвука, например стерильной воды, может вызвать случайное проглатывание или рвоту.

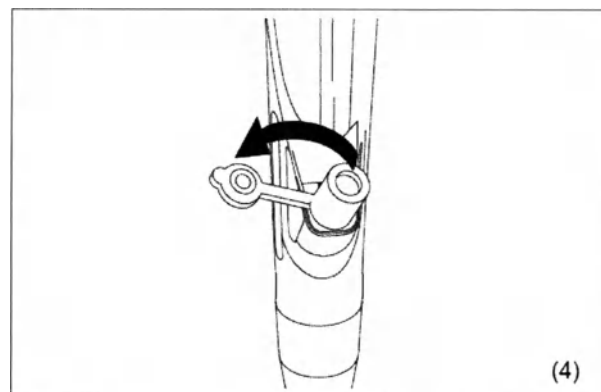


(2) Разблокируйте секцию изгиба поворотом блокираторов угла изгиба вверх-вниз и влево-вправо.

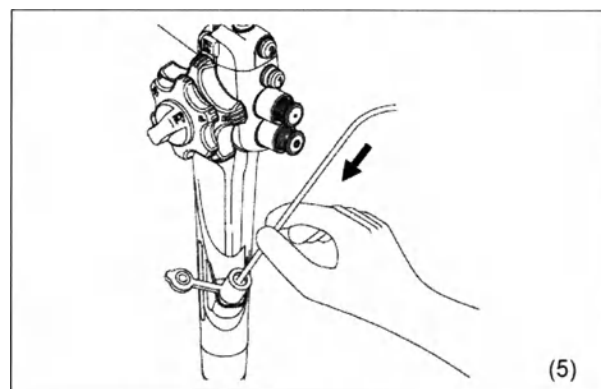
(3) Используйте рукоятки управления изгибанием вверх-вниз и влево-вправо, чтобы выпрямить секцию изгиба до нейтрального положения.



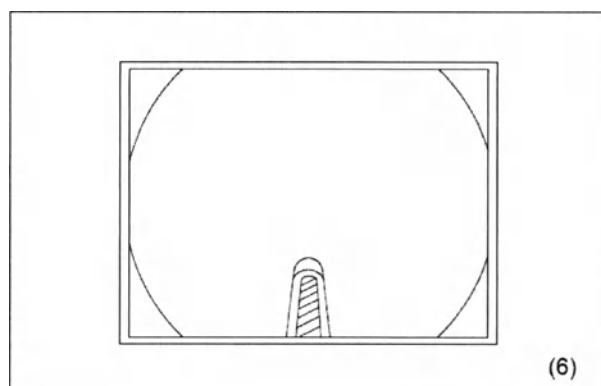
(4) Если клапан биопсийного канала снабжен крышкой, откройте крышку клапана биопсийного канала перед введением.



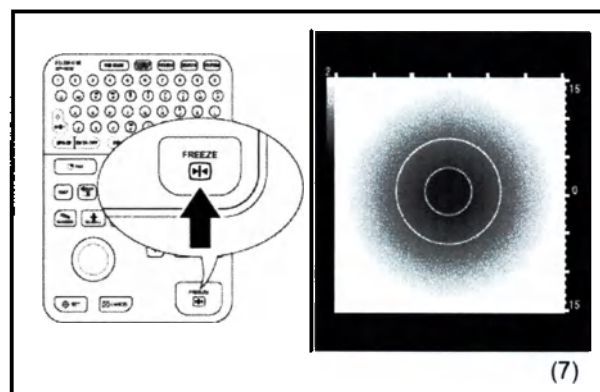
(5) Удерживая вводимую часть эндоскопического ультразвукового датчика,, медленно вставьте эндоскопический ультразвуковой датчик во входное отверстие биопсийного канала эндоскопа.



(6) Вводите эндоскопический ультразвуковой датчик до положения, при котором ультразвуковая головка будет видна в пределах эндоскопического изображения.



- (7) Нажмите клавишу [FREEZE] для отключения режима замораживания. Сообщение «SCAN ON» (Сканирование включено) отображается в правом нижнем углу монитора, при этом датчик начинает вращение. На мониторе появится радиальное изображение.



4.2 Извлечение эндоскопического ультразвукового датчика

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускайте быстрого извлечения изделия. При этом жидкости организма, прилипшие к изделию, могут разбрызгиваться, создавая риск инфицирования.

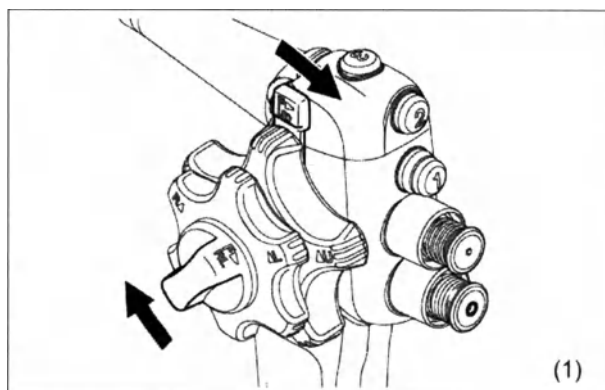
ВНИМАНИЕ

При извлечении изделия необходимо убедиться, что клавиша [FREEZE] на клавиатуре ультразвукового процессора нажата для включения режима замораживания. Извлечение изделия во время работы может привести к его повреждению.

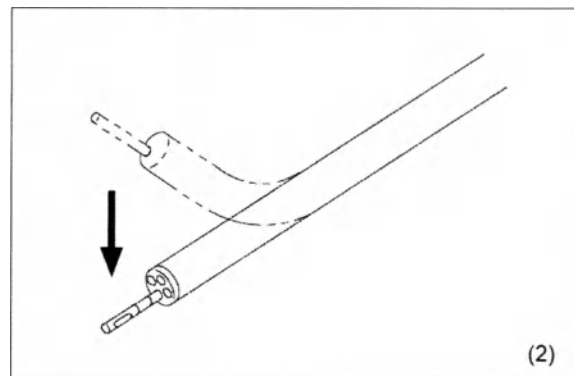
При использовании данного изделия с эндоскопом, оснащенным дистальным подъемным механизмом, убедитесь, что механизм находится в опущенном положении перед извлечением изделия. Извлечение изделия с поднятым подъемным механизмом может привести к его повреждению.

Если извлечение изделия из эндоскопа затруднено, медленно извлекайте его, внимательно наблюдая за эндоскопическим изображением, чтобы не нанести пациенту травму или внутренние повреждения.

- (1) Разблокируйте секцию изгиба поворотом блокираторов угла изгиба вверх-вниз и влево-вправо.

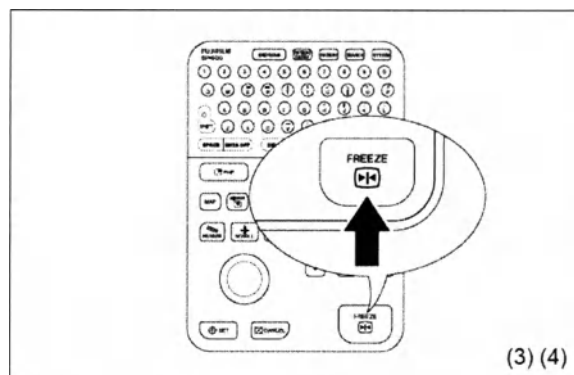


- (2) Используйте рукоятки управления изгибанием вверх-вниз и влево-вправо, чтобы выпрямить секцию изгиба до нейтрального положения.

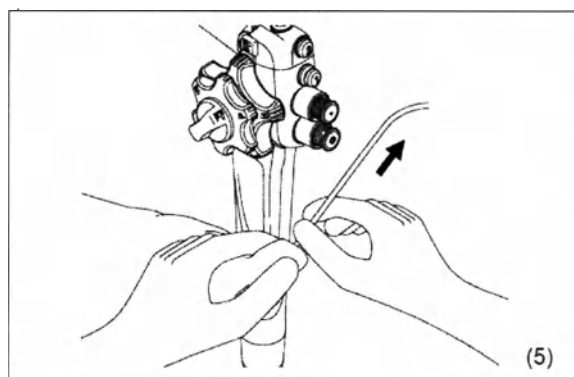


- (3) Нажмите клавишу [FREEZE] на клавиатуре ультразвукового процессора, чтобы включить режим замораживания.

- (4) Убедитесь, что на мониторе зафиксировалось ультразвуковое изображение.



- (5) Медленно извлеките эндоскопический ультразвуковой датчик из эндоскопа, протирая марлей биоматериал пациента со вводимой части эндоскопического ультразвукового датчика.



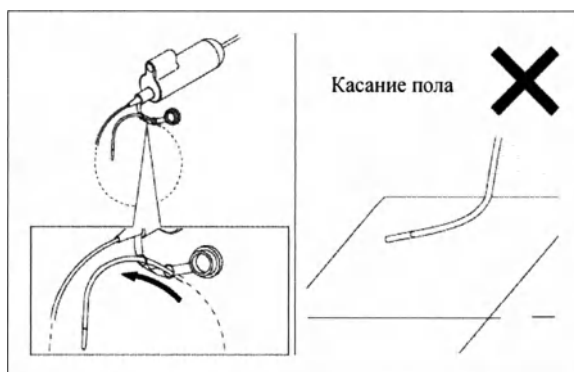
[Примечание]

Вставьте вводимую часть эндоскопического ультразвукового датчика через торцевой держатель таким образом, чтобы ультразвуковая головка и вводимая часть не касались пола.

Перед тем как повторно вставить эндоскопический ультразвуковой датчик в эндоскоп, извлеките вводимую часть из торцевого держателя.

[Примечание]

В клинических процедурах, при проведении которых требуется стерильный эндоскопический ультразвуковой датчик, который может быть использован повторно, обращайтесь с ним в соответствии с применимыми требованиями вашего медицинского учреждения во избежание загрязнения изделия.



Глава 5 Очистка

В данной главе поясняется способ очистки изделия.

Предварительная очистка проводится рядом с кушеткой пациента сразу после завершения обследования.

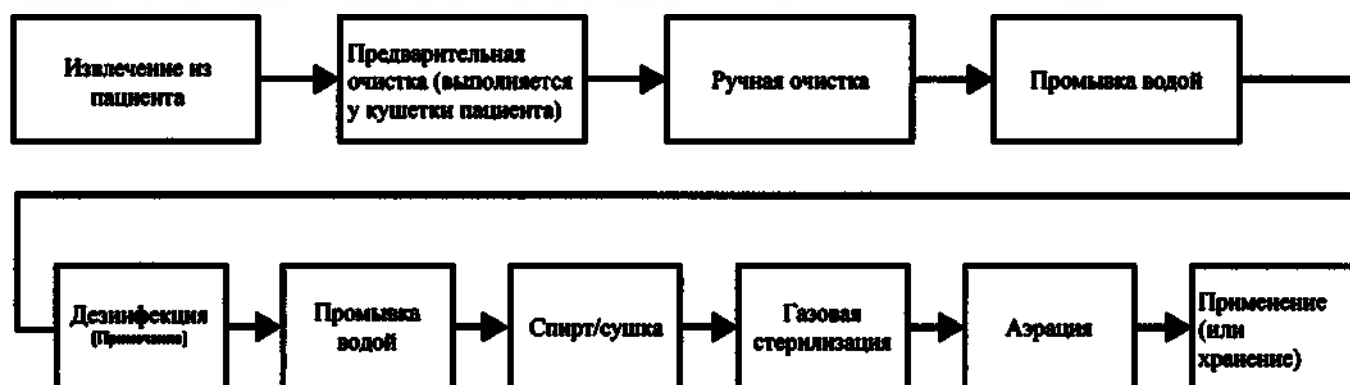
Ручная очистка выполняется в раковине, ванне, глубокой емкости и т. д. после предварительной очистки.

<Чистая вода (для повторной обработки)>

Для промывки после ручной очистки изделия используется вода.

Для этого следует использовать воду, качество которой не ниже питьевой.

<Процедуры очистки, дезинфекции, стерилизации и хранения>



[Примечание] В обязательном порядке продезинфицируйте это изделие, чтобы гарантировать его стерильность. Если данное изделие не продезинфицировано, его стерильность невозможно гарантировать.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В течение 1 часа после завершения процедуры требуется в обязательном порядке приступить к ручной очистке в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве. В противном случае остатки органических веществ могут начать высыхать и затвердевать, препятствуя эффективному удалению и повторной обработке, что может представлять риск инфицирования.

Не используйте моющие растворы, отличные от предписанных компанией «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM). В случае их использования изделие может повредиться, что приведет к отпадению частей.

После использования изделия транспортируйте его в чистом большом транспортном контейнере с закрытой крышкой, чтобы защитить его и предотвратить разбрызгивание остатков жидкости.

Данное изделие не совместимо с очисткой и дезинфекцией с помощью автоматизированного устройства повторной обработки эндоскопов. При использовании автоматизированного устройства повторной обработки эндоскопов эффективная очистка и дезинфекция могут быть не достигнуты, что может привести к риску инфицирования.

▲ ВНИМАНИЕ

После очистки смойте остатки моющего раствора чистой водой. Если моющий раствор останется, он может попасть в организм пациента.

После очистки смойте остатки моющего раствора чистой водой. Если моющий раствор останется, выполняемая на следующем этапе дезинфекция может оказаться неэффективной.

ВНИМАНИЕ

Перед погружением эндоскопического ультразвукового датчика в моющий раствор надежно закрепите колпачок разъема на разъеме датчика. Несоблюдение настоящего требования может привести к повреждению эндоскопического ультразвукового датчика.

Не сворачивайте вводимую часть эндоскопического ультразвукового датчика в бухту диаметром менее 250 мм. Это может привести к повреждению эндоскопического ультразвукового датчика.

Не тяните марлей слишком сильно за вводимую часть и ультразвуковую головку эндоскопического ультразвукового датчика. Это может привести к удлинению или разрушению покрытия вводимой части, что вызовет утечку жидкой среды для передачи ультразвука или отпадение частей дистального конца (например, оболочки и датчика).

5.1 Метод очистки

При очистке или промывке изделия используйте чистую воду и моющие растворы. Более подробную информацию о растворах моющих средств см. в разделе 5.2 «Моющий раствор».

[Примечание] Ультразвуковая очистка несовместима с данным изделием.

5.2 Моющий раствор

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чрезмерное пенообразование препятствует достаточному контакту моющего раствора с поверхностями датчика и может снизить эффективность очистки.

Запрещается повторно использовать чистую воду и моющий раствор, которые ранее применялись для очистки. При повторном использовании невозможно добиться эффективной очистки, и это может привести к риску инфицирования.

Соблюдайте инструкции производителя моющего средства по использованию и условиям воздействия моющего раствора. Несоблюдение этих требований может привести к неадекватной очистке, что создаст риск заражения.

Используйте медицинское ферментное моющее средство со слабыми пенообразующими свойствами. Соблюдайте инструкции, предоставленные производителем моющего средства в отношении способа приготовления, использования, а также срока годности моющего средства. Для получения информации о названиях конкретных торговых марок растворов моющих средств, которые испытывались на предмет совместимости с данным изделием, свяжитесь с местным представителем компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FULIFILM).

□ «Сервисные центры».

[Примечание] Способ применения и срок годности см. в инструкции от производителя моющего средства.

5.3 Необходимое оборудование и материалы

Подготовьте необходимое оборудование, предусмотренное в главе 5 «Очистка».

- Чистая марля (Примечание 1)
- Зубная щетка (мягкая)
- Раствор моющего средства/чистая вода
- Контейнер для моющего раствора/чистой воды с крышкой (Примечание 2)
- Контейнер для чистой воды (Примечание 2)
- Транспортный лоток с крышкой (Примечание 2)
- Средства индивидуальной защиты

Резиновые перчатки

Защитные очки

Маска для лица

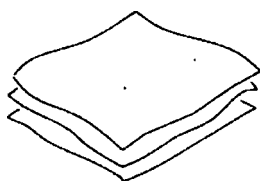
Защитная одежда

[Примечание 1]

Подготовьте не оставляющую ворса марлю.

[Примечание 2]

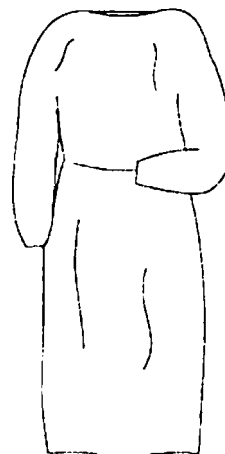
Подготовьте контейнер или лоток, достаточно глубокий для полного погружения эндоскопического ультразвукового датчика.



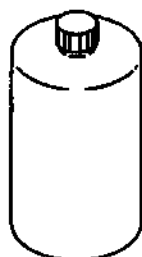
Чистая марля



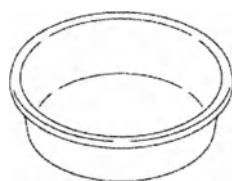
Зубная щетка (мягкая)



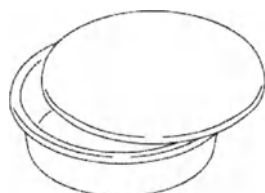
Средства индивидуальной защиты



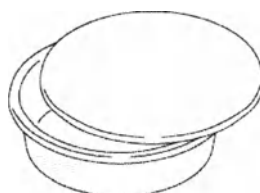
Раствор моющего средства/чистая вода



Контейнер для чистой воды



Контейнер для моющего раствора/чистой воды с крышкой



Транспортный лоток с крышкой

5.4 Предварительная очистка

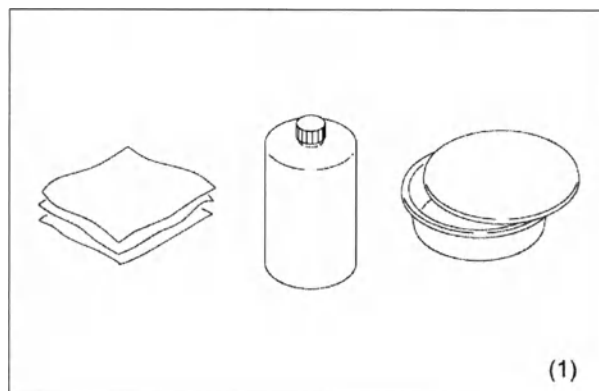
Предварительная очистка проводится рядом с кушеткой пациента сразу после завершения обследования.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

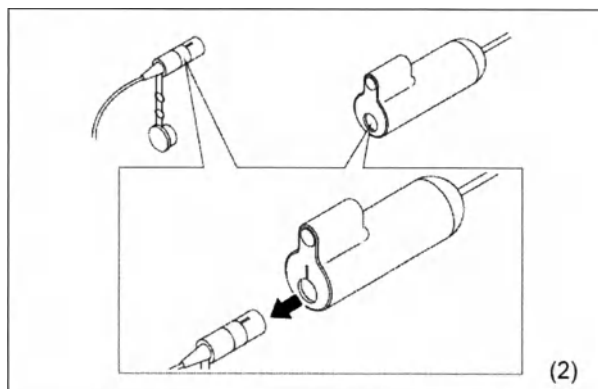
Запрещается протирать наружную поверхность вводимой части изделия марлей, смоченной в растворе дезинфицирующего средства или спирте. Это может привести к ненадлежащей очистке, дезинфекции и стерилизации по причине фиксации биологического материала пациента и может привести к риску инфицирования.

5.4.1 Протирание

- (1) Подготовьте чистую марлю, небольшое количество моющего раствора и лоток для транспортировки.



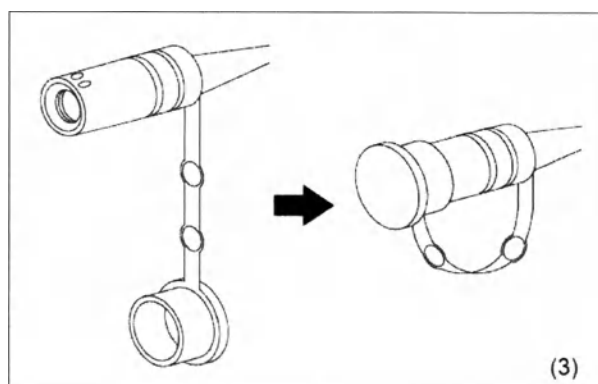
- (2) Медленно отсоедините разъем датчика от сканера.



- (3) Прикрепите колпачок разъема к разъему датчика.

[Примечание]

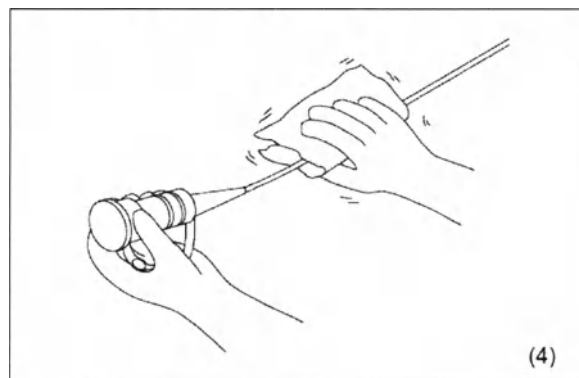
Если колпачок разъема не прикреплен к разъему датчика или прикреплен ненадлежащим образом, вода может проникнуть в разъем датчика и повредить его.



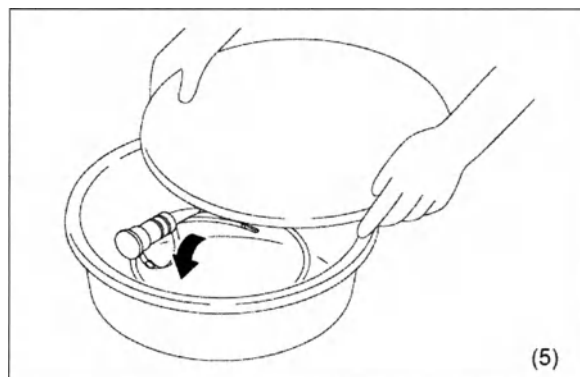
- (4) Чтобы избежать повреждений, не прилагая слишком большого усилия, протрите остатки биоматериала или загрязнений со всех внешних поверхностей вводимой части изделия чистой марлей, смоченной в моющем растворе.

[Примечание]

Если протирать вводимую часть, прилагая слишком большое усилие, это может привести к удлинению покрытия.



- (5) Поместите изделие в чистый транспортный лоток и закройте его крышкой.



- (6) Перенесите изделие в транспортном лотке в помещение, где будет проводиться ручная очистка.

5.5 Ручная очистка

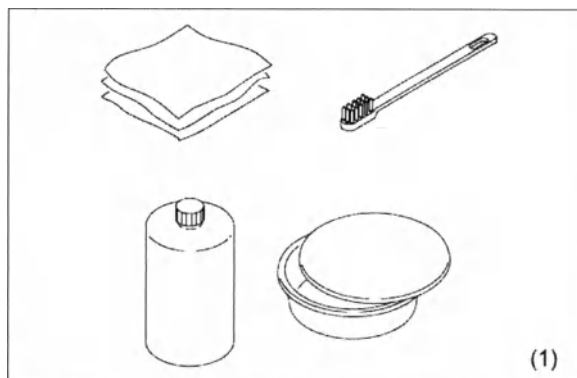
Выполните ручную очистку в раковине, ванне, глубокой емкости и т.д. после предварительной очистки.

Ручную очистку требуется выполнить непосредственно после завершения предварительной очистки.

[Примечание] При использовании металлической раковины избегайте ударов по наконечнику датчика, которые могут повредить чувствительный датчик, встроенный в датчик.

5.5.1 Очистка эндоскопического ультразвукового датчика

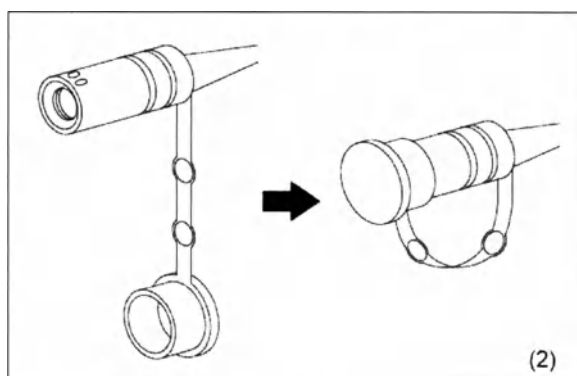
- (1) Подготовьте чистую марлю, зубную щетку, моющий раствор и контейнер для моющего раствора с крышкой.



- (2) Прикрепите колпачок разъема к разъему датчика.

[Примечание]

Если колпачок разъема не прикреплен к разъему датчика или прикреплен ненадлежащим образом, вода может проникнуть в разъем датчика и повредить его.

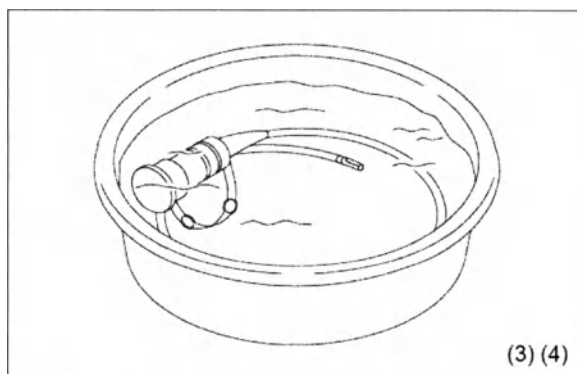


- (3) Наполните чистую емкость раствором моющего средства при температуре и концентрации, рекомендованной производителем раствора моющего средства.

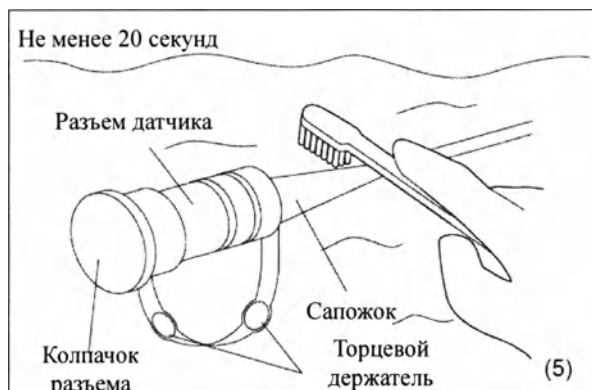
- (4) Полностью погрузите эндоскопический ультразвуковой датчик в моющий раствор.

[Примечание]

Выполняйте все шаги очистки, полностью погрузив эндоскопический ультразвуковой датчик в моющий раствор.



- (5) Очищайте зубной щеткой разъем датчика, торцевой держатель, колпачок разъема и сапожок в течение не менее 20 секунд.



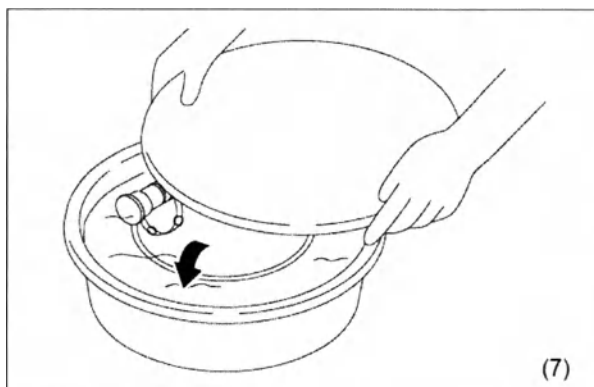
- (6) Протрите все внешние поверхности (вводимую часть, сапожок, разъем датчика, торцевой держатель и колпачок разъема) эндоскопического ультразвукового датчика чистой марлей, смоченной в чистой воде.



[Примечание]

Если протирать вводимую часть, прилагая слишком большое усилие, это может привести к удлинению покрытия.

- (7) Прикрепите крышку к контейнеру и полностью погрузите эндоскопический ультразвуковой датчик в моющий раствор в соответствии с параметрами температуры, концентрации и времени, рекомендованными производителем моющего средства.

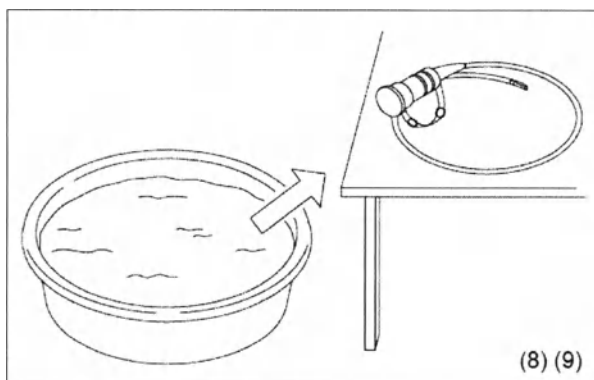


[Примечание]

Не оставляйте эндоскопический ультразвуковой датчик в моющем растворе дольше, чем рекомендовано производителем моющего средства. Длительное воздействие может отрицательно повлиять на вводимую часть эндоскопического ультразвукового датчика.

- (8) Извлеките эндоскопический ультразвуковой датчик из моющего раствора.

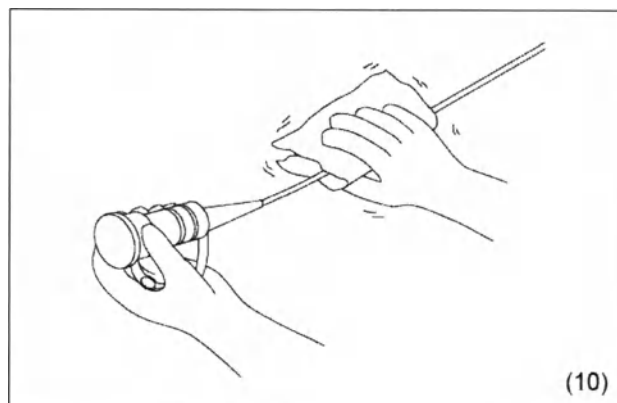
- (9) Поместите извлеченный эндоскопический ультразвуковой датчик на чистую поверхность, например в чистый контейнер или на чистую столешницу.



- (10) Протрите чистой марлей остатки моющего раствора на всех внешних поверхностях эндоскопического ультразвукового датчика.

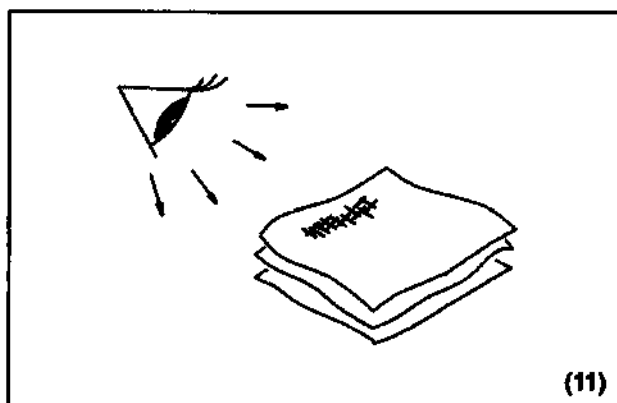
[Примечание]

Если протирать вводимую часть, прилагая слишком большое усилие, это может привести к удлинению покрытия.



(10)

- (11) Визуально проверьте марлю на наличие следов загрязнения, биологических материалов и т. д. Грязная марля свидетельствует о том, что эндоскопический ультразвуковой датчик недостаточно чист и по-прежнему может содержать следы загрязнения. В таком случае повторите шаги с (1) по (11).



(11)

5.5.2 Промывка эндоскопического ультразвукового датчика

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После очистки смойте остатки моющего раствора чистой водой. Если моющий раствор останется, выполняемая на следующем этапе дезинфекция может оказаться неэффективной.

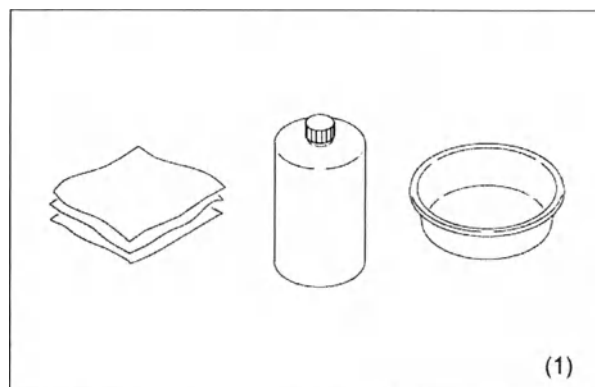
▲ ВНИМАНИЕ

После очистки смойте остатки моющего раствора чистой водой. Если моющий раствор остался, то дезинфицирующий раствор, который будет использоваться на последующих этапах, может быть разбавлен или утратит свою эффективность.

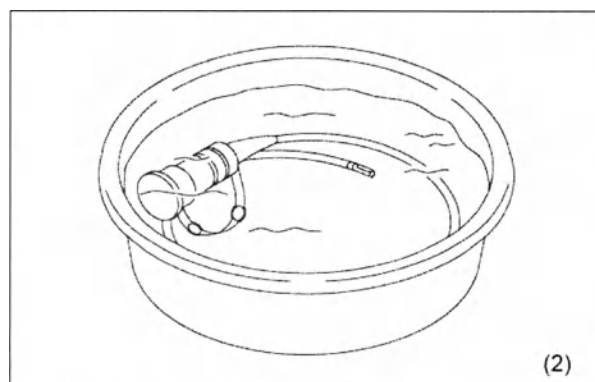
После очистки смойте остатки моющего раствора чистой водой. Если моющий раствор останется, он может попасть в организм пациента.

[Примечание] Выполняйте все шаги промывки, полностью погрузив эндоскопический ультразвуковой датчик в чистую воду.

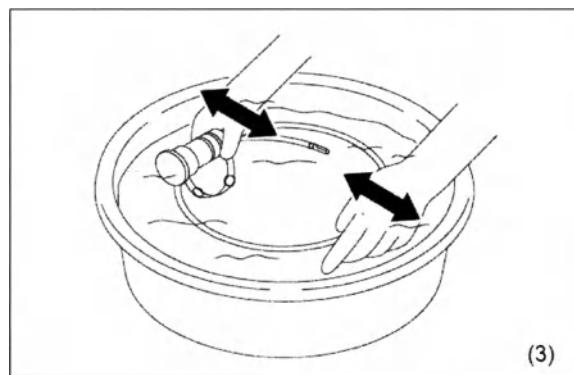
- (1) Подготовьте чистую марлю, чистую воду и емкость для чистой воды.



- (2) Наполните тазик достаточной глубины и диаметра пресной чистой водой таким образом, чтобы иметь возможность полностью погрузить туда эндоскопический ультразвуковой датчик.



- (3) Полностью погрузите эндоскопический ультразвуковой датчик в чистую воду, а затем промойте его, осторожно встряхивая.



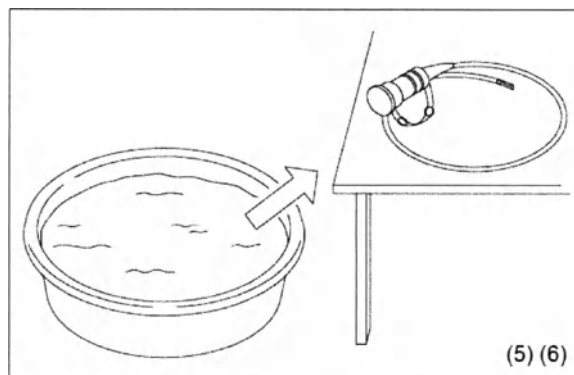
- (4) Протрите все внешние поверхности (вводимую часть, сапожок, разъем датчика, торцевой держатель и колпачок разъема) эндоскопического ультразвукового датчика чистой марлей, смоченной в чистой воде.



[Примечание]

Если протирать вводимую часть, прилагая слишком большое усилие, это может привести к удлинению покрытия.

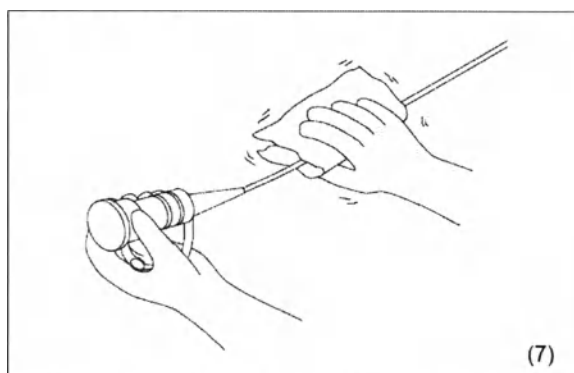
- (5) Извлеките эндоскопический ультразвуковой датчик из емкости с чистой водой.
- (6) Поместите извлеченный эндоскопический ультразвуковой датчик на чистую поверхность, например в чистый контейнер или на чистую столешницу.



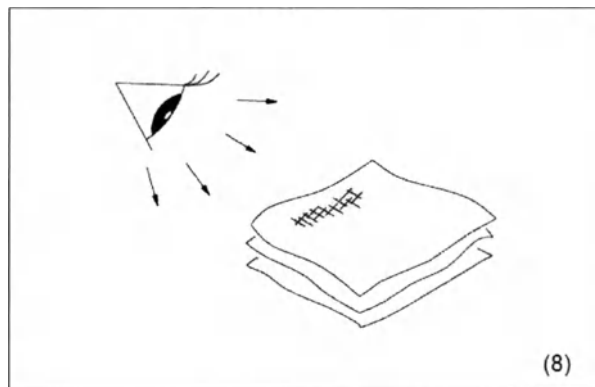
- (7) Протрите чистой марлей капли чистой воды на всех внешних поверхностях эндоскопического ультразвукового датчика.

[Примечание]

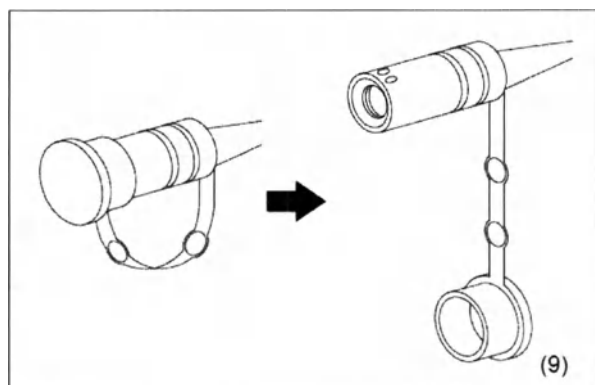
Если протирать вводимую часть, прилагая слишком большое усилие, это может привести к удлинению покрытия.



- (8) После протирки визуально проверьте марлю на наличие следов загрязнения, биологических материалов и т. д. Грязная марля свидетельствует о том, что эндоскопический ультразвуковой датчик недостаточно чист и по-прежнему может содержать следы загрязнения. В таком случае повторите процедуру очистки.



- (9) Отсоедините колпачок разъема от разъема датчика.



- (10) Протрите конец разъема датчика чистой марлей.



Глава 6 Дезинфекция

В данной главе поясняется способ дезинфекции.

Проведите дезинфекцию после предварительной очистки и ручной очистки.

<Вода для промывки>

После дезинфекции промойте изделие водой для инъекций, соответствующей Европейской фармакопее и (или) Международной фармакопее или стандартам регулирующего органа своей страны.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте дезинфицирующие растворы, отличные от предписанных компанией «ФУДЖИФИЛЬМ» (FULFILM). В случае их использования изделие может повредиться, что приведет к отпадению частей.

Полностью погружайте изделие в дезинфицирующий раствор. При неполном погружении невозможно добиться эффективной дезинфекции.

При погружении изделия в дезинфицирующий раствор удалите пузырьки воздуха с поверхностей. Невыполнение данного требования может стать причиной инфицирования.

▲ ВНИМАНИЕ

После погружения в дезинфицирующий раствор смойте остатки дезинфицирующего раствора стерильной водой. Если дезинфицирующий раствор останется, он может попасть в организм пациента.

ВНИМАНИЕ

Не пытайтесь кипятить или подвергать изделие автоклавированию. Это может привести к повреждению эндоскопического ультразвукового датчика.

Перед погружением эндоскопического ультразвукового датчика в дезинфицирующий раствор надежно закрепите колпачок разъема на разъеме датчика. Несоблюдение настоящего требования может привести к повреждению эндоскопического ультразвукового датчика.

Не сворачивайте вводную часть эндоскопического ультразвукового датчика в бухту диаметром менее 250 мм. Это может привести к повреждению эндоскопического ультразвукового датчика.

ВНИМАНИЕ

Не тяните марлей слишком сильно за вводимую часть и ультразвуковую головку эндоскопического ультразвукового датчика. Это может привести к удлинению или разрушению покрытия вводимой части, что вызовет утечку жидкой среды для передачи ультразвука или отпадение частей дистального конца (например, оболочки и датчика).

6.1 Метод дезинфекции

Чтобы повысить вероятность успешной дезинфекции, перед дезинфекцией тщательно проведите предварительную и ручную очистку в соответствии с разделами 5.4 и 5.5. Дезинфицирующие растворы описаны в разделе 6.2 «Дезинфицирующий раствор». Используйте стерильную воду для ополаскивания изделия после дезинфекции.

6.2 Дезинфицирующий раствор**▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Соблюдайте инструкции производителя дезинфицирующего средства по использованию и условиям воздействия дезинфицирующего раствора. Несоблюдение этих требований может привести к ненадлежащей дезинфекции, что создаст риск заражения.

ВНИМАНИЕ

Не погружайте эндоскопический ультразвуковой датчик в озонированную и электролизированную воду. Это может привести к повреждению эндоскопического ультразвукового датчика.

Совместимость материалов эндоскопического ультразвукового датчика с законно распространяемыми на рынке моющими средствами, содержащими 3,0–3,5% раствора глутаральдегида, верифицирована. Используйте содержащие глутаральдегид растворы дезинфицирующих средств в соответствии с инструкциями производителя. Для получения подробной информации о торговых наименованиях дезинфицирующих средств свяжитесь с местным представителем компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FULIFILM).

☐ «Сервисные центры».

[Примечание] Соблюдайте инструкции производителя дезинфицирующего раствора, включая, помимо прочего, способ приготовления, использования, условия воздействия и срок годности.

[Примечание] Проверьте эффективность раствора дезинфицирующего средства (минимальная эффективная концентрация) перед использованием согласно рекомендациям производителя (например, с помощью тестовой полоски), в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства.

6.3 Необходимое оборудование и материалы

Подготовьте необходимое оборудование, предусмотренное в главе 6 «Дезинфекция».

- Чистая ^[Примечание 1]/стерильная марля
- Раствор дезинфицирующего средства/стерильная вода
- Контейнер для дезинфицирующего раствора с крышкой
- Контейнер для стерильной воды
- Чистый/стерильный шприц
- Средства индивидуальной защиты

Резиновые перчатки

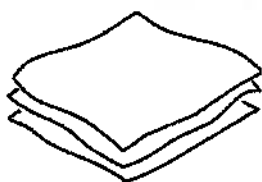
Защитные очки

Маска для лица

Защитная одежда

[Примечание 1]

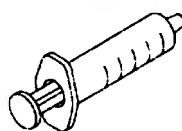
Подготовьте не оставляющую ворса марлю.



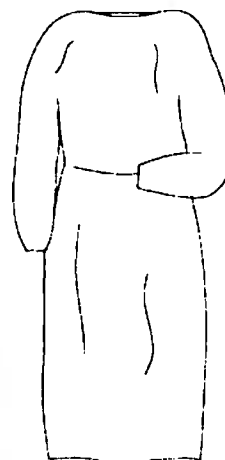
Чистая /стерильная марля



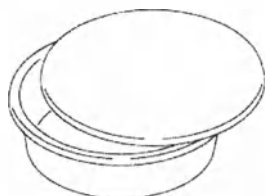
Раствор дезинфицирующего средства/стерильная вода



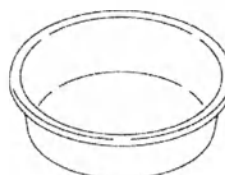
Чистый/шприц/
Стерильный шприц (30 мл)



Средства индивидуальной защиты



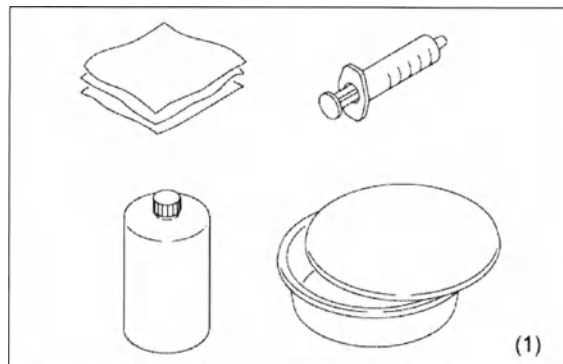
Контейнер для дезинфицирующего раствора с крышкой



Контейнер для стерильной воды

6.4 Дезинфекция эндоскопического ультразвукового датчика

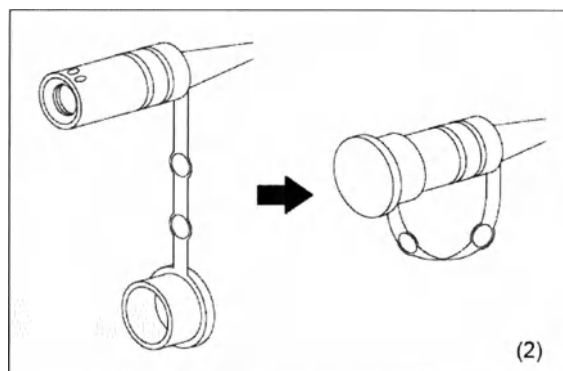
- (1) Подготовьте чистую марлю, чистый шприц, дезинфицирующий раствор и контейнер для дезинфицирующего раствора с крышкой.



- (2) Прикрепите колпачок разъема к разъему датчика.

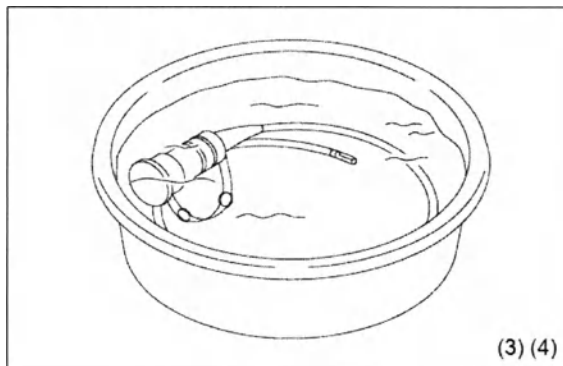
[Примечание]

Если колпачок разъема не прикреплен к разъему датчика или прикреплен ненадлежащим образом, вода может проникнуть в разъем датчика и повредить его.



- (3) Наполните чистую емкость (с крышкой) раствором дезинфицирующего средства в соответствии с параметрами температуры и концентрации, рекомендованными производителем дезинфицирующего средства.

- (4) Полностью погрузите эндоскопический ультразвуковой датчик в дезинфицирующий раствор.



[Примечание]

Выполняйте все шаги дезинфекции, полностью погрузив эндоскопический ультразвуковой датчик в дезинфицирующий раствор.

- (5) Протрите все внешние поверхности (вводимую часть, сапожок, разъем датчика, торцевой держатель и колпачок разъема) эндоскопического ультразвукового датчика чистой марлей, смоченной в дезинфицирующем растворе, чтобы полностью удалить пузырьки воздуха.

[Примечание]

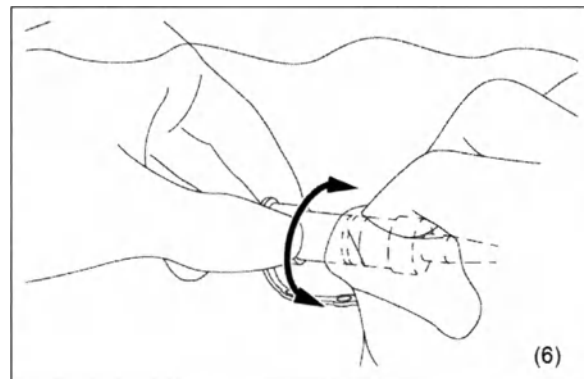
Если протирать вводимую часть, прилагая слишком большое усилие, это может привести к удлинению покрытия.



- (6) Протрите разъем датчика чистой марлей, смоченной в дезинфицирующем растворе, три раза, вращая разъем датчика вперед-назад.

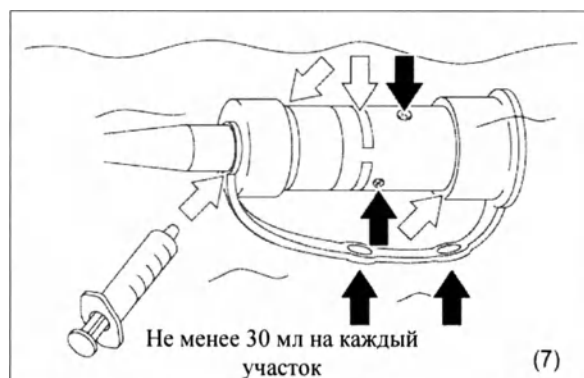
[Примечание]

Соблюдайте осторожность, чтобы случайно не отсоединить колпачок разъема во время протирки разъема датчика.



- (7) Используя чистый шприц, введите не менее 30 мл дезинфицирующего раствора в каждый из зазоров и углублений (указаны стрелками) разъема датчика, чтобы полностью удалить пузырьки воздуха.

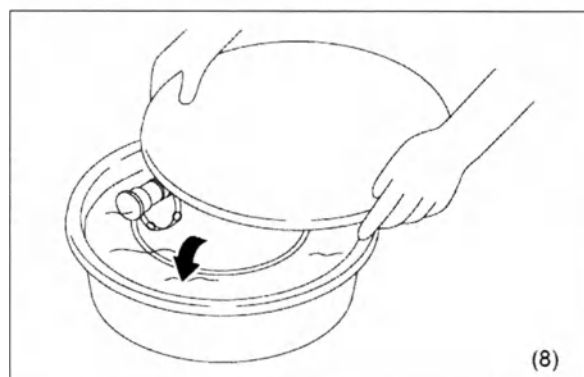
Участки, обозначенные белыми стрелками, необходимо промыть по всему периметру, используя не менее 30 мл дезинфицирующего раствора.



- (8) Прикрепите крышку к контейнеру и полностью погрузите эндоскопический ультразвуковой датчик в дезинфицирующий раствор в соответствии с параметрами температуры, концентрации и времени, рекомендованными производителем дезинфицирующего средства.

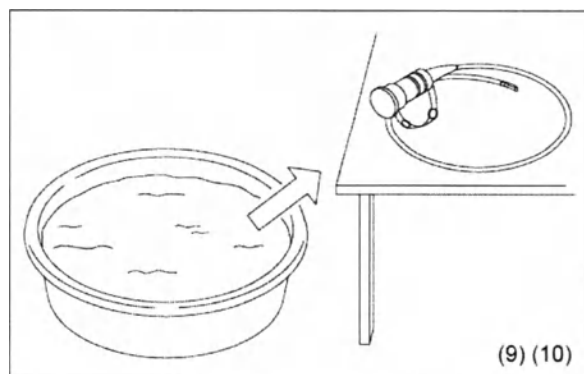
[Примечание]

Не оставляйте эндоскопический ультразвуковой датчик в моющем растворе дольше, чем рекомендовано производителем дезинфицирующего средства. Длительное воздействие может отрицательно повлиять на вводимую часть эндоскопического ультразвукового датчика.



- (9) Извлеките эндоскопический ультразвуковой датчик из дезинфицирующего раствора.

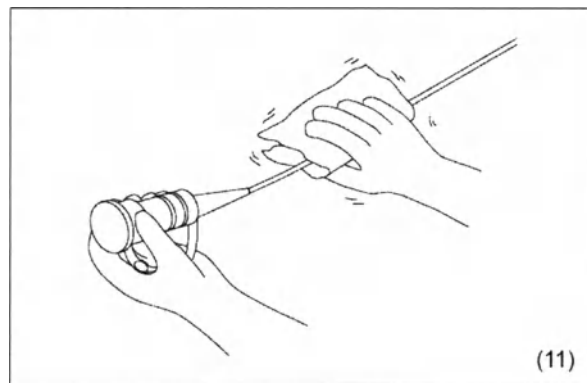
- (10) Поместите извлеченный эндоскопический ультразвуковой датчик на чистую поверхность, например в чистый контейнер или на чистую столешницу.



- (11) Протрите чистой марлей остатки дезинфицирующего раствора на всех внешних поверхностях эндоскопического ультразвукового датчика.

[Примечание]

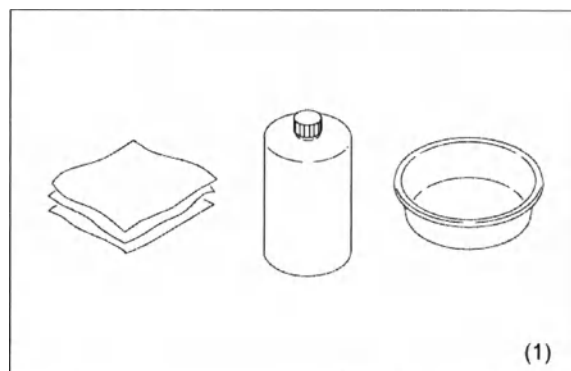
Если протирать вводимую часть, прилагая слишком большое усилие, это может привести к удлинению покрытия.



(11)

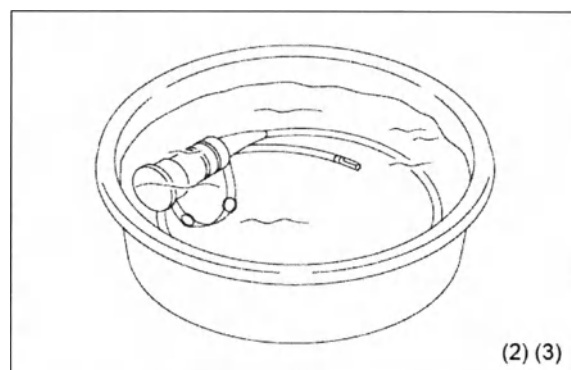
6.5 Промывка эндоскопического ультразвукового датчика после дезинфекции

- (1) Подготовьте стерильную марлю, стерильную воду и контейнер для стерильной воды.



- (2) Наполните стерильный контейнер стерильной водой.

- (3) Полностью погрузите эндоскопический ультразвуковой датчик в контейнер со стерильной водой.



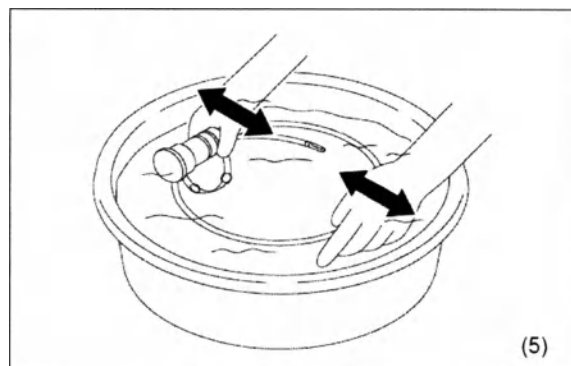
- (4) Протрите все внешние поверхности (вводимую часть, сапожок, разъем датчика, торцевой держатель и колпачок разъема) эндоскопического ультразвукового датчика стерильной марлей, смоченной в стерильной воде, чтобы полностью удалить пузырьки воздуха.



[Примечание]

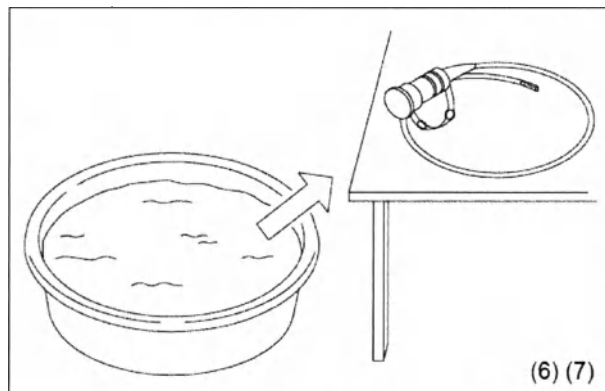
Если протирать вводимую часть, прилагая слишком большое усилие, это может привести к удлинению покрытия.

- (5) Промойте эндоскопический ультразвуковой датчик, осторожно встряхивая его в стерильной воде в течение 30 секунд.



Глава 6 Дезинфекция

- (6) Извлеките эндоскопический ультразвуковой датчик из емкости со стерильной водой.
- (7) Поместите извлеченный эндоскопический ультразвуковой датчик на чистую поверхность, например в чистый контейнер или на чистую столешницу.



6.6 Сушка эндоскопического ультразвукового датчика

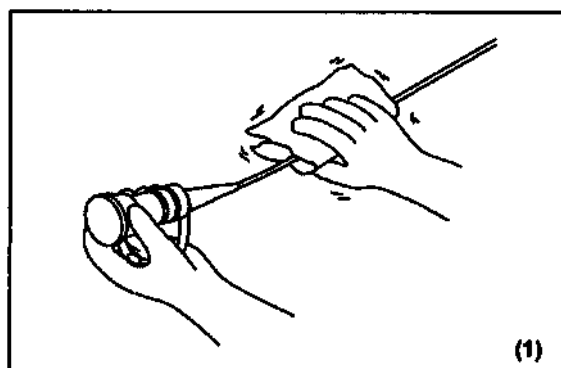
<Спирт>

При окончательной промывке спиртом с последующей тщательной сушкой принудительной подачей воздуха используйте этиловый (этанол) или изопропиловый (ИПС) спирт медицинского качества, соответствующий Европейской фармакопее и (или) Международной фармакопее или стандартам регулирующего органа вашей страны.

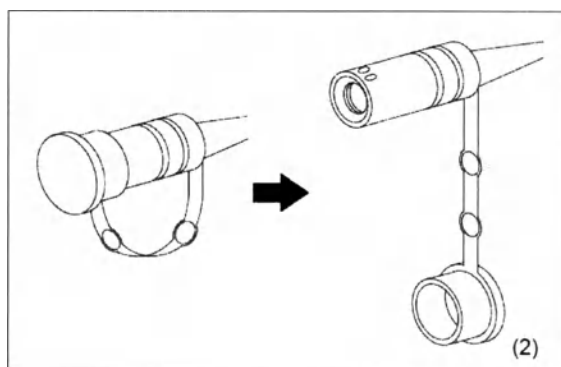
- (1) Протрите стерильной марлей капли стерильной воды на всех внешних поверхностях эндоскопического ультразвукового датчика.

[Примечание]

Если протирать вводимую часть, прилагая слишком большое усилие, это может привести к удлинению покрытия.

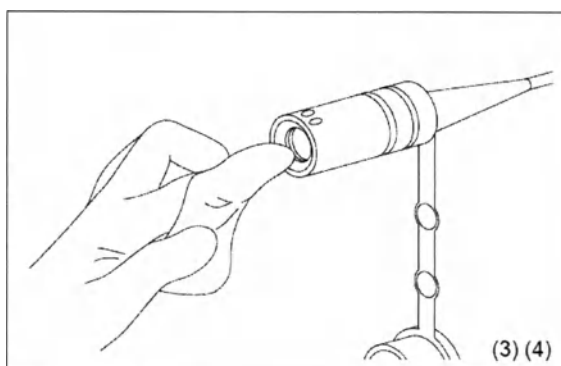


- (2) Отсоедините колпачок разъема от разъема датчика.

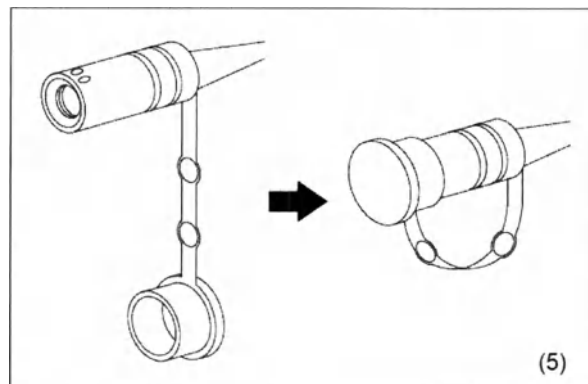


- (3) Протрите конец разъема датчика стерильной марлей.

- (4) Убедитесь, что эндоскопический ультразвуковой датчик полностью просушен.



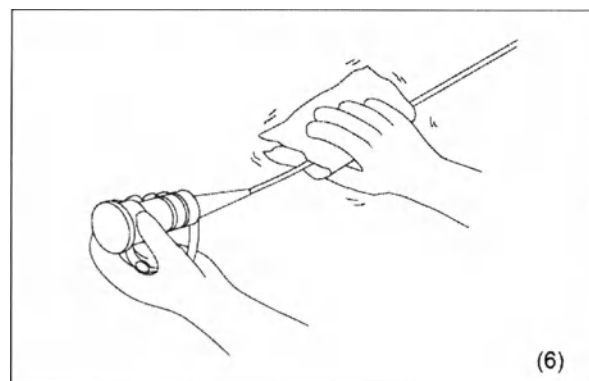
- (5) Прикрепите колпачок разъема к разъему датчика.



- (6) Протрите эндоскопический ультразвуковой датчик марлей, смоченной 70%-м этанолом или 70%-м изопропиловым спиртом (ИПС).

[Примечание]

Если протирать вводимую часть, прилагая слишком большое усилие, это может привести к удлинению покрытия.



- (7) Поместите эндоскопический ультразвуковой датчик на хранение.

□ Глава 8 «Хранение»

Глава 7 Стерилизация

В данной главе поясняется способ стерилизации изделия.

Стерилизация изделия газообразным этиленоксидом (EOG) может проводиться в течение ограниченного количества циклов.

Изделие может выдержать до 30 циклов газовой стерилизации этиленоксидом.

Газовая стерилизация этиленоксидом создает большую нагрузку на изделие (вводимую часть), в сравнении с очисткой и дезинфекцией, и сокращает срок его службы. Перед каждым применением проверьте вводимую часть.

7.1 Газовая стерилизация этиленоксидом (EOG)

Чтобы повысить вероятность успешной стерилизации, перед газовой стерилизацией этиленоксидом проведите очистку и дезинфекцию в соответствии с процедурами, описанными в данном руководстве.

[Примечание] В обязательном порядке продезинфицируйте это изделие, чтобы гарантировать его стерильность.

Если данное изделие не продезинфицировано, его стерильность невозможно гарантировать.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При проведении газовой стерилизации этиленоксидом следует использовать стерилизатор, установленный и обслуживаемый согласно стандарту ISO 11135. Несоблюдение этого требования может привести к ненадлежащей стерилизации и возникновению риска инфицирования.

Перед проведением газовой стерилизации этиленоксидом необходимо убедиться, что поверхности изделия сухие. Если на изделии останется влага, стерилизация влажных поверхностей будет неполной, что может привести к инфицированию.

Перед проведением газовой стерилизации изделия этиленоксидом отсоедините колпачок разъема от разъема датчика. Если стерилизация выполняется, когда колпачок разъема надет на разъем датчика, стерилизация будет выполнена ненадлежащим образом, что может привести к инфицированию.

После газовой стерилизации этиленоксидом данное изделие необходимо надлежащим образом проветрить для удаления токсичных веществ. Остатки газа, оставшиеся в изделии после газовой стерилизации этиленоксидом, могут представлять опасность для здоровья.

При газовой стерилизации этиленоксидом данного изделия следует использовать стерильную упаковку или упаковочный материал (соответствующую стандарту ISO 11607), подходящую для данного вида стерилизации, чтобы сохранить стерильность после стерилизации. В противном случае изделие может повторно загрязниться и стать источником инфекции.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После газовой стерилизации этиленоксидом проверьте стерильную упаковку на наличие разрывов или отслоения герметичной части. Если стерильная упаковка разорвана или отслоилась герметичная часть, возможно повторное загрязнение эндоскопического ультразвукового датчика, что может привести к инфицированию.

▲ ВНИМАНИЕ

С целью проведения газовой стерилизации изделия этиленоксидом необходимо придерживаться параметров, описанных в таблице 7.2 «Условия стерилизации 20%-м этиленоксидом (камерный тип)». Превышение рекомендованных значений может привести к повреждению оборудования.

После стерилизации газообразным этиленоксидом проведите аэрацию изделия. Если изделие будет эксплуатироваться без проведения аэрации, не все остатки вредных веществ будут удалены с его поверхности.

ВНИМАНИЕ

Не пытайтесь кипятить или подвергать изделие автоклавированию. В противном случае изделие будет повреждено высокими температурами.

Не сворачивайте вводимую часть эндоскопического ультразвукового датчика в бухту диаметром менее 250 мм. Это может привести к повреждению эндоскопического ультразвукового датчика.

Не тяните марлей слишком сильно за вводимую часть и ультразвуковую головку эндоскопического ультразвукового датчика. Это может привести к удлинению или разрушению покрытия вводимой части, что вызовет утечку жидкой среды для передачи ультразвука или отпадение частей дистального конца (например, оболочки и датчика).

Таблица 7.2. Условия газовой стерилизации 20%-м этиленоксидом (камерный тип)

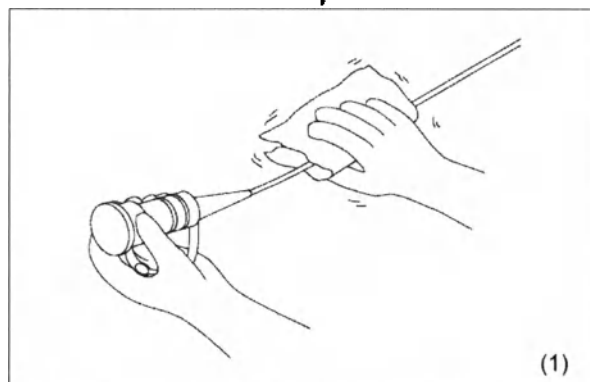
Газовая стерилизация этиленоксидом				Аэрация	
Температура	Влажность	Давление	Продолжительность	Температура	Продолжительность
55 °C	Нормальная влажность	100 кПа или более (относительное давление)	4 часа	55 °C	12 ч

7.2 Газовая стерилизация этиленоксидом (EOG) эндоскопического ультразвукового датчика

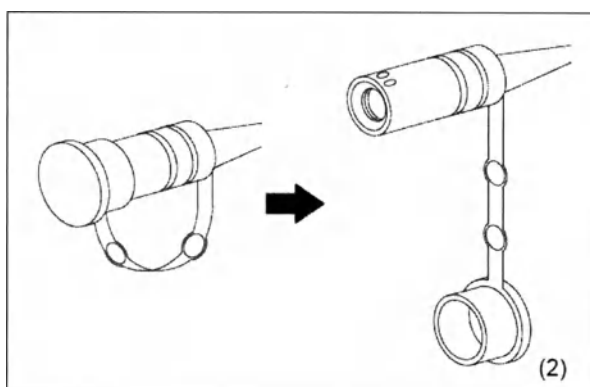
- (1) Протрите эндоскопический ультразвуковой датчик марлей, смоченной 70%-м этанолом или 70%-м изопропиловым спиртом (ИПС).

[Примечание]

Если протирать вводимую часть, прилагая слишком большое усилие, это может привести к удлинению покрытия.



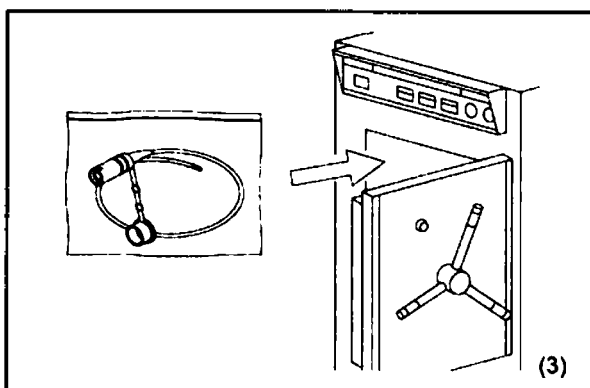
- (2) Убедитесь, что изделие полностью просохло, а затем отсоедините колпачок разъема от разъема датчика.



- (3) Поместите изделие в стерильную упаковку и плотно запечатайте ее. Поместите упаковку с изделием в стерилизатор для газовой стерилизации этиленоксидом.

- (4) Произведите стерилизацию изделия в соответствии с процедурами, предусмотренными производителем газового стерилизатора EOG.

- (5) Стерилизация изделия осуществляется в течение заданного периода времени, после чего изделие необходимо подвергнуть аэрации в соответствии с параметрами, описанными в настоящем руководстве, и в соответствии с процедурами, предусмотренными производителем газового стерилизатора EOG.



Температура	Продолжительность
55 °C	12 ч

Глава 8 Хранение

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускается хранение изделия в упаковке, так как это может привести к его загрязнению. Несоблюдение указанных требований может привести к риску инфицирования.

Убедитесь, что шкаф для хранения чистый, сухой и должным образом вентилируется. В условиях повышенной влажности возможно размножение микроорганизмов, что может привести к риску инфицирования.

ВНИМАНИЕ

Запрещено хранить изделие в местах, не соответствующих рекомендованным требованиям в отношении условий хранения. В противном случае возможно повреждение или выход изделия из строя.

Храните продезинфицированный эндоскопический ультразвуковой датчик с соблюдением указанных далее условий.

Условия хранения

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

Влажность : от 10 до 85% отн. вл. (без конденсации)

Давление : от 70 до 106 кПа (в диапазоне атмосферного давления)

Хранение эндоскопического ультразвукового датчика:

Подвесьте изделие дистальным концом вниз и прикрепите колпачок разъема.

Не допускать воздействия прямых солнечных лучей, ультрафиолетового или рентгеновского излучения.

[Примечание] При сворачивании минимальный диаметр при хранении должен составлять не менее 250 мм.

[Примечание] В случае нарушения условий хранения изделия, включая несоблюдение параметров температурного режима и влажности, вводимая часть изделия может растягиваться или сжиматься. В этом случае перед использованием оставьте эндоскопический ультразвуковой датчик в условиях рабочей окружающей среды как минимум на один час.

☐ «Основные технические характеристики»

Основные технические характеристики

<Классификация медицинского электрооборудования>

- | | |
|--|---|
| 1. Тип защиты от поражения электрическим током | : Оборудование I класса (электропитание: розетка с защитным заземлением) |
| 2. Степень защиты от поражения электрическим током | : Рабочая часть типа BF (с повышенной степенью защиты и изолированной рабочей частью) |
| 3. Степень взрывозащиты | : Запрещено использование в среде с высоким содержанием кислорода или в атмосфере воспламеняющегося газа. |
| 4. Степень защиты от проникновения воды | : IPX7 |

[Примечание] Использовать в сочетании с ультразвуковым процессором SP-900.

<Рабочая часть>

Вводимая часть

<Технические характеристики>

Рабочая длина	2150 мм
Наружный диаметр вводимой части	от 1,4 мм до 1,9 мм
Максимальный диаметр вводимой части	2,0 мм
Разрешение в осевом направлении	2 мм или менее
Разрешение в поперечном направлении	2 мм или менее
Глубина проникновения (в предположении величины коэффициента ослабления 0,3 дБ см ⁻¹ МГц ⁻¹)	7 мм или более
Акустическая частота	20 МГц ±15%
Пространственно-распределенная средневременная интенсивность	$I_{зрта. \alpha} \leq 720 \text{ мВт см}^{-2} (\alpha=0,3 \text{ дБ см}^{-1} \text{ МГц}^{-1})$
Механический индекс (МИ)	Менее 1,0

Основные технические характеристики

<Периферийные устройства>

Ультразвуковой процессор	SP-900
Эндоскоп «ФУДЖИФИЛЬМ» (FULFILM)	Бронхоскоп [Примечание] Эндоскоп для верхних отделов желудочно-кишечного тракта [Примечание] Эндоскоп для нижних отделов желудочно-кишечного тракта [Примечание] Дуоденоскоп [Примечание]

[Примечание] Диаметр биопсийного канала каждого эндоскопа должен составлять 2,0 мм или более, а его рабочая длина — 1330 мм или менее.

<Условия эксплуатации>

Температура	от +10 до +40 °С
Влажность	от 30 до 85% отн. вл. (без конденсации)
Давление	от 70 до 106 кПа (в диапазоне атмосферного давления)

<Условия хранения>

Температура	от -20 °С до +60 °С
Влажность	от 10 до 85% отн. вл. (без конденсации)
Давление	от 70 до 106 кПа (в диапазоне атмосферного давления)

<Условия транспортировки>

Температура	от -20 °С до +60 °С
Влажность	от 10 до 85% отн. вл. (без конденсации)
Давление	от 70 до 106 кПа (в диапазоне атмосферного давления)

<Директива по медицинским изделиям>

Данное изделие соответствует требованиям
Директивы ЕС 93/42/ЕЕС.
Классификация: класс II a

CE 0123

<Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)>

Медицинское электрическое оборудование требует особого обращения с учетом ЭМС. Установка и использование данного изделия должны осуществляться в соответствии с информацией по ЭМС, представленной в таблицах 1–4, если и данное изделие ^[Примечание 1] и ультразвуковой процессор ^[Примечание 2], которые используются совместно, соответствуют требованиям EN 60601-1-2:2015 или требованиям, представленным в таблицах 5–8, если данное изделие ^[Примечание 1] или ультразвуковой процессор ^[Примечание 2] соответствуют требованиям стандарта EN 60601-1-2:2007.

[Примечание 1] Буквенно-цифровой символ серийных номеров изделия, расположенный слева, указывает на соответствие изделия требованиям стандарта EN 60601-1-2:2015, если символ обозначен цифрой 3 или выше, или любой буквой в диапазоне от J до Z. Если серийный номер отличается от вышеуказанного, то изделие соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2:2007.

[Примечание 2] См. руководство по эксплуатации ультразвукового процессора.

[Примечание] Использовать в сочетании с ультразвуковым процессором SP-900.

<Информация и руководство по соблюдению требований в отношении параметров электромагнитного излучения>

Таблица 1

Руководство и декларация производителя в отношении электромагнитного излучения		
Данное устройство предназначено для использования в среде с указанными далее параметрами электромагнитного излучения. Потребителям и пользователям настоящего изделия рекомендовано убедиться, что изделие используется в условиях, соответствующих применимым характеристикам.		
Стандарт в отношении излучения	Соответствие нормативным требованиям	Руководство
Радиочастотное излучение CISPR11/EN 55011	Группа I	Настоящее изделие использует радиочастотное излучение только в целях собственного функционирования. Следовательно, РЧ-излучение крайне низкое, и вероятность создания помех для близлежащего электрического оборудования мала.
Электромагнитное излучение CISPR11/EN 55011	Класс B	
Эмиссия гармонических составляющих IEC/EN 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC/EN 61000-3-3	Применимо	

<Информация и рекомендации по соблюдению требований в отношении устойчивости к электромагнитным помехам>

Таблица 2

Руководство и декларация производителя в отношении устойчивости к электромагнитным помехам

Данное устройство предназначено для использования в среде с указанными далее параметрами электромагнитного излучения. Потребителям и пользователям настоящего изделия рекомендовано убедиться, что изделие используется в условиях, соответствующих применимым характеристикам.

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC/EN 61000-4-2	Дистальный конец: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, воздушный разряд Другие части: ± 8 кВ, контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздушный разряд	Дистальный конец: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, воздушный разряд Другие части: ± 8 кВ, контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или облицованные керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC/EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество основного источника питания должно соответствовать качеству, применимому в отношении коммерческой или больничной среды.
Выбросы напряжения IEC/EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, $\pm 1,0$ кВ, междуфазные $\pm 0,5$ кВ, $\pm 1,0$ кВ, $\pm 2,0$ кВ между фазой и землей	$\pm 0,5$ кВ, $\pm 1,0$ кВ, междуфазные $\pm 0,5$ кВ, $\pm 1,0$ кВ, $\pm 2,0$ кВ между фазой и землей	Качество основного источника питания должно соответствовать качеству, применимому в отношении коммерческой или больничной среды.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях электропитания IEC/EN 61000-4-11	$0\%U_T$ в течение 0,5 цикла и 1 цикла $70\%U_T$ в течение 0,5 секунд $0\%U_T$ в течение 5 секунд	$0\%U_T$ в течение 0,5 цикла и 1 цикла $70\%U_T$ в течение 0,5 секунд $0\%U_T$ в течение 5 секунд	Качество основного источника питания должно соответствовать качеству, применимому в отношении коммерческой или больничной среды. Если пользователю настоящего изделия необходимо продолжить работу на время прекращения подачи электропитания, рекомендуется, чтобы электроснабжение изделия осуществлялось от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC/EN 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно иметь те же характеристики, что и в местах общественного пользования в коммерческой и больничной среде.

Примечание: U_T — уровень напряжения электрической сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия.

<Информация и руководство по соответствию требованиям, предъявляемым к передвижному и мобильному оборудованию радиочастотной связи>

Таблица 3

Руководство и декларация производителя в отношении устойчивости к электромагнитным помехам			
Данное устройство предназначено для использования в среде с указанными далее параметрами электромагнитного излучения. Потребителям и пользователям настоящего изделия рекомендовано убедиться, что изделие используется в условиях, соответствующих применимым характеристикам.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Руководство
Наведенное РЧИ IEC 61000-4-6	3 В среднечв. от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднечв.	Портативные и сотовые радиочастотные средства связи должны использоваться не ближе к любой из частей данного изделия, включая кабели, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по уравнению применимому к частоте передатчика.
Излучаемые радиоволны IEC/EN 61000-4-3	6 В среднечв. Полоса частот ISM (для промышленной, медицинской и научной аппаратуры)	6 В среднечв. Полоса частот ISM (для промышленной, медицинской и научной аппаратуры)	Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц Где «Р» — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно производителю передатчика, а «d» — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность электрического поля от фиксированного радиочастотного передатчика, определяемая при исследовании электромагнитного поля ^a , должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^b . Вблизи устройств, на которых отображается следующий символ, могут возникать помехи.
Устойчивость к полям в ближней зоне радиочастотного излучения от беспроводных средств связи IEC/EN 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	 Может наблюдаться ухудшение рабочих характеристик данного изделия, если портативные РЧ средства связи используются ближе чем в 30 см от какой-либо части изделия.

Примечание

- На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот.
- Указанные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

-
- 5 Напряжение электрического поля, излучаемого неподвижными передатчиками (такими как станции передачи сигналов радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и мобильных, любительские радиостанции, приемники-передатчики в AM/FM диапазоне и телепередатчики), нельзя предположить с высокой точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с фиксированными РЧ передатчиками, следует учитывать электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется данный продукт, превышает указанный выше уровень соответствия РЧ требованиям, его необходимо контролировать, чтобы удостовериться в его нормальной работе. Если наблюдается нарушение рабочих характеристик, может быть необходимо применение дополнительных мер, в частности, переориентирование или перемещение настоящего изделия.
- b. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжение электрического поля должно быть менее 3 В/м.
- c. Полосы частот от 6,765 МГц до 6,795 МГц, от 13,553 МГц до 13,567 МГц, от 26,957 МГц до 27,283 МГц или от 40,66 МГц до 40,70 МГц.
-

<Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и переносными РЧ средствами связи и настоящим изделием>

Таблица 4

Рекомендуемый пространственный разнос между переносными и мобильными РЧ средствами связи и настоящим изделием.

Данный продукт предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ помехи. Заказчик или пользователь настоящего изделия могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными или сотовыми РЧ средствами связи (передатчиками) и данным продуктом, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P (Вт)	Пространственный разнос с учетом частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 кГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, оценка рекомендуемого пространственного разноса d в метрах (м) может быть выполнена с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

Примечание

- На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот.
- Указанные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

<Информация и руководство по соблюдению требований в отношении параметров электромагнитного излучения>

Таблица 5

Руководство и декларация производителя в отношении электромагнитного излучения		
Данное устройство предназначено для использования в среде с указанными далее параметрами электромагнитного излучения. Потребителям и пользователям настоящего изделия рекомендовано убедиться, что изделие используется в условиях, соответствующих применимым характеристикам.		
Стандарт в отношении излучения	Соответствие нормативным требованиям	Руководство
Радиочастотное излучение CISPR11/EN 55011	Группа I	Настоящее изделие использует радиочастотное излучение только в целях собственного функционирования. Следовательно, РЧ-излучение крайне низкое, и вероятность создания помех для близлежащего электрического оборудования мала.
Электромагнитное излучение CISPR11/EN 55011	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих IEC/EN 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC/EN 61000-3-3	Применимо	

<Информация и рекомендации по соблюдению требований в отношении устойчивости к электромагнитным помехам>

Таблица 6

Руководство и декларация производителя в отношении устойчивости к электромагнитным помехам

Данное устройство предназначено для использования в среде с указанными далее параметрами электромагнитного излучения. Потребителям и пользователям настоящего изделия рекомендовано убедиться, что изделие используется в условиях, соответствующих применимым характеристикам.

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC/EN 61000-4-2	±2 кВ, контактный разряд ±4 кВ, контактный разряд ±6 кВ, контактный разряд ±2 кВ, воздушный разряд ±4 кВ, воздушный разряд ±8 кВ, воздушный разряд	±2 кВ, контактный разряд ±4 кВ, контактный разряд ±6 кВ, контактный разряд ±2 кВ, воздушный разряд ±4 кВ, воздушный разряд ±8 кВ, воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или облицованные керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC/EN 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество основного источника питания должно соответствовать качеству, применимому в отношении коммерческой или больничной среды.
Выбросы напряжения IEC/EN 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1,0 кВ, междуфазные ±0,5 кВ, ±1,0 кВ, ±2,0 кВ между фазой и землей	±0,5 кВ, ±1,0 кВ, междуфазные ±0,5 кВ, ±1,0 кВ, ±2,0 кВ между фазой и землей	Качество основного источника питания должно соответствовать качеству, применимому в отношении коммерческой или больничной среды.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях электропитания IEC/EN 61000-4-11	<5% U_T (>95% провал U_T) в течение 0,5 цикла 40% U_T (60% провал U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (30% провал U_T) в течение 25 циклов <5% U_T (>95% провал U_T) в течение 5 с	<5% U_T (>95% провал U_T) в течение 0,5 цикла 40% U_T (60% провал U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (30% провал U_T) в течение 25 циклов <5% U_T (>95% провал U_T) в течение 5 с	Качество основного источника питания должно соответствовать качеству, применимому в отношении коммерческой или больничной среды. Если пользователю настоящего изделия необходимо продолжить работу на время прекращения подачи электропитания, рекомендуется, чтобы электроснабжение изделия осуществлялось от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC/EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно иметь те же характеристики, что и в местах общественного пользования в коммерческой и больничной среде.

Примечание

U_T — уровень напряжения электрической сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия.

<Информация и руководство по соответствию требованиям, предъявляемым к передвижному и мобильному оборудованию радиочастотной связи>

Таблица 7

Руководство и декларация производителя в отношении устойчивости к электромагнитным помехам			
Данное устройство предназначено для использования в среде с указанными далее параметрами электромагнитного излучения. Потребителям и пользователям настоящего изделия рекомендовано убедиться, что изделие используется в условиях, соответствующих применимым характеристикам.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Руководство
Наведенное РЧИ IEC/EN 61000-4-6	3 В среднекв. от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднекв.	Портативные и сотовые радиочастотные средства связи должны использоваться не ближе к любой из частей данного изделия, включая кабели, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по уравнению применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где «Р» — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно производителю передатчика, а «d» — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность электрического поля от фиксированного радиочастотного передатчика, определяемая при исследовании электромагнитного поля ^a , должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^b .
Излучаемые радиоволны IEC/EN 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Вблизи устройств, на которых отображается следующий символ, могут возникать помехи. 

Примечание

- На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот.
- Указанные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

- Напряжение электрического поля, излучаемого неподвижными передатчиками (такими как станции передачи сигналов радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и мобильных, любительские радиостанции, приемники-передатчики в АМ/ФМ диапазоне и телепередатчики), нельзя предположить с высокой точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с фиксированными РЧ передатчиками, следует учитывать электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется данный продукт, превышает указанный выше уровень соответствия РЧ требованиям, его необходимо контролировать, чтобы удостовериться в его нормальной работе. Если наблюдается нарушение рабочих характеристик, может быть необходимо применение дополнительных мер, в частности, переориентирование или перемещение настоящего изделия.
- В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжение электрического поля должно быть менее 3 В/м.

<Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и переносными РЧ средствами связи и настоящим изделием>

Таблица 8

Рекомендуемый пространственный разнос между переносными и мобильными РЧ средствами связи и настоящим изделием.

Данный продукт предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ помехи. Заказчик или пользователь настоящего изделия могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными или сотовыми РЧ средствами связи (передатчиками) и данным продуктом, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р (Вт)	Пространственный разнос с учетом частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 кГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, оценка рекомендуемого пространственного разноса d в метрах (м) может быть выполнена с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

Примечание

- На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот.
- Указанные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Обслуживание

<Обслуживание>

- 1) Если изделие не работает надлежащим образом, внимательно ознакомьтесь с требованиями настоящего руководства и следуйте всем инструкциям.
- 2) Если изделие по-прежнему работает ненадлежащим образом, свяжитесь с местным представителем компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FULFILM).

Удостоверьтесь, что изделие было подвергнуто очистке и дезинфекции перед направлением его на ремонт.

Изделие, которое не было очищено и продезинфицировано, подвергает пользователей, технический персонал или других лиц, контактирующих с ним, риску заражения.

Утилизация электрического и электронного оборудования



Утилизация электрического и электронного оборудования (применимо в Европейском союзе и других европейских странах с системой раздельного сбора отходов)

Данным символом на изделии или в руководстве и (или) на упаковке, обозначается, что изделие не подлежит утилизации совместно с бытовыми отходами.

Вместо этого изделие следует сдать в пункт сбора отработавшего электрического и электронного оборудования.

Обеспечив правильную утилизацию данного продукта, вы поможете предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые в противном случае могут возникнуть в результате ненадлежащего обращения с электрическими и электронными отходами.

Переработка материалов поможет сохранить природные ресурсы. Для получения более подробной информации о переработке данного изделия свяжитесь с местным представителем компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FULIFILM).

В странах, не входящих в состав ЕС: если вы хотите утилизировать данное изделие с соблюдением всех применимых местных норм и правил, обратитесь в местные органы власти и уточните информацию о надлежащем способе утилизации.

Предметный указатель



Безопасность 10



Вводимая часть 22

ВНИМАНИЕ 5



Дезинфекция 48



ЖК-монитор 22



Код датчика 22

Колпачок разъема 22



Меры предосторожности 9



Обслуживание 72

Очистка 36



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 5

Проверка 24



Разъем датчика 22



Технические характеристики 60

Техническое обслуживание 4

Торцевой держатель 22



Ультразвуковая головка 22

Условные обозначения, используемые в данном руководстве 5



Хранение 62



Этикетка 22

Сервисные центры

Свяжитесь с вашим региональным представителем или дистрибьютером, у которого приобрели изделие.

<Европа>

«ФУДЖИФИЛЬМ Хелскеар Европа ГмбХ» (FUJIFILM HealthcareEurope GmbH)

<http://www.fujifilm.com/de/eu/>

На нашем веб-сайте можно найти представителя компании в вашей стране.

<США>

«ФУДЖИФИЛЬМ Хелскеар Мэнюфэктуринг Корпорейшн» (FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation)

<http://www.fujifilm.com/us/en>

<Австралия>

«ФУДЖИФИЛЬМ Австралия Пти Лтд» (FUJIFILM Australia Pty Ltd)

<http://www.fujifilm.com/au/en>

<Азия>

«ФУДЖИФИЛЬМ Хелскеар Азия Пасифик Пте. Лтд.» (FUJIFILM HealthcareAsia Pacific Pte. Ltd.)

<http://www.fujifilm.com/sg/en>

Если вы не являетесь жителем указанных выше регионов, свяжитесь с дистрибьютором, у которого вы приобрели данное изделие.

**Уполномоченный представитель
производителя в Российской Федерации
АО «Р-Фарм»**
Россия, г. Москва, 123154,
ул. Берзарина, д. 19, корп. 1
Телефон: +7 (495) 956-79-37
Факс: +7 (495) 956-79-38



«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation)
26-30 Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokyo, 106-8620, Japan (Япония)



«ФУДЖИФИЛЬМ Хелскеар Европа ГмбХ» (FUJIFILM Healthcare Europe GmbH)
Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany (Германия)

Импортёр в ЕС:

«ФУДЖИФИЛЬМ Европа Б.В.» (FUJIFILM Europe B.V.)
Oudenaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands (Нидерланды)

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВАМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Датчики ультразвуковые к процессорам ультразвуковым
эндоскопическим**

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Назначение медицинского изделия.....	3
1.1	Наименование медицинского изделия.	3
1.2	Назначение медицинского изделия.	3
1.3	Показания.....	3
1.4	Противопоказания.....	3
1.5	Принцип действия.....	3
1.6	Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:	3
1.7	Условия применения медицинского изделия.	3
1.8	Информация о потенциальных потребителях.	3
2.	Сведения о производителе медицинского изделия:	3
2.1	Наименование.....	3
2.2	Адрес места нахождения.	3
2.3	Телефон	4
2.4	Факс	4
2.5	Адрес места производства медицинского изделия.	4
3.	Классификация медицинского изделия:.....	4
3.1	Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией.	4
3.2	Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.	4
3.3	Класс электробезопасности и других видов опасностей.	4
3.4	Классификация медицинских отходов.....	4
4.	Комплект поставки.....	4
5.	Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.	4
6.	Сведения об упаковке.	5
7.	Основные параметры и характеристики медицинского изделия:.....	6
7.1	Нормированные технические характеристики.	6
8.	Срок службы, срок годности.	6
7.1.	Срок службы	6
7.2	Срок годности.....	6
8.	Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.	7
9.	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.	7
10.	Ремонт	7
11.	Рекламация.....	7

1. Назначение медицинского изделия.

1.1 Наименование медицинского изделия.

Датчики ультразвуковые к процессорам ультразвуковым эндоскопическим:

1. Датчики ультразвуковые к процессорам ультразвуковым эндоскопическим, в исполнениях: P2620-L, PB2020-M, PB2020-M2.

2. Эксплуатационная документация.

По тексту может наименоваться: датчики ультразвуковые для процессоров ультразвуковых эндоскопических, эндоскопический ультразвуковой датчик, датчик ультразвуковой, датчик, датчик PB2620-L, датчик PB2020-M, датчик PB-2020M2, данное изделие.

1.2 Назначение медицинского изделия.

Предназначены для использования с эндоскопами и процессорами ультразвуковыми эндоскопическими для ультразвукового исследования и диагностики состояния пищеварительного тракта через инструментальный канал эндоскопа в медицинских учреждениях под руководством врача.

Датчики ультразвуковые PB2020-M, PB2020-M2 также предназначены для ультразвукового исследования и диагностики верхних дыхательных путей через инструментальный канал эндоскопа в медицинских учреждениях под руководством врача.

1.3 Показания.

Датчик P2620-L

Данное изделие показано для ультразвукового исследования и диагностики пищеварительного тракта (пищевод, желудок, двенадцатиперстная кишка, тонкий кишечник, толстый кишечник).

Датчики PB2020-M, PB2020-M2

Данное изделие показано для ультразвукового исследования и диагностики пищеварительного тракта (пищевод, желудок, двенадцатиперстная кишка, толстый кишечник), трахеи и бронхов.

1.4 Противопоказания.

Противопоказаний нет, но для каждого пациента противопоказания индивидуальны и должны определяться лечащим врачом.

1.5 Принцип действия

Изделие обеспечивает возможность получения изображения для исследования и диагностики путем визуального представления формы, свойств или динамики тела с помощью ультразвуковых волн

1.6 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

См. раздел «Основные нежелательные явления».

1.7 Условия применения медицинского изделия.

Датчики ультразвуковые для процессоров ультразвуковых эндоскопических должны использоваться под руководством квалифицированного врача в специализированных помещениях лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

1.8 Информация о потенциальных потребителях.

Данное изделие предназначено для использования медицинскими работниками, прошедшими соответствующую подготовку по проведению эндоскопических процедур.

2. Сведения о производителе медицинского изделия:

2.1 Наименование.

FUJIFILM Corporation (ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн), Япония

2.2 Адрес места нахождения.

26-30 Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokyo, 106-8620, Japan

2.3 Телефон

03-6419-8085

2.4 Факс

03-5469-3860

2.5 Адрес места производства медицинского изделия.

FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Sano Office, 700 Konaka-Cho, Sano City, Tochigi, 327-0001 JAPAN

3. Классификация медицинского изделия:

3.1 Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, соответствия с номенклатурной классификацией.

2а.

3.2 Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

364030

3.3 Класс электробезопасности и других видов опасностей.

1.) Тип защиты от поражения электрическим током: оборудование класса I.

2.) Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа BF (вводимая часть).

3.) Степень защиты от взрывов: запрещено использование в среде с высоким содержанием кислорода или в атмосфере воспламеняющегося газа.

4.) Степени защиты от попадания воды и пыли: IPX7

3.4 Классификация медицинских отходов

Класс Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21

4. Комплект поставки.

Датчики ультразвуковые к процессорам ультразвуковым эндоскопическим:

1. Датчики ультразвуковые к процессорам ультразвуковым эндоскопическим, в исполнениях: P2620-L, PB2020-M, PB2020-M2.

2. Эксплуатационная документация.

5. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.

Периферийные устройства

Рекомендуется использовать только те периферийные устройства, которые указаны в настоящем руководстве. Прочитайте руководства по эксплуатации периферийных устройств, используемых совместно с данным изделием.

В дополнение к описанным здесь устройствам могут быть добавлены другие изделия, которые можно использовать в комбинации с данным изделием. Обратите внимание, что описанные здесь устройства могут быть уже сняты с производства. Для получения подробной информации об устройствах, используемых в сочетании с данным изделием, обратитесь к местному уполномоченному представителю компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM).

Датчик P2620-L

Ультразвуковой процессор	Процессор ультразвуковой эндоскопический SP-900 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10273) SP-702*
Сканер	RS702*
Эндоскоп «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM)	Эндоскопы гибкие для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями ^(Примечание) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10110) Эндоскопы гибкие для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями ^(Примечание) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2013/949)

ЖК-монитор	Видеомонитор жидкокристаллический эндоскопический CL-22, CL-24 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10273) RADIANCE24*, CCL220/AR*, CCL244/AR*
------------	--

[Примечание] Эндоскопы с непосредственным обзором, с диаметром биопсийного** канала 2,8 мм или более и рабочей длиной 2200 мм или менее

Датчики PB2020-M, PB2020-M2

Ультразвуковой процессор	Процессор ультразвуковой эндоскопический SP-900 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10273)
Эндоскоп «ФУДЖИФИЛЬМ» (FULFILM)	Эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей с принадлежностями (Примечание) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10200) Эндоскопы гибкие для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями (Примечание) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10110) Эндоскопы гибкие для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями (Примечание) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2013/949)
ЖК-монитор	Видеомонитор жидкокристаллический эндоскопический CL-22, CL-24 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10273) RADIANCE24*, CCL220/AR*, CCL244/AR*

[Примечание] Диаметр биопсийного** канала каждого эндоскопа должен составлять 2,0 мм или более, а его рабочая длина – 1330 мм или менее.

*Не применимо на территории Российской Федерации

**По тексту может именоваться «инструментального».

6. Сведения об упаковке.



Общий вид упаковки (картонная коробка, на примере датчика PB2020-M)



Общий вид упаковки (пакет, на примере датчика PB2020-M)

Обычно транспортировка осуществляется в транспортных картонных коробах из плотного гофрированного картона или в деревянных ящиках. Транспортирование изделия в упаковке может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с эксплуатационной документацией.

7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия:

7.1 Нормированные технические характеристики.

Спецификации

Модель датчика	PB2620-L	PB2020-M	PB2020-M2
Общая длина	2700 мм ±20 мм	2240 мм ± 50 мм	2240 мм ± 50 мм
Рабочая длина	2620 мм ±20 мм	2150 мм ± 50 мм	2150 мм ± 50 мм
Наружный диаметр вводимой части	2,5 мм ± 0,1 мм	от (1,4 мм ± 0,05 мм) до (1,9 мм ± 0,05 мм)	от (1,4 мм ± 0,05 мм) до (1,9 мм ± 0,05 мм)
Максимальный диаметр вводимой части	2,6 мм	2,0 мм	1,98 мм
Диаметр биопсийного канала совместимого эндоскопа	более 2,8 мм	более 2,0 мм	более 2,0 мм
Степень защиты от попадания воды и пыли	IPX7	IPX7	IPX7
Разрешение в осевом направлении	1 мм или менее	2 мм или менее	2 мм или менее
Разрешение в поперечном направлении	3 мм или менее	2 мм или менее	2 мм или менее
Глубина проникновения (в предположении величины коэффициента ослабления 0,3 дБ см ⁻¹ МГц ⁻¹)	5 мм или более	7 мм или более	7 мм или более
Акустическая частота	17 МГц ±15 %	20 МГц ±15 %	20 МГц ±15 %
Частота на экране	20 МГц	20 МГц	20 МГц
Пространственно-распределенная средневременная интенсивность	I _{зрпа} . α ≤ 720 мВт см ⁻² (α=0,3 дБ см ⁻¹ МГц ⁻¹)	I _{зрпа} . α ≤ 720 мВт см ⁻² (α=0,3 дБ см ⁻¹ МГц ⁻¹)	I _{зрпа} . α ≤ 720 мВт см ⁻² (α=0,3 дБ см ⁻¹ МГц ⁻¹)
Механический индекс (МИ)	Менее 1,0	Менее 1,0	Менее 1,0
Тепловой индекс (ТИ)	Менее 1,0	Менее 1,0	Менее 1,0

Функции ультразвука^(Примечание)

Модель датчика	PB2620-L	PB2020-M	PB2020-M2
Метод сканирования	Метод механического радиального сканирования	Метод механического радиального сканирования	Метод механического радиального сканирования
Диапазон сканирования	Вся окружность перпендикулярно направлению введения датчика	Вся окружность перпендикулярно направлению введения датчика	Вся окружность перпендикулярно направлению введения датчика

[Примечание] Подробную информацию о характеристиках ультразвуковых функций см. в руководстве по эксплуатации подключаемого ультразвукового процессора.

8. Срок службы, срок годности.

7.1. Срок службы

Срок службы составляет 6 месяцев после первого использования или 20 случаев использования (датчик P2620-L) / 30 случаев использования (датчики PB2020-M, PB2020-M2), в зависимости от того, что наступит раньше.

Однако следует помнить, что вышеуказанный срок службы данного изделия основывается на предполагаемом надлежащем использовании, поскольку на срок службы существенно влияет процедура применения изделия.

Данное изделие является расходным материалом. При обнаружении каких-либо отклонений замените изделие новым.

7.2 Срок годности

Датчик P2620-L, PB2020-M

Не применимо.

Датчик PB2020-M2

Не используйте этот продукт после истечения срока годности, указанного на упаковочной коробке и основном блоке.

Срок годности данного продукта составляет 3 года с даты изготовления.

8. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

При правильном применении, транспортировке и хранении, данное изделие не наносит вреда окружающей среде.

9. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Стандарт	Описание
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN 60601-1:2006+A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-2-37:2008+A1:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-6:2010+A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1 – 6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
ISO 17664:2017	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки

10. Ремонт

Датчик P2620-L

Ремонт данного изделия проводится бесплатно в рамках гарантийных обязательств.

Гарантийный срок составляет 6 месяцев или 20 случаев использования с даты приобретения, в зависимости от того, что наступит раньше.

Помните, что гарантия недействительна в следующих случаях:

- Повреждение, нанесенное в результате пожара или стихийных бедствий, таких как ураганы или наводнения.
- Проблема, вызванная небрежным обращением или неправильной эксплуатацией, включая использование несовместимых систем или средств для повторной обработки.
- Проблема, вызванная ремонтом или изменениями, произведенными неуполномоченным персоналом.

Датчик PB2020-M, PB2020-M2

Поскольку данное изделие является расходным материалом, оно не подлежит ремонту.

Если при проверке изделия в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве по эксплуатации, обнаружены какие-либо отклонения, замените изделие новым.

11. Рекламация.

По всем вопросам, связанным с ремонтом и техобслуживанием изделия необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя:

АО «Р-Фарм».

Адрес: 123154, Москва, ул. Берзарина, д.19, корп.1.

Тел. 8-495-956-79-37,

Факс: 8-495-956-79-38,

e-mail: info@rpharm.ru

Перевод с английского и японского языков на русский язык

«ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM)
Ценность в инновациях

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»
(FUJIFILM Corporation)
26-30, НИШИАЗАБУ 2-ЧОМЕ, МИНАТО-КУ, ТОКИО 106-8620,
ЯПОНИЯ
(26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620
JAPAN)

Дата: 30.09.2024 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Датчики ультразвуковые к процессорам ультразвуковым эндоскопическим

Варианты исполнения
PB2020-M

Перфорация: Заверено нотариально
Утверждено
/Подпись/
Наотакэ Мицумори (Naotake Mitsumori)
Генеральный директор
Отдел обеспечения качества и нормативно-правового регулирования
Структурное подразделение медицинских систем
«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation)

Фрагмент печати: /Нотариус САТО Масао/

Регистрационный № 475 за 2024 г.
Нотариальное свидетельство

Я, САТО Масао, нотариус районного бюро по юридическим вопросам региона Иокогама, свидетельствую о том, что 3 октября 2024 г. ШУГА Ясуши, доверенное лицо МИЦУМОРИ Наотакэ (генерального директора Отдела обеспечения качества и нормативно-правового регулирования Структурного подразделения медицинских систем «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation) в моем присутствии подтвердил подлинность подписи МИЦУМОРИ Наотакэ на прилагаемом документе.

В подтверждение вышеизложенного, я прилагаю свою подпись и свою печать
3 октября 2024 г. по месту работы нотариуса
Префектура Канагава, г. Одавара, Сакаэ-чо 1-8-1
Районное бюро по юридическим вопросам региона Иокогама
Нотариус /подпись/ Печать:
 САТО Масао /Нотариус САТО Масао/

Удостоверение

3 октября 2024 г. я, Ватанабэ Хидеки, директор Бюро по юридическим вопросам региона Иокогама, свидетельствую, что вышеуказанная подпись нотариуса районного бюро по юридическим вопросам региона Иокогама верна и его печать является подлинной.

Директор Бюро по юридическим вопросам региона Иокогама БАТАНАБЭ Хидэки
Печать: /Директор Бюро по юридическим вопросам региона Иокогама/

Перфорация: Заверено нотариально

АПОСТИЛЬ	
(Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна: ЯПОНИЯ	
Настоящий официальный документ	
2. подписан САТО Масао	
3. выступающим в качестве Нотариуса Бюро по правовым вопросам округа Иокогама	
4. скреплен печатью/штампом нотариуса САТО Масао	
Удостоверено	
5. в Токио	6. 3 октября 2024 г.
7. Министерством иностранных дел	
8. 24-№ 304060	
9. Печать/штамп:	10. Подпись:
Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ * ЯПОНИЯ	/Подпись/ МАЭДЗИМА Тадаси (MAEJIMA Tadashi)
От имени Министра иностранных дел	

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

3 октября 2024 г. ШУГА Ясуши (SUGA Yasushi), лично явившийся ко мне, САТО Масао (SATO Masao), нотариусу Бюро по правовым вопросам округа Иокогама, с документом, подтверждающим личность и тот факт, что он является представителем МИЦУМОРИ Наотакэ (MITSUMORI Naotake), и в соответствии с Законом о нотариате Японии заявил, что вышеупомянутый МИЦУМОРИ Наотакэ (MITSUMORI Naotake) подтверждает проставление своей подписи на прилагаемом документе.

В удостоверение чего, я скрепляю настоящий документ своей подписью и печатью.

/Подпись/ /Печать: Нотариус САТО Масао/

САТО Масао (SATO Masao)

Нотариус Бюро по правовым вопросам округа Иокогама

Нотариальная контора г. Одавара

1-8-1 Саказ-чо, Одавара-ши, Канагава-кен, Япония (1-8-1 Sakae-cho, Odawara-shi, Kanagawa-ken, Japan)

Печать:

ИОКОГАМА

БЮРО ПО ПРАВОВЫМ ВОПРОСАМ

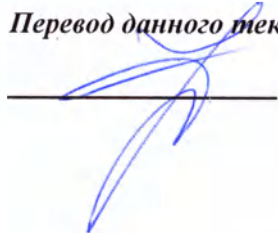
НОТАРИУС

1-8-1 Саказ-чо, Одавара-ши,

Канагава-кен, Япония

Перфорация: Заверено нотариально

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Джгубурия Кетеван Кахаберовной.



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Тумина Вера Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Джгубурия Кетеван Кахаберовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2024- 4-3111.

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



 В.А.Тумина



Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 50 лист(а) (ов)

Нотариус

 В.А.Тумина

Date: 30.09.2024

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Датчики ультразвуковые к процессорам ультразвуковым
эндоскопическим

Варианты исполнения
PB2020-M2

Approved by

Naotake Mitsumori
General Manager
Quality Assurance & Regulatory Affairs Div.
Medical System Business Div.
FUJIFILM Corporation



令和 6 年登簿第 474 号
認 証

三森尚武（富士フイルム株式会社メディカルシステム事業部品証薬事部長）の代理人菅康司は、本公証人に対し、三森尚武が添付書面の署名につき、自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和 6 年 10 月 3 日、本公証人役場において

小田原市栄町1丁目8番1号
横浜地方法務局所属

公 証 人
Notary

佐藤方生
SATO Masao



証 明

上記署名は、横浜地方法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 6 年 10 月 3 日

横浜地方法務局長

鍛冶宗宏



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : JAPAN
This public document
2. has been signed by SATO Masao
3. acting in the capacity of Notary of the Yokohama District
Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of SATO Masao , Notary
5. at Tokyo
6. OCT. - 3. 2024
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 24- NO 304059
9. Seal/stamp :
10. Signature :



柘祖亮司

TSUGE Ryoji

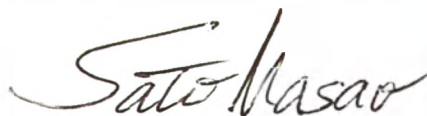
For the Minister for Foreign Affairs

Registered No.474 2024

CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGEMENT OF NOTARY

On this 3rd day of October 2024, SUGA Yasushi personally appeared before me, SATO Masao, a notary in and for the Yokohama Legal Affairs Bureau, with satisfactory evidence of his identification and of his being an agent of MITSUMORI Naotake, and in accordance with the Notary Act of Japan stated that the principal, said MITSUMORI Naotake, had acknowledged affixing his signature to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal.

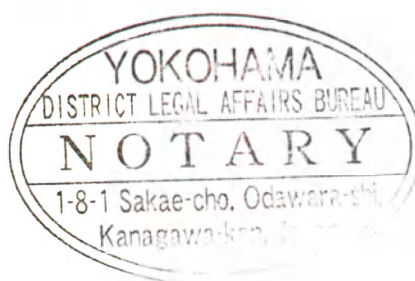


SATO Masao

Notary affiliated with the Yokohama Legal Affairs Bureau

Odawara Notary Office

1-8-1 Sakae - cho, Odawara - shi, Kanagawa - ken, Japan



Эндоскопический ультразвуковой датчик

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия 3.0 от 19.03.2024

Эндоскопический ультразвуковой датчик

PB2020-M2

Введение

- 1 Меры предосторожности
- 2 Обзор изделия
- 3 Проверка перед использованием
- 4 Метод эксплуатации
- 5 Совместимые методы и средства повторной обработки
- 6 Последовательность повторной обработки
- 7 Очистка
- 8 Ручная дезинфекция
- 9 Стерилизация
- 10 Хранение и утилизация
- 11 Поиск и устранение неполадок

Приложение

Благодарим за покупку нашего изделия.

Внимательно изучите настоящее руководство перед использованием изделия во избежание непредвиденных ситуаций и для того, чтобы использовать возможности изделия в полном объеме.

897N204836D



CE 0197

Введение

В этой главе приведен обзор данного руководства и информация о том, как проще понять его содержание.

Глава 1 Меры предосторожности

Перед использованием данного изделия внимательно изучите эту главу, чтобы правильно эксплуатировать его. В настоящей главе описываются предупреждения и меры предосторожности для безопасной эксплуатации данного изделия. Предупреждения и меры предосторожности в этой главе также касаются пациента. Сообщите пациенту о необходимых пунктах.

Глава 2 Обзор изделия

В этой главе подробно описаны принадлежности, входящие в комплект поставки данного изделия, а также номенклатура и функции эндоскопического ультразвукового датчика.

Глава 3 Проверка перед использованием

В данной главе описывается процедура проверки, которую необходимо выполнить перед началом эксплуатации изделия.

Глава 4 Метод эксплуатации

В этой главе описываются методы эксплуатации оборудования в соответствии с общими процедурами.

В данном руководстве отсутствует информация о клинических процедурах. Пользователи должны руководствоваться надлежащим врачебным мнением.

Глава 5 Совместимые методы и средства повторной обработки

В этой главе описаны методы повторной обработки, совместимые с датчиком, а также средства для повторной обработки, которые необходимо использовать.

Глава 6 Последовательность повторной обработки

В этой главе описана рабочая последовательность повторной обработки и места проведения различных процедур повторной обработки. При выборе методов повторной обработки руководствуйтесь национальными и отраслевыми рекомендациями и соблюдайте правила, принятые в своем учреждении.

Глава 7 Очистка

В данной главе поясняется способ очистки изделия.

Глава 8 Ручная дезинфекция

В данной главе поясняется способ дезинфекции.

Проведите дезинфекцию после предварительной очистки и ручной очистки.

Глава 9 Стерилизация

В данной главе поясняется способ стерилизации изделия.

Глава 10 Хранение и утилизация

В этой главе изложен способ хранения и утилизации данного изделия.

Глава 11 Поиск и устранение неполадок

В этой главе описаны действия, которые необходимо предпринять в случае возникновения проблем при осмотре или использовании эндоскопического ультразвукового датчика.

Содержание

Краткое содержание	iii
Введение	1
О настоящем руководстве	1
Условные обозначения и термины, используемые в данном руководстве.....	2
♦ Термины, используемые в данном руководстве	2
♦ Выражения, используемые в данном руководстве	2
♦ Условные обозначения, используемые в данном руководстве	3
Глава 1 Меры предосторожности	1-1
1.1 Предусмотренное применение	1-1
1.2 Ответственность о происшествиях	1-1
1.3 Применимость эндоскопии и эндоскопического лечения	1-1
1.4 Квалификация пользователей	1-2
1.5 Запрет на внесение изменений и венадлежащий ремонт	1-2
1.6 Повторная обработка перед первым использованием или после последующего использования ..	1-3
1.7 В целях безопасной эксплуатации	1-3
1.8 Символы	1-4
1.9 Меры предосторожности для предотвращения поражения электрическим током	1-5
1.10 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	1-6
1.11 Общие предупреждения и меры предосторожности	1-7
1.11.1 Меры предосторожности при проверке перед использованием	1-7
1.11.2 Меры предосторожности при обращении	1-8
1.11.3 неполадки при использовании изделия	1-11
1.12 Возможные комбинации оборудования.....	1-11
1.13 Меры предосторожности при повторной обработке	1-11
1.14 Меры предосторожности при предварительной очистке	1-12
1.15 Меры предосторожности при ручной очистке	1-12
1.16 Меры предосторожности при использовании автоматизированного устройства повторной обработки эндоскопов (AER)	1-13
1.17 Меры предосторожности при дезинфекции	1-14
1.18 Меры предосторожности при промывке после дезинфекции.....	1-15
1.19 Меры предосторожности при стерилизации	1-15
1.20 Меры предосторожности при хранении	1-17
1.21 Меры предосторожности при утилизации	1-18
1.22 Основные показания к применению	1-18
1.23 Основные клинические результаты	1-19
1.24 Основные клинические характеристики	1-19
1.25 Основные нежелательные явления	1-19

1.26	Противопоказания	1-19
1.27	Целевая группа пациентов.....	1-19
1.28	Предполагаемый пользователь	1-19
Глава 2	Обзор изделия	2-1
2.1	Проверка содержимого упаковки	2-1
2.2	Стандартная конфигурация системы (пример)	2-2
2.3	Названия и функции деталей	2-3
2.4	Расположение этикеток	2-4
Глава 3	Проверка перед использованием	3-1
3.1	Проверка эндоскопического ультразвукового датчика	3-3
3.2	Удаление пузырьков воздуха	3-5
3.3	Проверка совместной работы оборудования	3-7
Глава 4	Метод эксплуатации	4-1
4.1	Введение эндоскопического ультразвукового датчика и проведение ультразвукового исследования	4-2
4.2	Извлечение эндоскопического ультразвукового датчика	4-6
Глава 5	Совместимые методы и средства повторной обработки	5-1
5.1	Совместимые методы повторной обработки	5-1
5.2	Чистая вода (для повторной обработки)	5-2
5.3	Моющий раствор	5-2
5.4	Дезинфицирующий раствор	5-3
5.5	Вода для промывки	5-4
5.6	Спирт	5-4
5.7	Газовая стерилизация этиленоксидом (EOG)	5-4
5.8	Стерилизация STERRAD	5-5
5.9	Проверка на признаки износа	5-5
5.9.1	Визуальный и ручной контроль вводимой части	5-6
5.9.2	Максимальное количество повторных обработок	5-6
Глава 6	Последовательность повторной обработки	6-1
6.1	Рабочая последовательность дезинфекции автоматизированным устройством повторной обработки эндоскопов (AER)	6-2
6.2	Рабочая последовательность ручной дезинфекции	6-4
6.3	Рабочая последовательность стерилизации	6-6
Глава 7	Очистка	7-1
7.1	Метод очистки	7-2
7.2	Необходимое оборудование и материалы	7-2
7.3	Предварительная очистка	7-3
7.3.1	Протирание	7-3

7.4	Ручная очистка	7-5
7.4.1	Ручная очистка эндоскопического ультразвукового датчика	7-5
7.4.2	Промывка эндоскопического ультразвукового датчика	7-8
7.4.3	После завершения ручной очистки	7-10
7.5	Повторная обработка с помощью автоматизированного устройства повторной обработки эндоскопов (AER)	7-11
7.5.1	Необходимое оборудование и материалы	7-12
7.5.2	Автоматическая повторная обработка	7-12
7.5.3	Хранение	7-14
Глава 8	Ручная дезинфекция	8-1
8.1	Метод дезинфекции	8-2
8.2	Необходимое оборудование и материалы	8-2
8.3	Ручная дезинфекция эндоскопического ультразвукового датчика	8-3
8.4	Промывка эндоскопического ультразвукового датчика после дезинфекции	8-6
8.5	Сушка эндоскопического ультразвукового датчика	8-8
Глава 9	Стерилизация	9-1
9.1	Газовая стерилизация этиленоксидом (EOG) эндоскопического ультразвукового датчика	9-1
9.2	Стерилизация STERRAD для эндоскопического ультразвукового датчика	9-4
Глава 10	Хранение и утилизация	10-1
10.1	Хранение продезинфицированного эндоскопического ультразвукового датчика	10-3
10.2	Хранение стерилизованного эндоскопического ультразвукового датчика	10-4
10.3	Утилизация	10-4
Глава 11	Поиск и устранение неполадок	11-1
11.1	Поиск и устранение неполадок	11-2
Приложение		1
Основные технические характеристики		1
♦ Классификация медицинского электрооборудования		1
♦ Рабочая часть		1
♦ Технические характеристики		1
♦ Регламент о медицинских изделиях		2
Условия эксплуатации, условия транспортировки и условия хранения		3
♦ Условия эксплуатации		3
♦ Условия хранения		3
♦ Условия транспортировки		3
♦ Срок службы изделия		3
♦ Срок годности		3

Сопутствующее оборудование, используемое в комбинации 4

♦ Совместимый эндоскоп	4
♦ Ультразвуковой процессор	4
Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)	5
Обслуживание	10
♦ Ремонт	10
Утилизация электрического и электронного оборудования	11
Предметный указатель	12
Сервисные центры	13

Введение

В этой главе приведен обзор данного руководства и информация о том, как проще понять его содержание.

О настоящем руководстве

В данном руководстве приведена необходимая информация для эксплуатации эндоскопического ультразвукового датчика: обзор оборудования, порядок работы и меры предосторожности, а также методы очистки, дезинфекции, стерилизации и хранения согласно ISO 17664.

Если впервые используете данное изделие, в обязательном порядке изучите данное руководство перед началом работы. Кроме того, после изучения данного руководства храните его поблизости от изделия для обращения к нему в будущем, чтобы поддерживать изделие в оптимальном рабочем состоянии.

Внимательно изучите руководства по эксплуатации периферийных устройств, используемых совместно с данным изделием.

При возникновении вопросов или замечаний по какой-либо информации, содержащейся в данном руководстве, обратитесь к уполномоченному представителю компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM).

Данное руководство запрещается воспроизводить полностью или частично в любом виде без предварительного разрешения.

Информация, содержащаяся в этом руководстве, может быть изменена без предварительного уведомления.

Товарные знаки

Названия компаний и изделий, описанные в данном руководстве, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation) и компаниям, входящим в ее группу.

Товарные знаки других владельцев

Все другие названия компаний и изделий, описанные в данном руководстве, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими их соответствующим владельцам.

Авторские права защищены © 2022 г. «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation).

Условные обозначения и термины, используемые в данном руководстве

♦ Термины, используемые в данном руководстве

Термин	Пояснение
Повторная обработка	Дезинфекция или стерилизация, проводимая после ручной очистки эндоскопического ультразвукового датчика.
Предварительная очистка	Очистка, проводимая рядом с кушеткой пациента сразу после процедуры.
Ручная очистка	Очистка, выполняемая вручную без использования автоматизированного устройства повторной обработки эндоскопов (AER).
Ручная дезинфекция	Дезинфекция, выполняемая вручную без использования автоматизированного устройства повторной обработки эндоскопов (AER).
Дезинфекция	«Дезинфекция высокого уровня», которая необходима для дезинфекции эндоскопического ультразвукового датчика, поскольку в некоторых странах уровни дезинфекции классифицированы. В данном руководстве термин «дезинфекция» означает «дезинфекция высокого уровня».
Стерилизация	Процесс, применяемый для очистки изделия от жизнеспособных микроорганизмов. Стерилизацию можно применять в дополнение к дезинфекции, хотя стерилизация эндоскопического ультразвукового датчика не обязательна. Обратитесь к национальным или отраслевым регламентам по стерилизации.

♦ Выражения, используемые в данном руководстве

Термин	Пояснение
Должен	Выражение, обозначающее обязательное для соблюдения требование.
Может	Выражение, указывающее на возможность или способность.

♦ Условные обозначения, используемые в данном руководстве

В данном руководстве используются следующие условные обозначения для упрощения понимания.

Термин	Пояснение
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Описание опасных ситуаций, которые могут привести к смерти или серьезной травме, если их не избегать.
 ВНИМАНИЕ	Описание ситуаций, которые могут привести к травмам, если их не избегать. Описание ситуаций, которые могут привести к повреждению оборудования, если их не избегать.
1, 2, 3, ...	Обозначает порядковый номер этапа в рабочей процедуре в соответствии с последовательностью выполнения этапов процедуры.
 Важно	Обозначает важную информацию, связанную с использованием изделия.
 Совет	Обозначает информацию, которая помогает пользователю беспрепятственно выполнить шаг.
 Ссылка	Обозначает полезную для пользователя информацию.

1 Меры предосторожности

Перед использованием данного изделия внимательно изучите эту главу, чтобы правильно эксплуатировать его. В настоящей главе описываются предупреждения и меры предосторожности для безопасной эксплуатации данного изделия. Предупреждения и меры предосторожности в этой главе также касаются пациента. Сообщите пациенту о необходимых пунктах.

1.1 Предусмотренное применение

Медицинский эндоскопический ультразвуковой датчик серии PB2020-M2 предназначен для ультразвукового исследования и диагностики состояния пищеварительного тракта, трахеи и бронхов через инструментальный (биопсийный) канал эндоскопа «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM) в медицинских учреждениях под руководством врача.

Запрещается использовать данное изделие для других целей.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещается использовать данное изделие для других целей. В противном случае это может причинить серьезный вред пациенту и (или) конечным пользователям.

1.2 Ответность о происшествиях

Регламент (ЕС) 2017/745 требует сообщать о любом серьезном происшествии, произошедшем с устройством, производителю или уполномоченному представителю в Европе, а также в компетентный орган своей страны. Если вам стало известно о каком-либо серьезном происшествии, немедленно сообщите об этом уполномоченному представителю компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM) и в компетентный орган своей страны.

1.3 Применимость эндоскопии и эндоскопического лечения

При принятии решения о применимости эндоскопии и эндоскопического лечения необходимо руководствоваться надлежащим врачебным мнением. Если существуют официальные стандарты на применимость эндоскопии и эндоскопического лечения, определенные администрацией медицинского учреждения или другими официальными учреждениями, например, научными обществами по эндоскопии, следуйте этим стандартам.

Проводите эндоскопию и эндоскопическое лечение только в том случае, если польза от них превышает риск.

1.4 Квалификация пользователей

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Медицинские учреждения, владеющие данным изделием, несут ответственность за его использование и техническое обслуживание. При неправильном использовании или неправильном техническом обслуживании данное изделие может стать причиной серьезного вреда пациенту или конечному пользователю.
- Данное изделие предназначено для использования медицинскими работниками, прошедшими надлежащую подготовку по проведению эндоскопических процедур. Данное руководство не содержит информации о процедурах или каких-либо аспектах эндоскопической методики. Несоблюдение рекомендаций может стать причиной серьезного вреда пациенту или конечному пользователю.

Если существуют официальные стандарты на квалификацию пользователей для проведения эндоскопии и эндоскопического лечения, определенные администрацией медицинского учреждения или другими официальными учреждениями, например, научными обществами по эндоскопии, следуйте этим стандартам.

Врач должен обладать способностью безопасно выполнить запланированную эндоскопию и эндоскопическое лечение, руководствуясь рекомендациями академических обществ по эндоскопии и т. д., а также учитывая сложность эндоскопии и эндоскопического лечения.

1.5 Запрет на внесение изменений и ненадлежащий ремонт

Запрещается вносить изменения в данное изделие, а также разбирать, осуществлять ремонт или иным образом вскрывать технологию изделия. При обнаружении дефекта запрещено самостоятельно осуществлять ремонт изделия. Компания «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation) не несет ответственность за любые дефекты, неблагоприятные события или отказы устройств, вызванные такими изменениями, разборкой, ремонтом или вскрытием технологии.

Данное изделие является расходным материалом. При обнаружении каких-либо отклонений замените его новым.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Данное изделие запрещается разбирать или вносить в него изменения. Разборка или внесение изменений могут стать причиной серьезного вреда пациенту или конечному пользователю.

▲ ВНИМАНИЕ

- Данное изделие запрещается разбирать или вносить в него изменения. Любая разборка или внесение изменений могут стать причиной отказа оборудования.

1.6 Повторная обработка перед первым использованием или после последующего использования

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данное изделие не подвергалось повторной обработке перед отгрузкой. Всю поверхность изделия требуется повторно обработать перед первым использованием, после любого последующего использования и после хранения в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве, даже если изделие не использовалось при процедуре. Кроме того, храните изделие согласно инструкциям, приведенным в данном руководстве. Ненадлежащая повторная обработка может стать причиной инфицирования.
- При использовании данного изделия для пациента с болезнью Крейтцфельдта-Якоба используйте его исключительно для пациентов с таким же заболеванием или надлежащим образом утилизируйте изделие после использования. Поскольку описанные в данном руководстве методы очистки, дезинфекции и стерилизации не могут устранить возбудителей болезни Крейтцфельдта-Якоба, изделие может стать источником инфекции. Информацию по обработке при болезни Крейтцфельдта-Якоба см. в местной нормативной документации.
- В течение одного часа после завершения процедуры требуется в обязательном порядке провести предварительную очистку в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве. В противном случае остатки органических веществ могут начать высыхать и затвердевать, препятствуя эффективному удалению и повторной обработке, что может представлять риск для инфекционного контроля.

1.7 В целях безопасной эксплуатации

На случай выхода изделия из строя необходимо предусмотреть запасное изделие. В противном случае, вы не сможете продолжить эндоскопическую процедуру.

❗ Важно

- Настоятельно рекомендуется иметь в наличии запасное или резервное оборудование для завершения процедур в случае непредвиденных обстоятельств, включая, помимо прочего, прерывание или потерю четкого эндоскопического изображения, отказ оборудования и т. д.

1.8 Символы

В этом разделе объясняются предупреждающие символы, используемые в данном изделии.

Знак	Пояснение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Использовать до
	Серийный номер
	Импортер
	Номер модели
	Страна изготовления ¹
	Не допускать воздействия влаги
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификатор устройства
 (Синий)	Обратитесь к инструкции по применению (руководству по эксплуатации)
	Маркировка CE
	Степень влагозащиты
	Рабочая часть типа BF (с повышенной степенью защиты и изолированной рабочей частью)
	Маркировка WEEE (Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования) ^{*2}

Знак	Пояснение
	Количество
	Область применения: трахея и бронхи
	Область применения: верхний и нижний отдел пищеварительного тракта
 20 МГц (Желтый)	Ультразвуковая частота: 20 МГц

*1 Если рядом с этим символом указана дата, символ также относится к дате изготовления.

*2 Запрещено утилизировать изделие совместно с бытовыми отходами.

1.9 Меры предосторожности для предотвращения поражения электрическим током

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Подключите вилку питания используемого оборудования к розетке с защитным заземлением. Невыполнение этого требования может привести к поражению электрическим током.
- Это изделие не предназначено для использования с электрохирургическим аппаратом. Использование совместно с электрохирургическим аппаратом может стать причиной ожога кожных покровов пациента или конечного пользователя.

1.10 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данное изделие производит, использует и может излучать электромагнитную энергию. Во избежание электромагнитных помех в непосредственной близости от данного изделия ознакомьтесь с приведенными ниже мерами предосторожности и соблюдайте их при обращении с изделием и другими расположенными поблизости устройствами. Установка и использование изделия должны осуществляться в соответствии с «Информацией об электромагнитной совместимости (ЭМС)» в приложении.

⚠ ПОРЕЧЕНИЕ

- Запрещено размещать рядом с изделием объекты, которые излучают сильные электромагнитные волны. Невыполнение данного требования может привести к неисправности изделия.
- Не используйте изделие в непосредственной близости с другим оборудованием. Если совместного использования избежать невозможно, следует внимательно следить за работой изделия и прочего оборудования для своевременного обнаружения возможных неисправностей. Невыполнение данного требования может привести к ненадлежащему функционированию изделия.
- Не используйте портативное и сотовое РЧ оборудование на расстоянии ближе чем в 30 см от любой части изделия. Невыполнение данного требования может привести к ухудшению технических характеристик изделия.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Вследствие воздействия электромагнитных помех на мониторе изделия может появляться шум. В этом случае выключите устройство, излучающее электромагнитные волны, или отодвиньте устройство от монитора.
- Используйте кабель, указанный в руководстве по установке процессора данного изделия. Использование других кабелей может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению устойчивости данного изделия к электромагнитным помехам.
- Используйте изделие в рекомендованных условиях с соблюдением всех применимых требований и методик. В противном случае на мониторе могут отображаться нежелательные ультразвуковые помехи (например, шум, артефакты и искажения), вплоть до прекращения вывода изображения на монитор.
- Держите устройства беспроводной связи с электромагнитной индукцией (например, считыватели РЧИД) вдали от этого изделия. На эндоскопическом изображении могут появиться шумы. В этом случае выключите устройство, излучающее электромагнитные волны, или отодвиньте его от изделия.

Данное изделие было подвергнуто испытаниям, на основании которых было подтверждено соответствие ограничениям для медицинских изделий, определенным в стандарте EN 60601-1-2:2015+A1:2021. Указанные предельные значения были разработаны, чтобы обеспечить защиту изделия от электромагнитных помех при обычной эксплуатации в специализированных медицинских учреждениях, таких как больницы и клиники. Однако существует вероятность того, что изделие может создавать электромагнитные помехи для других изделий, находящихся поблизости, даже если оно используется в соответствии с инструкциями. Кроме того, нет гарантии, что эти помехи не возникнут даже при соблюдении всех применимых требований и правил. Если изделие вызывает электромагнитные помехи для других устройств, что может быть определено путем выключения и включения оборудования, мы рекомендуем попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Попытайтесь изменить ориентацию или положение любого устройства, подвергающегося воздействию.
- Попытайтесь разместить устройства на большем удалении друг от друга.
- Проконсультируйтесь с производителем или поставщиком других устройств.

Если проблему не удалось устранить вышеуказанными мерами, прекратите использование изделия и проконсультируйтесь с производителем или уполномоченным представителем компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM) для получения технической поддержки.

Не используйте изделие рядом с такими устройствами, как системы МРТ, которые генерируют сильные электромагнитные волны. Это может привести к неисправности изделия.

1.11 Общие предупреждения и меры предосторожности

1.11.1 Меры предосторожности при проверке перед использованием

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием в обязательном порядке проверьте изделие согласно процедурам, изложенным в данном руководстве. Не используйте оборудование при обнаружении каких-либо признаков отклонений или несоответствий. Использование неисправного оборудования может привести к ошибочному диагнозу, нанести серьезный вред или вызвать воспаление у пациента и (или) привести к риску инфицирования пациента.
- Вводимая часть постепенно становится тоньше по направлению от разъема датчика к дистальному концу. Если дистальный конец толще или если обнаружен неестественный шаг толщины, не используйте эндоскопический ультразвуковой датчик, поскольку покрытие вводимой части может быть деформировано. В случае использования это может привести к травме пациента, кровотечению, перфорации или отпадению деталей.

▲ ВНИМАНИЕ

- Не используйте данное изделие, если оно не прошло предварительную проверку. Использование неисправного оборудования может привести к поломке изделия, неправильной диагностике или повысить риски для безопасности пациента.
- Вводимая часть постепенно становится тоньше по направлению от разъема датчика к дистальному концу. Если дистальный конец толще или если обнаружен неестественный шаг толщины, не используйте эндоскопический ультразвуковой датчик, поскольку покрытие вводимой части может быть деформировано. В противном случае эндоскопический ультразвуковой датчик может выйти из строя.
- Внутри данного изделия герметизирована жидкая среда для передачи ультразвука. В зависимости от условий хранения внутри ультразвуковой головки могут образоваться пузырьки воздуха или жидкая среда для передачи ультразвука может отсутствовать в ультразвуковой головке. Перед использованием изделия проверьте его на наличие воздушных пузырьков внутри ультразвуковой головки. Если среда передачи ультразвука отсутствует в ультразвуковой головке или в ней присутствуют пузырьки воздуха, удалите пузырьки воздуха. При наличии пузырьков воздуха невозможно получить четкое ультразвуковое изображение.
- Если эндоскопический ультразвуковой датчик все еще присоединен к сканеру, отсоедините его, прежде чем пытаться удалить пузырьки воздуха. Удаление пузырьков воздуха с подключенным к сканеру изделием может привести к повреждению обоих устройств.
- При встряхивании эндоскопического ультразвукового датчика для удаления пузырьков воздуха соблюдайте осторожность во избежание удара по ультразвуковой головке или разъему датчика. Невыполнение этого требования может привести к повреждению эндоскопического ультразвукового датчика.
- Не отсоединяйте эндоскопический ультразвуковой датчик от сканера, пока режим замораживания не активирован (датчик вращается). Это может привести к поломке эндоскопического ультразвукового датчика или сканера.

1.11.2 Меры предосторожности при обращении

▲ ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДАЦИЙ

- Используйте повторно обработанный эндоскопический ультразвуковой датчик. Неправильно повторно обработанный датчик может представлять опасность инфицирования.
- Переносите повторно обработанный эндоскопический ультразвуковой датчик в чистом состоянии. Если средства индивидуальной защиты, в частности перчатки, загрязнены, они могут загрязнить изделие, которое, в свою очередь, может стать источником инфекции.
- Соблюдайте осторожность, чтобы не загрязнить повторно обработанный датчик при размещении его на любой поверхности до и во время клинического использования. Несоблюдение этого требования может привести к риску инфицирования.
- Используйте средства индивидуальной защиты (например, защитные очки, маску, стерильные перчатки, защитную одежду с антибактериальным покрытием, шапку и бахилы) во время проведения обследования, а также во время повторной обработки для защиты глаз и кожи, в том числе от попадания инфекции. Несоблюдение указанных требований может привести к инфицированию.
- Изделие является высокоточным прибором. Не допускайте сильного сгибания, растяжения, скручивания, падения или воздействия на вводимую часть, ультразвуковую головку или разъем датчика. При возникновении сопротивления (особенно при введении или извлечении) перемещайте эндоскопический ультразвуковой датчик медленно и осторожно. Несоблюдение вышеуказанных рекомендаций может привести к повреждению эндоскопического ультразвукового датчика, травмам тканей в полости тела, ожогам, кровотечениям, перфорации или отпадению деталей.
- Необходимо проверить оборудование перед использованием в соответствии с процедурами, изложенными в настоящем руководстве, во избежание несчастных случаев и чтобы в полной мере использовать возможности оборудования. Если результаты проверки демонстрируют отклонения, эксплуатацию оборудования необходимо прекратить.
- При проверке или во время процедуры используйте стерильную воду. Если не использовать стерильную воду, то это может привести к риску инфицирования.
- При использовании изделия в эндоскопе с двумя биопсийными каналами запрещено применять электрохирургический аппарат. Это может привести к термической травме пациента и (или) конечного пользователя.
- Не удерживайте и не царапайте изделие металлическими зажимами, иглой, сеткой и т. д. Это может привести к повреждению ультразвуковой головки и причинению травмы внутренних органов или утечке среды передачи ультразвука в полости организма.
- Не вводите данное изделие в эндоскоп, если на мониторе не получено четкое эндоскопическое изображение или если эндоскопическое изображение «застыло» на экране. Это может привести к повреждению внутренних тканей организма, кровотечению, перфорации или повреждению оборудования.
- При использовании изделия в сочетании с рентгеноскопией следует учитывать, что контрастное изображение области между ультразвуковой головкой и дистальным концом эндоскопического ультразвукового датчика получить невозможно. Перед использованием проверьте расстояние между ультразвуковой головкой и дистальным концом эндоскопического ультразвукового датчика. Ввод изделия с усилием может привести к травме, кровотечению или перфорации внутренних тканей организма пациента.
- Не вставляйте изделие в эндоскоп и не сгибайте эндоскоп, не имея четкого эндоскопического изображения на мониторе. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению изделия и травмированию пациента.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Медленно вводите изделие в эндоскоп. Быстрое введение может привести к повреждению внутренних тканей организма, кровотечению или перфорации.
- При возникновении сопротивления в ходе процедуры перемещайте эндоскопический ультразвуковой датчик медленно и осторожно. Невыполнение этого требования может привести к повреждению эндоскопического ультразвукового датчика, что вызовет травмы внутренних тканей организма, ожоги, кровотечение или перфорацию.
- Во избежание возможной травмы пациента, включая перфорацию тканей и кровотечение, не прилагайте чрезмерных усилий в ходе обследования стенок бронхов и пищеварительного тракта. Ввод изделия осуществляется только при непосредственной визуализации.
- Медленно вводите изделие непосредственно в биопсийный канал эндоскопа соответствующего размера (внутренний диаметр $\geq 2,0$ мм). Кроме того, во время извлечения медленно вытягивайте его, не поворачивая из стороны в сторону. При быстром введении или извлечении датчика из-за его отказа или случайного отсоединения может произойти разбрызгивание биологической жидкости, что создаст риск инфицирования.
- Медленно вытягивайте изделие из торцевого держателя. Если изделие извлечь из торцевого держателя слишком быстро, это может привести к разбрызгиванию жидкостей организма, создав тем самым риск инфицирования.
- Если во время наблюдения изображение затемнено, возможно, на датчике внутри ультразвуковой головки находятся пузырьки воздуха. Однако не удаляйте пузырьки воздуха после вставки изделия. Жидкости организма, прилипшие к изделию, могут разбрызгиваться, создавая риск инфицирования.
- Не допускайте быстрого извлечения изделия. При этом жидкости организма, прилипшие к изделию, могут разбрызгиваться, создавая риск инфицирования.
- После извлечения данного изделия из биопсийного канала эндоскопа убедитесь в наличии дистальных частей (таких как покрытие и датчик) вводимой части. Если какая-либо часть отсутствует, прекратите использование изделия и извлеките выпавшую часть с помощью соответствующих мер.

▲ ВНИМАНИЕ

- Запрещено использовать изделие вне указанных условий эксплуатации. Это может привести к неисправности или отказу оборудования.
- Удерживая вводимую часть, не хватайтесь за ультразвуковую головку. В противном случае возможно повреждение ультразвуковой головки и неправильное отображение ультразвукового изображения.
- Не тяните слишком сильно за вводимую часть. Это может привести к удлинению или разрушению покрытия вводимой части, что вызовет утечку жидкой среды для передачи ультразвука или отпадение частей дистального конца.
- Ввод изделия осуществляется непосредственно в клапан биопсийного канала эндоскопа. Если во время осмотра изделие наклонить или согнуть, его вводимая часть может получить повреждения.
- Если изделие вставляется в биопсийный канал, удерживайте вводимую часть изделия рядом с клапаном биопсийного канала эндоскопа (менее чем на 30 мм от клапана биопсийного канала) и медленно вводите его. Невыполнение этого требования может привести к повреждению вводимой части изделия.
- Если изделие вставляется в клапан биопсийного канала с крышкой, откройте крышку перед введением. Невыполнение этого требования может привести к повреждению вводимой части изделия.

▲ ВНИМАНИЕ

- Если введение изделия через биопсийный канал затруднено, не прилагайте чрезмерного усилия. Это может привести к повреждению изделия или эндоскопа.
- Если при продвижении изделия по биопсийному каналу возникает сопротивление, уменьшите угол дистальной изгибающейся части для плавного продвижения изделия. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению изделия или эндоскопа.
- При введении изделия в дуоденоскоп убедитесь, что дистальный подъемный механизм эндоскопа опущен. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению изделия.
- При размещении изделия в дуоденоскопе продвиньте ультразвуковую головку датчика за дистальный конец эндоскопа, прежде чем поднимать дистальный подъемный механизм. Если ультразвуковая головка не выступает за пределы дистального конца эндоскопа, она может быть раздавлена и повреждена.
- Медленно извлекайте изделие из эндоскопа. Если извлечение изделия затруднено, измените углы наклона изгибающейся части на дистальном конце эндоскопа до тех пор, пока изделие не будет извлекаться без затруднений. Принудительное извлечение может привести к повреждению изделия и отпадению его частей.
- Медленно извлекайте изделие из эндоскопа. Если изделие быстро извлечь из эндоскопа, оно может быть повреждено.
- Не проталкивайте, не вытягивайте и не вставляйте изделие в изгибающуюся часть эндоскопа, когда изделие находится в рабочем режиме (режим заморозки отключен). Если эндоскоп чрезмерно изгибается или дистальный подъемный механизм поднимается вверх, медленно продвиньте вперед или извлеките изделие. Введение или извлечение эндоскопа с чрезмерным усилием может привести к искажению изображения или повреждению изделия.
- Не эксплуатируйте изделие при скручивании вводимой части. Это может привести к искажению изображения или повреждению изделия.
- Не сворачивайте вводимую часть эндоскопического ультразвукового датчика в бухту диаметром менее 250 мм. Это может привести к повреждению эндоскопического ультразвукового датчика.
- Желательно, чтобы эндоскоп вводился прямо, а дистальный подъемный механизм находился в опущенном положении перед началом эксплуатации изделия. Эксплуатация изделия в неблагоприятных условиях может привести к искажению изображения или повреждению изделия.
- Включите режим замораживания, нажав клавишу [FREEZE] на клавиатуре ультразвукового процессора, за исключением случаев проведения ультразвуковой диагностики. Если изделие продолжает эксплуатироваться с отключенным режимом замораживания, это может привести к его повреждению.
- При использовании изделия в эндоскопе с двумя биопсийными каналами запрещено применять электрохирургический аппарат. Это может привести к повреждению датчика.
- При извлечении изделия необходимо убедиться, что клавиша [FREEZE] на клавиатуре ультразвукового процессора нажата для включения режима замораживания. Извлечение изделия во время работы может привести к его повреждению.
- При использовании данного изделия с эндоскопом, оснащенным дистальным подъемным механизмом, убедитесь, что механизм находится в опущенном положении перед извлечением изделия. Извлечение изделия с поднятым подъемным механизмом может привести к его повреждению.
- Если извлечение изделия из эндоскопа затруднено, медленно извлекайте его, внимательно наблюдая за эндоскопическим изображением, чтобы не нанести пациенту травму или внутренние повреждения.

1.11.3 Неполадки при использовании изделия

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если при использовании возникают какие-либо неполадки, необходимо провести проверку безопасности, например, проверить состояние пациента, и немедленно прекратить эксплуатацию. Невыполнение этого требования может серьезно повлиять на безопасность пациента.

1.12 Возможные комбинации оборудования

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Рекомендуется использовать только те периферийные устройства, которые указаны в настоящем руководстве. Прочитайте руководства по эксплуатации периферийных устройств, используемых совместно с данным изделием.

1.13 Меры предосторожности при повторной обработке

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В случае несоблюдения рекомендованной рабочей последовательности компания «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM) не может гарантировать успешную повторную обработку и совместимость материалов эндоскопического ультразвукового датчика. Пользователи несут ответственность за то, чтобы при использовании альтернативных методов, химикатов, упаковки и (или) условий переработки были проведены соответствующие исследования для подтверждения их эффективности.
- Проводите повторную обработку эндоскопического ультразвукового датчика с учетом национальных и отраслевых рекомендаций по повторной обработке. В противном случае может возрасти риск инфицирования.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Повторную обработку данного изделия следует проводить в чистых условиях. Если после повторной обработки к изделию прилипнет пыль, она может попасть в организм пациента.
- Методы, перечисленные как «совместимые» в таблице 5.1 «Методы повторной обработки, совместимые с эндоскопическим ультразвуковым датчиком», совместимы для повседневного применения только при использовании в соответствии с инструкциями производителя. Многократное использование и повторная обработка эндоскопического ультразвукового датчика приводят к его постепенному износу. Методы повторной обработки с использованием более агрессивных материалов и высоких температур могут привести к ускоренному износу. В целом процессы стерилизации являются более жесткими для оборудования, чем процессы дезинфекции. Перед каждым случаем эндоскопический ультразвуковой датчик необходимо проверять на наличие неисправностей или повреждений в соответствии с инструкциями, изложенными в данном руководстве.

1.14 Меры предосторожности при предварительной очистке

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещается протирать наружную поверхность вводимой части изделия марлей, смоченной в растворе дезинфицирующего средства или спирте. Это может привести к ненадлежащей повторной обработке по причине фиксации биологического материала пациента и может привести к риску инфицирования.
- После использования эндоскопического ультразвукового датчика транспортируйте его в чистом большом транспортном контейнере с закрытой крышкой, чтобы защитить его и предотвратить разбрызгивание остатков жидкости. В противном случае возможен контакт эндоскопического ультразвукового датчика с окружающей средой или разбрызгивание потенциально зараженной остаточной жидкости, что может представлять риск инфицирования.

1.15 Меры предосторожности при ручной очистке

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте моющие растворы или устройства для очистки, отличные от предписанных компанией «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM). В случае их использования изделие может повредиться, что приведет к отпадению частей.
- Чрезмерное пенообразование препятствует достаточному контакту моющего раствора с поверхностями датчика и может снизить эффективность очистки.
- Запрещается повторно использовать чистую воду и моющий раствор, которые ранее применялись для очистки. При повторном использовании невозможно добиться эффективной очистки, и это может привести к риску инфицирования.
- После очистки смойте остатки моющего раствора чистой водой. Если моющий раствор останется, выполняемая на следующем этапе дезинфекция может оказаться неэффективной.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Перед погружением эндоскопического ультразвукового датчика в моющий раствор надежно закрепите колпачок разъема на разъеме датчика. Несоблюдение настоящего требования может привести к повреждению эндоскопического ультразвукового датчика.
- В соответствии с инструкциями производителя моющего средства погрузите в него изделие на минимальное время, необходимое для очистки. Вводимая часть может удлиняться из-за резистивных свойств эндоскопического ультразвукового датчика.
- После очистки смойте остатки моющего раствора чистой водой. Если моющий раствор остался, то дезинфицирующий раствор, который будет использоваться на последующих этапах, может быть разбавлен или утратит свою эффективность.
- После очистки смойте остатки моющего раствора чистой водой. Если моющий раствор останется, он может попасть в организм пациента.

1.16 Меры предосторожности при использовании автоматизированного устройства повторной обработки эндоскопов (AER)

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Некоторые законно распространяемые на рынке автоматизированные устройства повторной обработки эндоскопов (AER) могут очищать и (или) дезинфицировать эндоскопические ультразвуковые датчики «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM). Однако конечные пользователи должны уточнить у каждого производителя AER, что в их AER используется глутаральдегид в качестве дезинфицирующего раствора и что они соответствуют стандарту ISO 15883, а также что у них имеются валидационные данные, подтверждающие заявления о повторной обработке эндоскопических ультразвуковых датчиков «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM). Ненадлежащие инструкции к конкретным устройствам и (или) не валидированные рекомендации AER могут привести к ненадлежащей очистке и (или) дезинфекции высокого уровня, что повышает риск для безопасности пациента. Кроме того, они могут ускорить износ эндоскопического ультразвукового датчика.
- При одновременной повторной обработке двух эндоскопических ультразвуковых датчиков (включая комбинацию эндоскопического ультразвукового датчика и другого типа эндоскопического ультразвукового датчика) с помощью AER, способного одновременно повторно обрабатывать несколько эндоскопических ультразвуковых датчиков, убедитесь в совместимости комбинации двух эндоскопических ультразвуковых датчиков, обратившись к инструкции AER. Если повторной обработке подвергается несовместимая комбинация двух эндоскопических ультразвуковых датчиков, это может привести к ненадлежащей повторной обработке, что создает риск инфицирования.

▲ ВНИМАНИЕ

- Закрепите колпачок разъема на разъеме датчика при очистке и дезинфекции эндоскопического ультразвукового датчика с помощью AER. В противном случае жидкость может проникнуть внутрь изделия, что приведет к повреждению эндоскопического ультразвукового датчика.
- После использования AER отсоедините колпачок разъема эндоскопического ультразвукового датчика, протрите область разъема датчика стерильной марлей и тщательно высушите. Капли воды, остатки химикатов или отложения накипи на участке разъема датчика могут привести к искажениям ультразвуковых изображений или неполадкам оборудования.
- Дайте нагретому эндоскопическому ультразвуковому датчику остыть, затем извлеките повторно обработанный эндоскопический ультразвуковой датчик из AER после дезинфекции. Если оставить его в AER на длительное время, может произойти удлинение вводимой части, разрушение или коррозия компонентов, что приведет к неполадкам или повреждению эндоскопического ультразвукового датчика.

1.17 Меры предосторожности при дезинфекции

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте дезинфицирующие растворы или устройства для очистки, отличные от предписанных компанией «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM). В случае их использования изделие может повредиться, что приведет к отпадению частей.
- Соблюдайте инструкции производителя дезинфицирующего средства по использованию и условиям воздействия дезинфицирующего раствора. Несоблюдение этих требований может привести к ненадлежащей дезинфекции, что создаст риск заражения.
- После погружения изделия в дезинфицирующий раствор полностью удалите пузырьки воздуха. Если пузырьки воздуха останутся, эффективная дезинфекция будет невозможна.
- Полностью погружайте изделие в дезинфицирующий раствор. При неполном погружении невозможно добиться эффективной дезинфекции.

▲ ВНИМАНИЕ

- Соблюдайте инструкции производителя дезинфицирующего средства по использованию и условиям воздействия дезинфицирующего раствора. Несоблюдение этих указаний может привести к неполадкам или повреждению эндоскопического ультразвукового датчика.
- В соответствии с руководством, предоставленным производителем дезинфицирующего средства, погрузите в него изделие на минимальное время, необходимое для дезинфекции. Вводимая часть может удлиняться из-за резистивных свойств эндоскопического ультразвукового датчика.
- Не погружайте эндоскопический ультразвуковой датчик в насыщенную озоном воду и не подвергайте его воздействию атмосферы с озоном. Это может привести к неисправности или повреждению эндоскопического ультразвукового датчика.
- Перед погружением эндоскопического ультразвукового датчика в дезинфицирующий раствор надежно закрепите колпачок разъема на разъеме датчика. Несоблюдение настоящего требования может привести к повреждению эндоскопического ультразвукового датчика.
- После погружения в дезинфицирующий раствор смойте остатки дезинфицирующего раствора стерильной водой. Если дезинфицирующий раствор останется, он может попасть в организм пациента.

1.18 Меры предосторожности при промывке после дезинфекции

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещается повторно использовать стерильную воду, которая использовалась для промывки после дезинфекции. При повторном использовании возможно повторное загрязнение эндоскопического ультразвукового датчика, что создает риск инфицирования.
- Для всех этапов повторной обработки, выполняемых после погружения эндоскопического ультразвукового датчика в дезинфицирующий раствор, используйте такие стерильные инструменты, как стерильные шприцы и стерильная марля. В противном случае эндоскопический ультразвуковой датчик может быть повторно загрязнен и стать источником инфекции.
- После промывки тщательно высушите эндоскопический ультразвуковой датчик. В противном случае могут размножиться микроорганизмы, что представляет риск для инфекционного контроля.

▲ ВНИМАНИЕ

- После дезинфекции эндоскопического ультразвукового датчика смойте остатки дезинфицирующего раствора стерильной водой. Если дезинфицирующий раствор останется в эндоскопическом ультразвуковом датчике, он может попасть в организм пациента и нанести повреждения.

1.19 Меры предосторожности при стерилизации

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед проведением газовой стерилизации этиленоксидом необходимо убедиться, что поверхности изделия сухие. Если на изделии останется влага, стерилизация влажных поверхностей будет неполной, что может привести к инфицированию.
- При газовой стерилизации этиленоксидом данного изделия следует использовать стерильную упаковку (соответствующую стандарту ISO 11607), подходящую для данного вида стерилизации, чтобы сохранить стерильность после стерилизации. Если не использовать надлежащую стерильную упаковку, изделие может повторно загрязниться, что может привести к возникновению риска инфицирования.
- Чтобы успешно стерилизовать данное изделие методом газовой стерилизации этиленоксидом, используйте параметры, приведенные в таблице 5.4 «Условия газовой стерилизации 100%-м этиленоксидом». При использовании условий, отличных от указанных в таблице 5.4, необходимо убедиться в том, что проведены соответствующие исследования для валидации совместимости и эффективности стерилизации. Ненадлежащая стерилизация может привести к риску инфицирования.
- При проведении газовой стерилизации этиленоксидом следует использовать стерилизатор, установленный и обслуживаемый согласно стандарту ISO 11135. Несоблюдение этого требования может привести к ненадлежащей стерилизации и возникновению риска инфицирования.
- После газовой стерилизации этиленоксидом данное изделие необходимо надлежащим образом проветрить для удаления токсичных веществ. Остатки газа, оставшиеся в изделии после газовой стерилизации этиленоксидом, могут представлять опасность для здоровья.
- После газовой стерилизации этиленоксидом проверьте стерильную упаковку на наличие разрывов или отслоения герметичной части. Если стерильная упаковка разорвана или отслоилась герметичная часть, возможно повторное загрязнение эндоскопического ультразвукового датчика, что может привести к инфицированию.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При проведении стерилизации STERRAD данного изделия следует использовать специальную систему STERRAD и цикл стерилизации, указанный в таблице 5.1 «Методы повторной обработки, совместимые с эндоскопическим ультразвуковым датчиком». При использовании любой другой системы STERRAD или цикла STERRAD, отличных от указанных в таблице 5.1, необходимо убедиться в том, что проведены соответствующие исследования для валидации совместимости и эффективности стерилизации. Ненадлежащая стерилизация может привести к риску инфицирования.
- Перед проведением стерилизации STERRAD данного изделия убедитесь, что все поверхности инструментов сухие. Если в данном изделии останется влага, стерилизация непросушенных частей не будет выполнена должным образом, и изделие может стать источником инфекции.
- При проведении стерилизации STERRAD данного изделия используйте лоток для стерилизации инструментов, стерилизационный рулон, пакет или упаковку (соответствующие стандарту ISO 11607 и одобренные компанией «Авансд Стерилизешн Продактс» («АСП») (Advanced Sterilization Products (ASP)), которые подходят для данного типа стерилизации, чтобы поддерживать стерильность после стерилизации. В противном случае изделие может повторно загрязниться и стать источником инфекции.
- При проведении стерилизации эндоскопа методом STERRAD используйте параметры, описанные в инструкции по эксплуатации от компании «АСП» (ASP) для STERRAD. При использовании условий, отличных от указанных в инструкции по эксплуатации от компании «АСП» (ASP) для STERRAD, необходимо убедиться в том, что проведены соответствующие исследования для валидации совместимости и эффективности стерилизации. Ненадлежащая стерилизация может привести к риску инфицирования.
- При многократной стерилизации данного изделия с помощью системы STERRAD® NX/STERRAD® 100NX вводимая часть эндоскопического ультразвукового датчика может со временем разрушиться. В обязательном порядке проверяйте эндоскопический ультразвуковой датчик перед каждым использованием в соответствии с процедурами, приведенными в данном руководстве и в соответствующем руководстве по эксплуатации. Не используйте оборудование при обнаружении каких-либо признаков отклонений или несоответствий. Использование неисправного оборудования может привести к неправильной диагностике или причинить серьезный вред пациенту.

▲ ВНИМАНИЕ

- Не пытайтесь кипятить или подвергать изделие автоклавированию. В противном случае изделие будет повреждено высокими температурами.
- Чтобы успешно стерилизовать данное изделие методом газовой стерилизации этиленоксидом, используйте параметры, приведенные в таблице 5.4 «Условия газовой стерилизации 100%-м этиленоксидом». Превышение рекомендованных значений может привести к повреждению оборудования.
- Перед проведением газовой стерилизации изделия этиленоксидом отсоедините колпачок разъема от разъема датчика. Невыполнение этого требования может привести к повреждению оборудования по причине изменения температуры и давления.
- После стерилизации газообразным этиленоксидом проведите аэрацию изделия. Если изделие будет эксплуатироваться без проведения аэрации, не все остатки вредных веществ будут удалены с его поверхности.
- При проведении стерилизации STERRAD данного изделия следует использовать специальную систему STERRAD и цикл стерилизации, указанный в таблице 5.1 «Методы повторной обработки, совместимые с эндоскопическим ультразвуковым датчиком». Использование системы STERRAD или цикла STERRAD, отличных от указанных в таблице 5.1, может привести к отказу оборудования.

▲ ВНИМАНИЕ

- Перед проведением стерилизации STERRAD данного изделия отсоедините колпачок разъема от разъема датчика. Невыполнение этого требования может привести к повреждению оборудования по причине изменения температуры и давления.
- Не храните данное изделие в стерильной упаковке, стерилизационном рулоне, пакете или обертке в течение длительного времени с дистальным концом, направленным вверх. В дистальном конце могут собраться пузырьки воздуха и ультразвуковое изображение может не отображаться.

1.20 Меры предосторожности при хранении

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед помещением эндоскопического ультразвукового датчика на хранение необходимо тщательно высушить его внешние поверхности. При хранении недостаточно хорошо высушенного эндоскопического ультразвукового датчика возможно размножение микроорганизмов, что может привести к риску инфицирования.
- После повторной обработки необходимо выполнить соответствующие процедуры транспортировки и хранения, чтобы не допустить контакта повторно обработанного эндоскопического ультразвукового датчика с загрязненным оборудованием и другими загрязняющими веществами. Если повторно обработанный эндоскопический ультразвуковой датчик соприкасается с загрязненным оборудованием или другими загрязняющими веществами, он загрязнится, тем самым создавая риск инфицирования для пациентов и (или) пользователей, которые прикасаются к нему.
- Следите за тем, чтобы не перепутать загрязненный эндоскопический ультразвуковой датчик с повторно обработанным эндоскопом и эндоскопическим ультразвуковым датчиком. Это может привести к перекрестному загрязнению и возникновению риска инфицирования.
- Храните стерилизованный эндоскопический ультразвуковой датчик в специальном шкафу для хранения, следуя рекомендациям местных профессиональных обществ. Если эндоскопический ультразвуковой датчик хранится неправильно, это может привести к риску инфицирования.
- Убедитесь, что шкаф для хранения чистый, сухой и должным образом вентилируется. В условиях повышенной влажности возможно размножение микроорганизмов, что может привести к риску инфицирования.
- Содержите двери шкафа в закрытом состоянии. Ограничьте доступ постороннему персоналу к хранящемуся оборудованию. Случайный контакт с загрязненными поверхностями может привести к повышенному риску инфицирования.
- Для поддержания чистоты эндоскопического ультразвукового датчика храните в шкафу только надлежащим образом повторно обработанный эндоскопический ультразвуковой датчик. Если шкаф для хранения загрязнится, это может привести к риску инфицирования.
- Внедрите местную политику в отношении методов очистки и дезинфекции шкафа для хранения, предметов, хранящихся в нем, и сотрудников, имеющих доступ к шкафу. Если чистота шкафа не обеспечена, это может привести к повторному заражению находящихся в нем предметов.
- Не храните эндоскопический ультразвуковой датчик в упаковочной коробке. Упаковочная коробка не обеспечивает подходящих условий для хранения эндоскопического ультразвукового датчика, предназначенного для использования у пациентов. Если эндоскопический ультразвуковой датчик, предназначенный для пациентов, хранится в упаковочной коробке, возможно размножение микроорганизмов, что представляет риск инфицирования.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте упаковочную коробку только для транспортировки эндоскопического ультразвукового датчика. Повторно обрабатывайте любой эндоскопический ультразвуковой датчик, извлеченный из упаковочной коробки, перед использованием у пациента или перед хранением в специальном шкафу. Невыполнение этого требования может привести к риску инфицирования.

▲ ВНИМАНИЕ

- Хранение изделия должно осуществляться в условиях, предусмотренных в разделе «Основные технические характеристики». Использование изделия должно осуществляться в условиях эксплуатации, описанных в разделе «Основные технические характеристики».
- Запрещено хранить изделие в местах, не соответствующих рекомендованным требованиям в отношении условий хранения. В противном случае возможно повреждение или выход изделия из строя.
- Храните надлежащим образом повторно обработанный эндоскопический ультразвуковой датчик в соответствующих условиях. Если хранить его не в специально отведенном шкафу, он может повредиться или повторно загрязниться.
- Не храните повторно обработанный эндоскопический ультразвуковой датчик в местах, где он подвергается воздействию прямых солнечных лучей, озона, рентгеновского или ультрафиолетового излучения, а также в местах с высокой температурой и влажностью. Хранение в таких местах может привести к неисправности или повреждению эндоскопического ультразвукового датчика.
- Не сжимайте эндоскопический ультразвуковой датчик в бухту диаметром менее 250 мм. Это может привести к отказу или повреждению датчика.
- Не храните данное изделие в стерильной упаковке, стерилизационном рулоне, пакете или обертке в течение длительного времени с дистальным концом, направленным вверх. В дистальном конце могут собраться пузырьки воздуха и ультразвуковое изображение может не отображаться.
- Содержите двери шкафа в закрытом состоянии. Ограничьте доступ постороннему персоналу к хранящемуся оборудованию. Случайные контакты могут привести к отказу или повторному загрязнению оборудования.

1.21 Меры предосторожности при утилизации

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед утилизацией в обязательном порядке повторно обработайте данное изделие. В противном случае может возникнуть опасность инфицирования лиц, которые занимаются утилизацией.

1.22 Основные показания к применению

Данное изделие показано для ультразвукового исследования и диагностики пищеварительного тракта (пищевод, желудок, двенадцатиперстная кишка, толстый кишечник), трахей и бронхов.

1.23 Основные клинические результаты

Полученные с помощью этого изделия изображения обеспечивают следующие клинические результаты: Исследование и диагностика трахеи, бронхов и пищеварительного тракта (пищевод, желудок, двенадцатиперстная кишка, толстый кишечник).

1.24 Основные клинические характеристики

Далее приведены клинические характеристики, для которых используется данное изделие: Это изделие обеспечивает возможность получения изображения для исследования и диагностики путем визуального представления формы, свойств или динамики тела с помощью ультразвуковых волн.

1.25 Основные нежелательные явления

При использовании данного изделия могут возникнуть следующие нежелательные явления: инфекция, поражение электрическим током, неправильный диагноз, травма, повреждение глаз, воспаление, повреждение тканей, перфорация, не извлекаемые остатки в организме, химическая травма и прерывание обследования.

1.26 Противопоказания

Неизвестны.

1.27 Целевая группа пациентов

В популяцию пациентов не включены дети.

1.28 Предполагаемый пользователь

Это изделие предназначено для использования медицинскими работниками, прошедшими соответствующую подготовку по проведению эндоскопических процедур.

Глава I Меры предосторожности

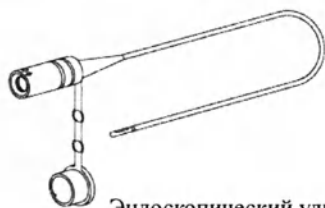
В этой главе подробно описаны принадлежности, входящие в комплект поставки данного изделия, а также номенклатура и функции эндоскопического ультразвукового датчика.

2.1 Проверка содержимого упаковки

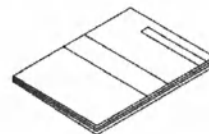
Если упаковка имеет значительные повреждения, проверьте изделие и каждый его компонент на предмет повреждений. Кроме того, сравните компоненты в упаковке с элементами, показанными на рисунках ниже.

Если какие-либо компоненты отсутствуют или повреждены, обратитесь к уполномоченному представителю компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FULIFILM).

Цифры в скобках указывают на количество предметов.



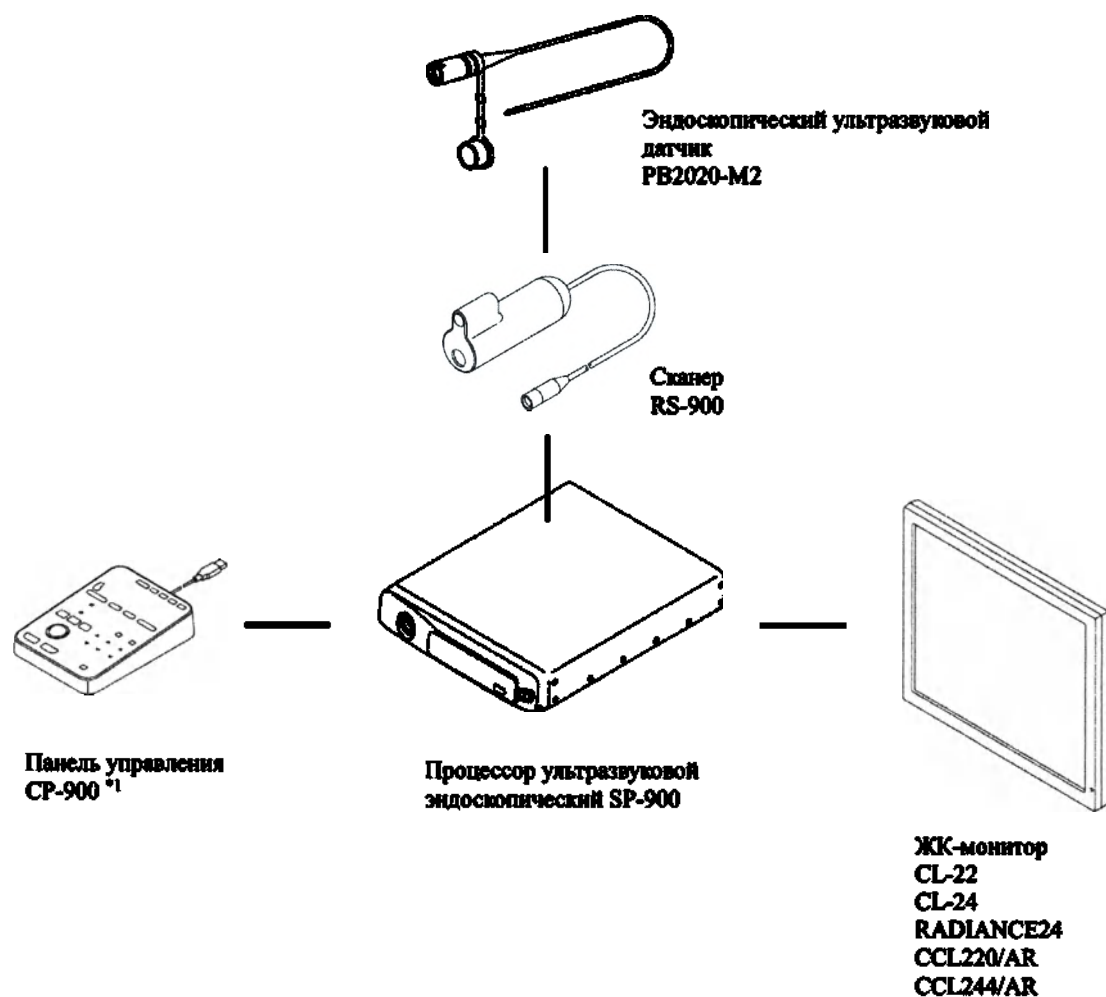
Эндоскопический ультразвуковой датчик PB2020-M2 (1)



Руководство по эксплуатации (1)

2.2 Стандартная конфигурация системы (пример)

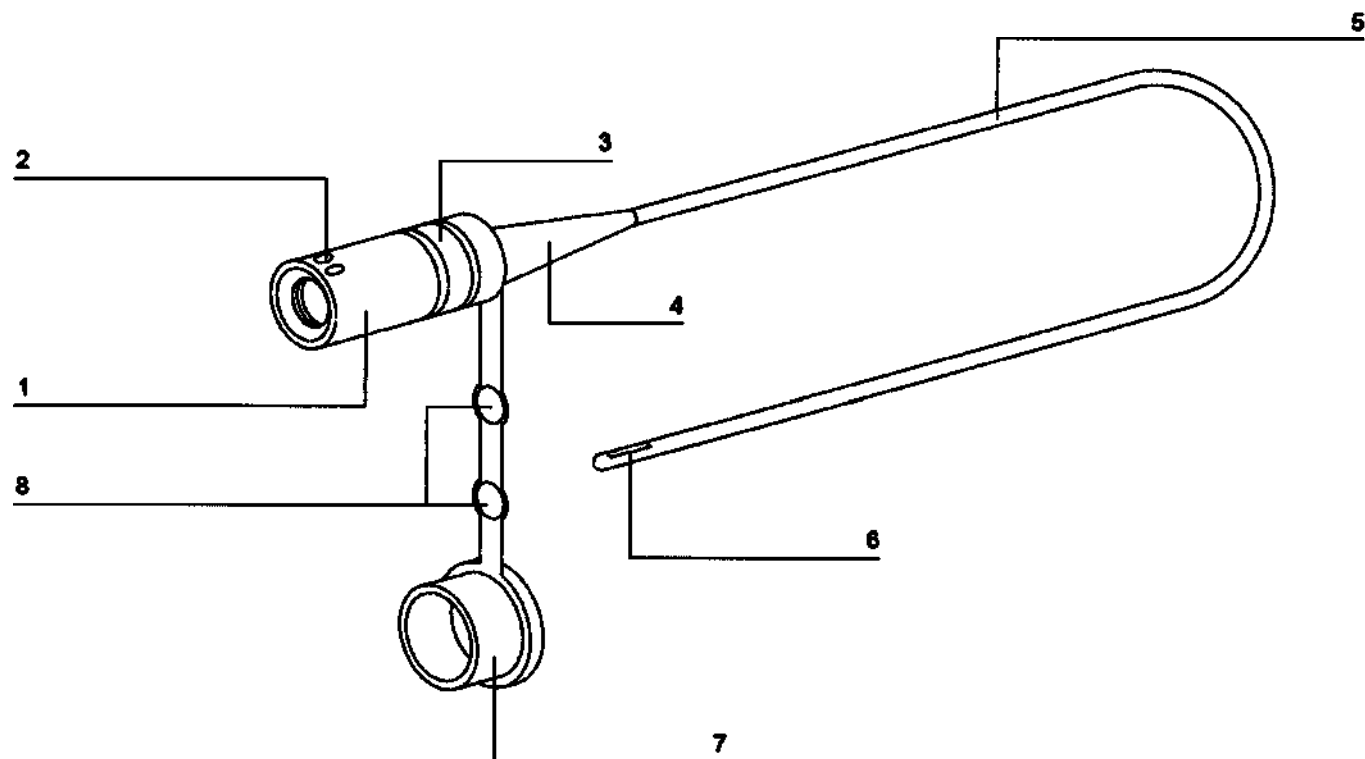
Стандартная конфигурация системы состоит из минимального комплекта компонентов, необходимых для проведения обследования. На мониторе отображаются изображения, полученные в ходе эндоскопического исследования.



*1 Подключение панели управления CP-900 осуществляется только к ультразвуковому процессору модели SP-900.

2.3 Названия и функции деталей

В данном разделе описаны названия и функции изделия.

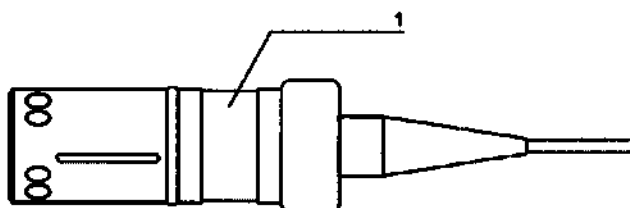


Поз.	Название	Функция
1	Разъем датчика	Осуществляет обмен информацией между ультразвуковым процессором и видеопроцессором по выделенной линии связи.
2	Код датчика	Передает сигнал от эндоскопического ультразвукового датчика на сканер.
3	Этикетка с обозначением модели	Отображает название модели.
4	Сапожок	Соединяет разъем датчика и вводимой части.
5	Вводимая часть (рабочая часть)	Вводится в полость организма через эндоскоп.
6	Ультразвуковая головка	Содержит встроенный датчик, который вращается, посылая и принимая ультразвуковые волны.
7	Колпачок разъема	Защищает электрические контакты в разъеме от попадания жидкостей во время очистки и дезинфекции.
8	Торцевой держатель	Удерживает вводимую часть, когда она не используется, посредством введения ее с помощью держателя.

2.4 Расположение этикеток

Далее показано расположение этикетки на данном изделии.

<Расположение этикетки>



Поз.	Название
1	Этикетка с обозначением модели

3 Проверка перед использованием

В данной главе описывается процедура проверки, которую необходимо выполнить перед началом эксплуатации изделия.

Перед использованием данного изделия необходимо провести подготовку и проверку в соответствии с инструкциями, приведенными в этой главе. Кроме того, проверьте сопутствующие изделия, используемые совместно с данным изделием, в соответствии с инструкциями, приведенными в их руководствах по эксплуатации. Если в результате проверки обнаружены какие-либо неполадки, обратитесь к главе 11 «Поиск и устранение неполадок». Если проблему не удалось устранить или обнаружена какая-либо неисправность, прекратите использование оборудования и замените его новым.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Всю поверхность изделия требуется повторно обработать перед первым использованием, после любого последующего использования и после хранения в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве, даже если изделие не использовалось при процедуре. Кроме того, храните изделие согласно инструкциям, приведенным в данном руководстве. Ненадлежащая повторная обработка или хранение может стать причиной инфицирования.
- Перед использованием в обязательном порядке проверьте изделие согласно процедурам, изложенным в данном руководстве. Не используйте оборудование при обнаружении каких-либо признаков отклонений или несоответствий. Использование неисправного оборудования может привести к ошибочному диагнозу, нанести серьезный вред или вызвать воспаление у пациента и (или) привести к риску инфицирования пациента.
- При проверке или во время процедуры используйте стерильную воду. Если не использовать стерильную воду, то это может привести к риску инфицирования.
- Обязательно надевайте стерильные перчатки при обращении с изделием и во время проверки его состояния. Невыполнение этого требования может привести к загрязнению изделия и возникновению риска заражения.
- Вводимая часть постепенно становится тоньше по направлению от разъема датчика к дистальному концу. Если дистальный конец толще или если обнаружен неестественный шаг толщины, не используйте эндоскопический ультразвуковой датчик, поскольку покрытие вводимой части может быть деформировано. В случае использования это может привести к травме пациента, кровотечению, перфорации или отпадению деталей.
- Соблюдайте осторожность, чтобы не загрязнить повторно обработанный датчик при размещении его на любой поверхности до и во время клинического использования. Несоблюдение этого требования может привести к риску инфицирования.

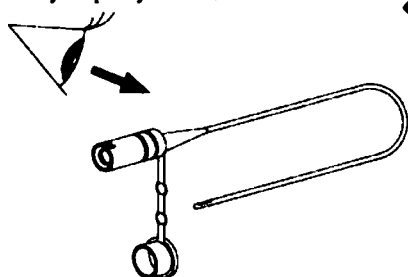
ВНИМАНИЕ

- Не используйте данное изделие, если оно не прошло предварительную проверку. Использование неисправного оборудования может привести к поломке изделия, неправильной диагностике или повысить риски для безопасности пациента.
- Вводимая часть постепенно становится тоньше по направлению от разъема датчика к дистальному концу. Если дистальный конец толще или если обнаружен неестественный шаг толщины, не используйте эндоскопический ультразвуковой датчик, поскольку покрытие вводимой части может быть деформировано. В противном случае эндоскопический ультразвуковой датчик может выйти из строя.
- Внутри данного изделия герметизирована жидкая среда для передачи ультразвука. В зависимости от условий хранения внутри ультразвуковой головки могут образоваться пузырьки воздуха или жидкая среда для передачи ультразвука может отсутствовать в ультразвуковой головке. Перед использованием изделия проверьте его на наличие воздушных пузырьков внутри ультразвуковой головки. Если среда передачи ультразвука отсутствует в ультразвуковой головке или в ней присутствуют пузырьки воздуха, удалите пузырьки воздуха. При наличии пузырьков воздуха невозможно получить четкое ультразвуковое изображение.

3.1

Проверка эндоскопического ультразвукового датчика

Остатки органических веществ
на эндоскопическом
ультразвуковом датчике

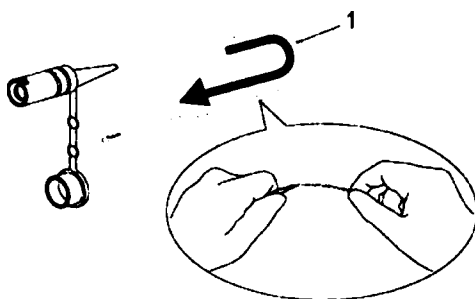


Осмотрите эндоскопический ультразвуковой датчик и визуально убедитесь в отсутствии остатков органических веществ.

При наличии остатков органических веществ еще раз повторно обработайте эндоскопический ультразвуковой датчик.

Ссылка

- Глава 7 «Очистка»
- Глава 8 «Ручная дезинфекция»
- Глава 9 «Стерилизация»



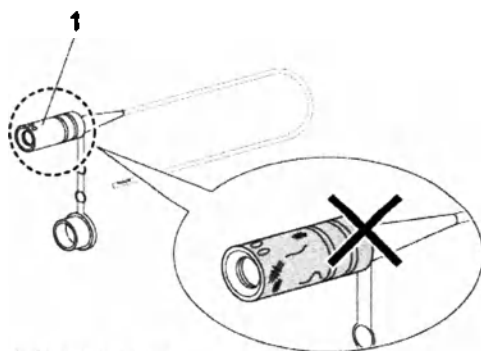
1: Вводимая часть

Наденьте стерильные перчатки, слегка сожмите пальцами вводимую часть датчика и, проведя по нему пальцами, проверьте всю длину вводимой части на наличие отклонений.

- Удлинение/скручивание дистальной оболочки
- Значительные изгибы
- Неестественные перепады толщины
- Утечка среды передачи ультразвука
- Трещины или царапины
- Налипание посторонних веществ/остатков
- Вмятины
- Острые кромки
- Выступы

Важно

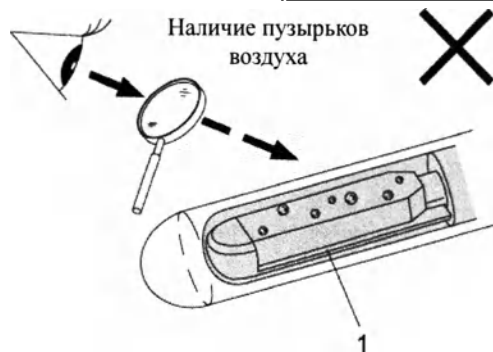
- При утечке жидкой среды передачи ультразвука перчатки станут очень скользкими. Следите за степенью скольжения перчаток.



1: Разъем датчика

Проверьте разъем датчика на предмет отклонений.

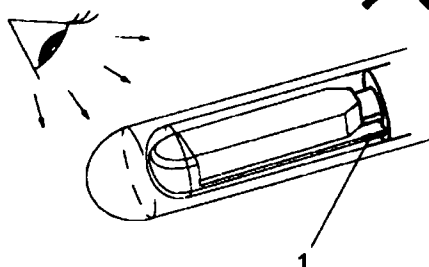
- Трещины или царапины
- Налипание посторонних веществ/остатков
- Вмятины



В ярко освещенном помещении и с использованием увеличительных приборов (например, лупы, увеличительного стекла и т. д.) убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в ультразвуковой головке.

1: Жидкая среда передачи ультразвука

Жидкая среда передачи ультразвука отсутствует



Удалите пузырьки воздуха при их наличии внутри ультразвуковой головки или если жидкая среда передачи ультразвука отсутствует в головке.

1: Жидкая среда передачи ультразвука

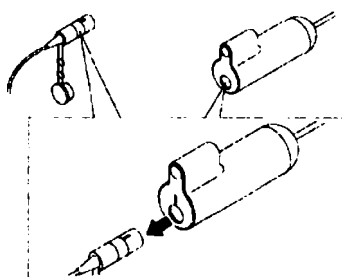
Ссылка

- Раздел 3.2 «Удаление пузырьков воздуха»

3.2 Удаление пузырьков воздуха

▲ ВНИМАНИЕ

- Если эндоскопический ультразвуковой датчик все еще присоединен к сканеру, отсоедините его, прежде чем пытаться удалить пузырьки воздуха. Удаление пузырьков воздуха с подключенным к сканеру изделием может привести к повреждению обоих устройств.
- При встряхивании эндоскопического ультразвукового датчика для удаления пузырьков воздуха соблюдайте осторожность во избежание удара по ультразвуковой головке или разъему датчика. Невыполнение этого требования может привести к повреждению эндоскопического ультразвукового датчика.

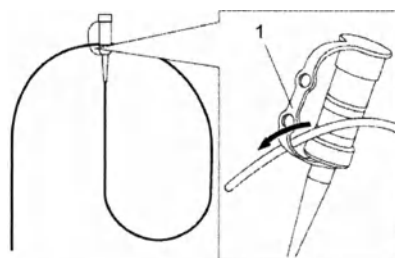


Если эндоскопический ультразвуковой датчик все еще присоединен к сканеру, отсоедините его.

Удалите пузырьки воздуха в соответствии с состоянием жидкой среды передачи ультразвука в ультразвуковой головке.

Действуйте в соответствии процедурами, описанными в следующей таблице.

При отсутствии среды передачи ультразвука	Выполните шаги – для перемещения среды и удаления пузырьков воздуха.
При наличии пузырьков воздуха	Выполните шаги – для удаления пузырьков воздуха.



1: Ремешок

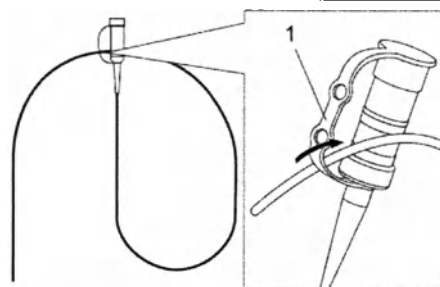
Пропустите вводимую часть через пространство, образовавшееся между ремешком и разъемом датчика, и позвольте ультразвуковой головке свободно висеть. Подождите некоторое время, чтобы убедиться, что жидкая среда передачи ультразвука скопилась в ультразвуковой головке.

❗ Важно

- Если жидкая среда передачи ультразвука не видна в области вокруг ультразвуковой головки, обратитесь к уполномоченному представителю компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM).

📄 Ссылка

- «Сервисные центры».



1: Ремешок

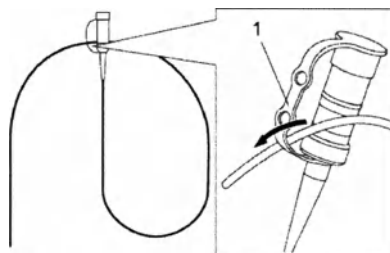
Извлеките вводимую часть из пространства между ремешком и разъемом датчика.



Возьмитесь за эндоскопический ультразвуковой датчик на расстоянии приблизительно 5 см от его дистального конца, а затем энергично встряхните его, направив дистальный конец вниз, до исчезновения пузырьков воздуха.

❗ Важно

- Если пузырьки воздуха не исчезают, обратитесь к уполномоченному представителю компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM).



1: Ремешок

Пропустите вводимую часть через пространство, образовавшееся между ремешком и разъемом датчика, и позвольте ультразвуковой головке свободно висеть.

3.3 Проверка совместной работы оборудования

▲ ВНИМАНИЕ

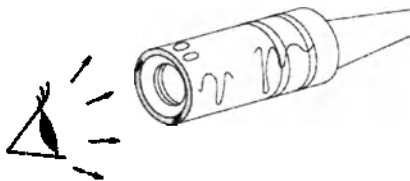
- Не отсоединяйте эндоскопический ультразвуковой датчик от сканера, пока режим замораживания не активирован (датчик вращается). Это может привести к поломке эндоскопического ультразвукового датчика или сканера.

Подготовьте ультразвуковой процессор.

☐ Ссылка

- Руководство по эксплуатации SP-900.

Разъем датчика влажный. X

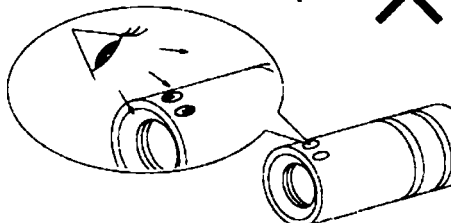


Проверьте разъем датчика, чтобы убедиться, что он не влажный.

❗ Важно

- Влажный разъем датчика может привести к отказу оборудования.

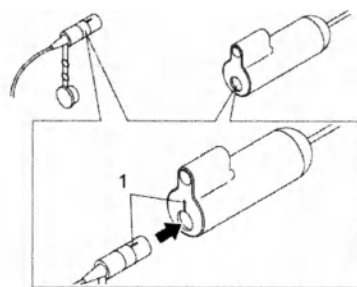
Код датчика загрязнен. X



Проверьте код датчика, чтобы убедиться, что он не загрязнен.

❗ Важно

- Если код датчика загрязнен, ультразвуковой процессор может не распознать подключенное изделие.



1: Метка

Совместите метки на разъеме датчика и сканера и вставляйте сканер до щелчка.



Вставьте вводимую часть изделия через торцевой держатель таким образом, чтобы ультразвуковая головка и вводимая часть не касались пола.

❗ Важно

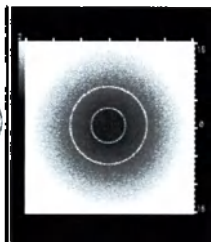
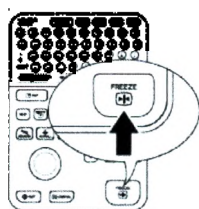
- В клинических процедурах, при проведении которых требуется стерильный эндоскопический ультразвуковой датчик, который может быть использован повторно, обращайтесь с ним в соответствии с присвоенными требованиями вашего медицинского учреждения во избежание загрязнения изделия.



Убедитесь, что значение «20 МГц» (частота ультразвукового сигнала от подключенного эндоскопического ультразвукового датчика) отображается в поле «FREQ» (ЧАСТОТА) в правой части экрана монитора.

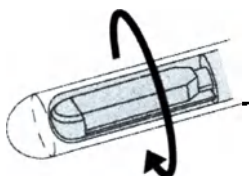
❗ Важно

- Если код датчика загрязнен, частота может отображаться неточно.

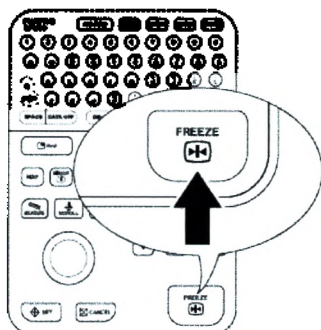


Нажмите клавишу [FREEZE] («ЗАМОРОЗИТЬ») на клавиатуре ультразвукового процессора, чтобы отключить режим замораживания. Убедитесь, что на мониторе появилось изображение от многократного эха.

Вращение



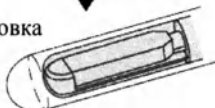
Убедитесь, что датчик в ультразвуковой головке вращается плавно и что из разъема щупа не исходит посторонних шумов.



Нажмите клавишу [FREEZE] на клавиатуре ультразвукового процессора, чтобы включить режим замораживания.



Остановка



Убедитесь, что датчик в ультразвуковой головке перестал вращаться.

В этой главе описываются методы эксплуатации оборудования в соответствии с общими процедурами. В данном руководстве отсутствует информация о клинических процедурах. Пользователи должны руководствоваться надлежащим врачебным мнением.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Медленно вводите изделие непосредственно в биопсийный канал эндоскопа соответствующего размера (внутренний диаметр $\geq 2,0$ мм). Кроме того, во время извлечения медленно вытягивайте его, не поворачивая из стороны в сторону. При быстром введении или извлечении датчика из-за его отказа или случайного отсоединения может произойти разбрызгивание биологической жидкости, что создаст риск инфицирования.
- Медленно вытягивайте изделие из торцевого держателя. Если изделие извлечь из торцевого держателя слишком быстро, это может привести к разбрызгиванию жидкостей организма, создав тем самым риск инфицирования.
- После каждой процедуры в обязательном порядке повторно обрабатывайте изделие в соответствии с инструкциями, предусмотренными в настоящем руководстве. Если не подвергать изделие повторной обработке, оно может представлять опасность инфицирования.
- Во избежание возможной травмы пациента, включая перфорацию тканей и кровотечение, не прилагайте чрезмерных усилий в ходе обследования стенок бронхов и пищеварительного тракта. Ввод изделия осуществляется только при непосредственной визуализации.
- При использовании изделия в эндоскопе с двумя биопсийными каналами запрещено применять электрохирургический аппарат. Это может привести к термической травме пациента и (или) конечного пользователя.
- Не удерживайте и не царапайте изделие металлическими зажимами, иглой, сеткой и т. д. Это может привести к повреждению ультразвуковой головки и причинению травмы внутренних органов или утечке среды передачи ультразвука в полости организма.
- Не вводите данное изделие в эндоскоп, если на мониторе не получено четкое эндоскопическое изображение или если эндоскопическое изображение «застыло» на экране. Это может привести к повреждению внутренних тканей организма, кровотечению, перфорации или повреждению оборудования.
- При использовании изделия в сочетании с рентгеноскопией следует учитывать, что контрастное изображение области между ультразвуковой головкой и дистальным концом эндоскопического ультразвукового датчика получить невозможно. Перед использованием проверьте расстояние между ультразвуковой головкой и дистальным концом эндоскопического ультразвукового датчика. Ввод изделия с усилием может привести к травме, кровотечению или перфорации внутренних тканей организма пациента.
- После извлечения данного изделия из биопсийного канала эндоскопа убедитесь в наличии дистальных частей (таких как покрытие и датчик) вводимой части. Если какая-либо часть отсутствует, прекратите использование изделия и извлеките выпавшую часть с помощью соответствующих мер.

▲ ВНИМАНИЕ

- При использовании изделия в эндоскопе с двумя биопсийными каналами запрещено применять электрохирургический аппарат. Это может привести к повреждению датчика.

4.1 Введение эндоскопического ультразвукового датчика и проведение ультразвукового исследования

▲ ПРИНЦИПЫ ЖИЗНИ

- Если во время наблюдения изображение затемнено, возможно, на датчике внутри ультразвуковой головки находятся пузырьки воздуха. Однако не удаляйте пузырьки воздуха после вставки изделия. Жидкости организма, прилипшие к изделию, могут разбрызгиваться, создавая риск инфицирования.
- Медленно вводите изделие в эндоскоп. Быстрое введение может привести к повреждению внутренних тканей организма, кровотечению или перфорации.

▲ ВНИМАНИЕ

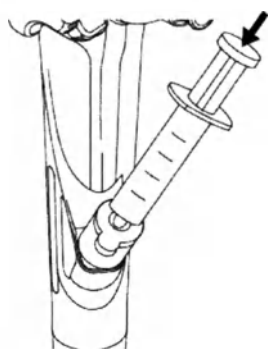
- Ввод изделия осуществляется непосредственно в клапан биопсийного канала эндоскопа. Если во время осмотра изделие наклонить или согнуть, его вводимая часть может получить повреждение.
- Если изделие вставляется в биопсийный канал, удерживайте вводимую часть изделия рядом с клапаном биопсийного канала эндоскопа (менее чем на 30 мм от клапана биопсийного канала) и медленно вводите его. Невыполнение этого требования может привести к повреждению вводимой части изделия.
- Если изделие вставляется в клапан биопсийного канала с крышкой, откройте крышку перед введением. Невыполнение этого требования может привести к повреждению вводимой части изделия.
- Если введение изделия через биопсийный канал затруднено, не прилагайте чрезмерного усилия. Это может привести к повреждению изделия или эндоскопа.
- Если при продвижении изделия по биопсийному каналу возникает сопротивление, уменьшите угол дистальной изгибающейся части для плавного продвижения изделия. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению изделия или эндоскопа.
- При введении изделия в дуоденоскоп убедитесь, что дистальный подъемный механизм эндоскопа опущен. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению изделия.
- При размещении изделия в дуоденоскопе продвиньте ультразвуковую головку датчика за дистальный конец эндоскопа, прежде чем поднимать дистальный подъемный механизм. Если ультразвуковая головка не выступает за пределы дистального конца эндоскопа, она может быть раздавлена и повреждена.
- Медленно извлекайте изделие из эндоскопа. Если извлечение изделия затруднено, измените углы наклона изгибающейся части на дистальном конце эндоскопа до тех пор, пока изделие не будет извлекаться без затруднений. Принудительное извлечение может привести к повреждению изделия и отпадению его частей.
- Медленно извлекайте изделие из эндоскопа. Если изделие быстро извлечь из эндоскопа, оно может быть повреждено.
- Не проталкивайте, не вытягивайте и не вставляйте изделие в изгибающуюся часть эндоскопа, когда изделие находится в рабочем режиме (режим заморозки отключен). Если эндоскоп чрезмерно изгибается или дистальный подъемный механизм поднимается вверх, медленно продвиньте вперед или извлеките изделие. Введение или извлечение эндоскопа с чрезмерным усилием может привести к искажению изображения или повреждению изделия.
- Не эксплуатируйте изделие при скручивании вводимой части. Это может привести к искажению изображения или повреждению изделия.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Желательно, чтобы эндоскоп вводился прямо, а дистальный подъемный механизм находился в опущенном положении перед началом эксплуатации изделия. Эксплуатация изделия в неблагоприятных условиях может привести к искажению изображения или повреждению изделия.
- Включите режим замораживания, нажав клавишу [FREEZE] на клавиатуре ультразвукового процессора, за исключением случаев проведения ультразвуковой диагностики. Если изделие продолжает эксплуатироваться с отключенным режимом замораживания, это может привести к его повреждению.

При проведении ультразвукового исследования с помощью изделия необходимо, чтобы ультразвуковая головка непосредственно соприкасалась с исследуемой областью или чтобы между ультразвуковой головкой и исследуемой областью находилась среда передачи ультразвука, например стерильная вода.

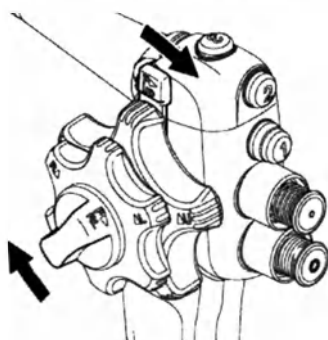
Запрещается производить ремонт или техническое обслуживание изделия во время проведения клинических процедур (или во время его повторной обработки).



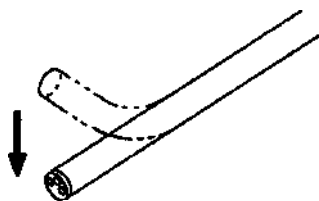
При необходимости шприцем введите среду для передачи ультразвука, например стерильную воду, из щели клапана биопсийного канала в исследуемую область, где будет проводиться ультразвуковое исследование.

❗ Важно

- Введение чрезмерного количества среды для передачи ультразвука, например стерильной воды, может вызвать случайное проглатывание или рвоту.



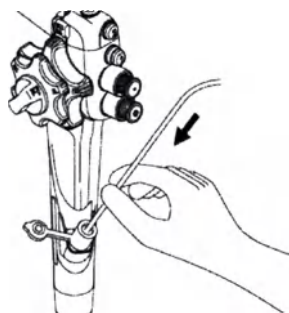
Разблокируйте секцию изгиба поворотом блокираторов угла изгиба вверх-вниз и влево-вправо.



Используйте рукоятки управления изгибанием вверх-вниз и влево-вправо, чтобы выпрямить секцию изгиба до нейтрального положения.



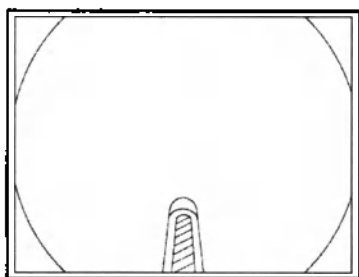
Если клапан биопсийного канала снабжен крышкой, откройте ее перед введением.



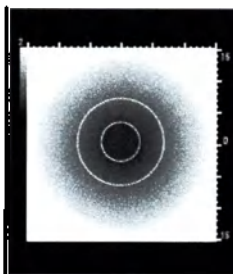
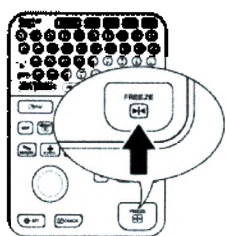
Удерживая вводимую часть эндоскопического ультразвукового датчика, медленно введите его во входное отверстие биопсийного канала эндоскопа.

❶ Важно

- При вводе вводимой части эндоскопического ультразвукового датчика удерживайте вводимую часть за участок, расположенный менее чем на 30 мм от клапана биопсийного канала.



Вводите эндоскопический ультразвуковой датчик до положения, при котором ультразвуковая головка будет видна в пределах эндоскопического изображения.



Нажмите клавишу [FREEZE] для отключения режима замораживания. Сообщение «SCAN ON» (Сканирование включено) отображается в правом нижнем углу монитора, при этом датчик начинает вращение. На мониторе появится радиальное изображение.

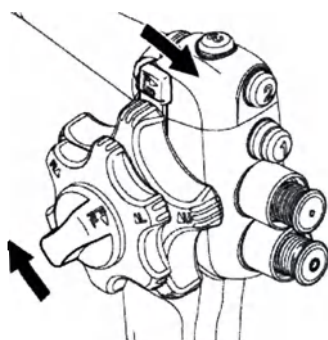
4.2 Извлечение эндоскопического ультразвукового датчика

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

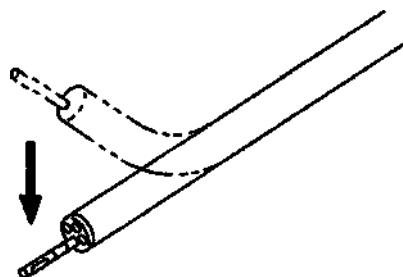
- Не допускайте быстрого извлечения изделия. При этом жидкости организма, прилипшие к изделию, могут разбрызгиваться, создавая риск инфицирования.

▲ ВНИМАНИЕ

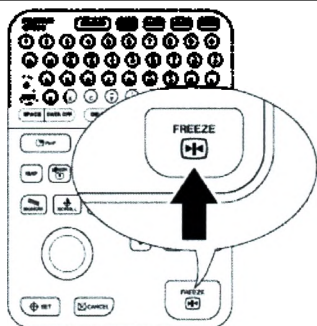
- При извлечении изделия необходимо убедиться, что клавиша [FREEZE] на клавиатуре ультразвукового процессора нажата для включения режима замораживания. Извлечение изделия во время работы может привести к его повреждению.
- При использовании данного изделия с эндоскопом, оснащенным дистальным подъемным механизмом, убедитесь, что механизм находится в опущенном положении перед извлечением изделия. Извлечение изделия с поднятым подъемным механизмом может привести к его повреждению.
- Если извлечение изделия из эндоскопа затруднено, медленно извлекайте его, внимательно наблюдая за эндоскопическим изображением, чтобы не нанести пациенту травму или внутренние повреждения.



Разблокируйте секцию изгиба поворотом блокираторов угла изгиба вверх-вниз и влево-вправо.

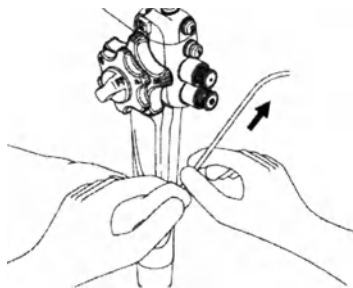


Используйте рукоятки управления изгибанием вверх-вниз и влево-вправо, чтобы выпрямить секцию изгиба до нейтрального положения.

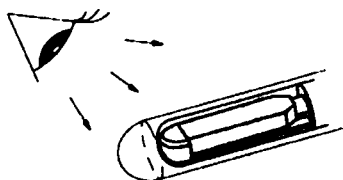


Нажмите клавишу [FREEZE] на клавиатуре ультразвукового процессора, чтобы включить режим замораживания.

Убедитесь, что на мониторе зафиксировалось ультразвуковое изображение.



Медленно извлеките эндоскопический ультразвуковой датчик из эндоскопа, протирая марлей биоматериал пациента со вводимой части эндоскопического ультразвукового датчика.



Убедитесь в наличии дистальных деталей (например, крышка и датчик) вводимой части.

❗ Важно

- Если какая-либо часть отсутствует, прекратите использование изделия и извлеките выпавшую часть с помощью соответствующих мер.



Вставьте вводимую часть эндоскопического ультразвукового датчика через торцевой держатель таким образом, чтобы ультразвуковая головка и вводимая часть не касались пола.

❶ Важно

- Перед тем как повторно вставить эндоскопический ультразвуковой датчик в эндоскоп, извлеките вводимую часть из торцевого держателя.
- В клинических процедурах, при проведении которых требуется стерильный эндоскопический ультразвуковой датчик, который может быть использован повторно, обращайтесь с ним в соответствии с применимыми требованиями вашего медицинского учреждения во избежание загрязнения изделия.

Совместимые методы и средства повторной обработки

В этой главе описаны методы повторной обработки, совместимые с датчиком, а также средства для повторной обработки, которые необходимо использовать.

5.1 Совместимые методы повторной обработки

С эндоскопическим ультразвуковым датчиком совместимы несколько методов повторной обработки. Повторная обработка несовместимыми методами может представлять риск для инфекционного контроля или привести к повреждению оборудования вследствие ненадлежащей или недостаточной повторной обработки. В таблице 5.1 «Методы повторной обработки, совместимые с эндоскопическим ультразвуковым датчиком» приведена подробная информация о совместимых методах повторной обработки. При выборе методов повторной обработки руководствуйтесь правилами, принятыми в своем учреждении.

▲ ВНИМАНИЕ

- Методы, перечисленные в таблице 5.1 «Методы повторной обработки, совместимые с эндоскопическим ультразвуковым датчиком», совместимы для повседневного применения только при использовании в соответствии с инструкциями производителя. Многократное использование и повторная обработка эндоскопического ультразвукового датчика приводят к его постепенному износу. Методы повторной обработки с использованием более агрессивных материалов и высоких температур могут привести к ускоренному износу. В целом процессы стерилизации являются более жесткими для оборудования, чем процессы дезинфекции. Перед каждым случаем эндоскопический ультразвуковой датчик необходимо проверять на наличие неисправностей или повреждений в соответствии с инструкциями, изложенными в данном руководстве.

Таблица 5.1. Методы повторной обработки, совместимые с эндоскопическим ультразвуковым датчиком

✓ : Совместимые ✕ : Несовместимые

	Очистка		Дезинфекция	Стерилизация		
	Химическая очистка	Ультразвуковая очистка	Химическая дезинфекция ^{*1}	Газовая стерилизация этиленоксидом	Паровая стерилизация в условиях форвакуума	Стерилизация STERRAD ^{*3} ^{*4 *5}
 Эндоскопический ультразвуковой датчик	✓	✓ ^{*2}	✓	✓	✕	✓

*1 Соблюдайте требования раздела 5.4 «Дезинфицирующий раствор».

*2 При ультразвуковой очистке эндоскопического ультразвукового датчика используйте предписанное автоматизированное устройство повторной обработки эндоскопов (AER) согласно разделу 7.5 «Повторная обработка с помощью автоматизированного устройства повторной обработки эндоскопов».

*3 Используйте Advanced Cycle в случае системы STERRAD[®] NX. Используйте Duo Cycle в случае системы STERRAD[®] 100NX.

*4 Компания «Авансд Стерилизешн Продактс» («АСП») (Advanced Sterilization Products (ASP)) проверяет антимикробную эффективность изделий компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM) и STERRAD[®] NX/STERRAD[®] 100NX. По вопросам антимикробной эффективности обращайтесь в компанию «АСП» (ASP). Также см. инструкцию по эксплуатации STERRAD[®] NX/STERRAD[®] 100NX.

*5 Компания «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM) проверила совместимость материалов устройств компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM) только с конкретными произведенными компанией «АСП» (ASP) системами STERRAD, циклами стерилизации STERRAD и максимальной продолжительностью стерилизации STERRAD, указанными в данном руководстве.

5.2 Чистая вода (для повторной обработки)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте повторно чистую воду, которая ранее использовалась для очистки. При повторном использовании невозможно добиться надлежащей очистки, и это может привести к риску инфицирования.

Для промывки после ручной очистки эндоскопического ультразвукового датчика используется вода. Для этого следует использовать воду, качество которой не ниже питьевой. При промывке эндоскопического ультразвукового датчика после дезинфекции следует использовать стерильную воду или воду, не содержащую бактерий, как описано в разделе 5.5 «Вода для промывки».

5.3 Моющий раствор

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Чрезмерное пенообразование препятствует достаточному контакту моющего раствора с поверхностями датчика и может снизить эффективность очистки.
- Запрещается повторно использовать чистую воду и моющий раствор, которые ранее применялись для очистки. При повторном использовании невозможно добиться эффективной очистки, и это может привести к риску инфицирования.

Для предварительной и ручной очистки эндоскопического ультразвукового датчика используйте ферментное моющее средство медицинского класса с низким уровнем пенообразования и нейтральным показателем pH. Для получения информации о названиях конкретных торговых марок растворов моющих средств, которые испытывались на предмет совместимости с данным эндоскопическим ультразвуковым датчиком, свяжитесь с уполномоченным представителем компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM). Способы приготовления и использования см. в руководствах, предоставленных производителем моющего средства.

□ Ссылка

- «Сервисные центры».

Для валидации применялся моющий раствор, указанный в таблице 5.2 «Моющий раствор, который использовался для валидации».

Таблица 5.2. Моющий раствор, который использовался для валидации

Торговое наименование	Тип	Производитель
Endozime® AW Triple Plus с повышенной протеолитической активностью (APA)	Нейтральный ферментный	Ruhof

❗ Важно

- Способ применения и срок годности см. в инструкции от производителя моющего средства.

5.4 Дезинфицирующий раствор

Совместимость материалов эндоскопического ультразвукового датчика с законно распространяемыми на рынке моющими средствами, содержащими 3,0–3,5% раствора глutarальдегида, верифицирована. Используйте содержащие глutarальдегид растворы дезинфицирующих средств в соответствии с инструкциями производителя. Для получения подробной информации о торговых наименованиях дезинфицирующих средств свяжитесь с уполномоченным представителем компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM).

📄 Ссылка

- «Сервисные центры».

Для валидации применялся дезинфицирующий раствор, указанный в таблице 5.3 «Дезинфицирующий раствор, который использовался для валидации».

Таблица 5.3. Дезинфицирующий раствор, который использовался для валидации

Торговое наименование	Тип	Производитель
Cidex® Activated Dialdehyde Solution	Глutarальдегид	Advanced Sterilization Products

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Соблюдайте инструкции производителя дезинфицирующего средства по использованию и условиям воздействия дезинфицирующего раствора. Несоблюдение этих требований может привести к ненадлежащей дезинфекции, что создаст риск заражения.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Соблюдайте инструкции производителя дезинфицирующего средства по использованию и условиям воздействия дезинфицирующего раствора. Несоблюдение этих указаний может привести к неполадкам или повреждению эндоскопического ультразвукового датчика.
- Не погружайте эндоскопический ультразвуковой датчик в насыщенную озоном воду и не подвергайте его воздействию атмосферы с озоном. Это может привести к неисправности или повреждению эндоскопического ультразвукового датчика.

❗ Важно

- Соблюдайте инструкции производителя дезинфицирующего раствора, включая, помимо прочего, способ приготовления, использования, условия воздействия и срок годности.
- Перед использованием проверьте эффективность дезинфицирующего раствора (минимальную эффективную концентрацию) в соответствии с рекомендациями производителя.

5.5 Вода для промывки

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещается повторно использовать стерильную воду, которая использовалась для промывки после дезинфекции. При повторном использовании возможно повторное загрязнение эндоскопического ультразвукового датчика, что создает риск инфицирования.

После дезинфекции промойте эндоскопический ультразвуковой датчик водой для инъекций, соответствующей Европейской фармакопее и (или) Международной фармакопее или стандартам регулирующего органа своей страны.

5.6 Спирт

Для тщательной сушки эндоскопического ультразвукового датчика используйте медицинский этиловый (этанол) или изопропиловый (ИПС) спирт, соответствующий требованиям Европейской фармакопее и (или) Международной фармакопее или стандартам регулирующего органа своей страны.

● Важно

- Рекомендуемые концентрации этанола см. в национальных или отраслевых регламентах.

5.7 Газовая стерилизация этиленоксидом (EOG)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Чтобы успешно стерилизовать данное изделие методом газовой стерилизации этиленоксидом, используйте параметры, приведенные в таблице 5.4 «Условия газовой стерилизации 100%-м этиленоксидом». При использовании условий, отличных от указанных в таблице 5.4, необходимо убедиться в том, что проведены соответствующие исследования для валидации совместимости и эффективности стерилизации. Ненадлежащая стерилизация может привести к риску инфицирования.
- При проведении газовой стерилизации этиленоксидом следует использовать стерилизатор, установленный и обслуживаемый согласно стандарту ISO 11135. Несоблюдение этого требования может привести к ненадлежащей стерилизации и возникновению риска инфицирования.

▲ ВНИМАНИЕ

- Чтобы успешно стерилизовать данное изделие методом газовой стерилизации этиленоксидом, используйте параметры, приведенные в таблице 5.4 «Условия газовой стерилизации 100%-м этиленоксидом». Превышение рекомендованных значений может привести к повреждению оборудования.
- После стерилизации газообразным этиленоксидом проведите аэрацию изделия. Если изделие будет эксплуатироваться без проведения аэрации, не все остатки вредных веществ будут удалены с его поверхности.

Используйте только законно распространяемые на рынке стерилизаторы и стерилизационные принадлежности.

Стерилизаторы газообразным этиленоксидом должны соответствовать стандарту ISO 11135.

Проводите стерилизацию газообразным этиленоксидом, которая должна соответствовать стандарту ISO 11135.

Таблица 5.4. Условия газовой стерилизации 100%-м этиленоксидом

	Температура	Влажность	Продолжительность	Концентрация газообразного этиленоксида	Продолжительность воздействия
Доведение до необходимого состояния	55 °С	60% отн. вл.	60 минут	-	-
Стерилизация	55 °С	60% отн. вл.	-	0,735 мг/см ³ (735 мг/л)	60 минут
Аэрация	55 °С	-	12 ч	-	-

5.8 Стерилизация STERRAD

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При проведении стерилизации STERRAD данного изделия следует использовать специальную систему STERRAD и цикл стерилизации, указанный в таблице 5.1 «Методы повторной обработки, совместимые с эндоскопическим ультразвуковым датчиком». При использовании любой другой системы STERRAD или цикла STERRAD, отличных от указанных в таблице 5.1, необходимо убедиться в том, что проведены соответствующие исследования для валидации совместимости и эффективности стерилизации. Ненадлежащая стерилизация может привести к риску инфицирования.
- При многократной стерилизации данного изделия с помощью системы STERRAD® NX/STERRAD® 100NX вводимая часть эндоскопического ультразвукового датчика может со временем разрушиться. В обязательном порядке проверяйте эндоскопический ультразвуковой датчик перед каждым использованием в соответствии с процедурами, приведенными в данном руководстве и в соответствующем руководстве по эксплуатации. Не используйте оборудование при обнаружении каких-либо признаков отклонений или несоответствий. Использование неисправного оборудования может привести к неправильной диагностике или причинить серьезный вред пациенту.

⚠ ВНИМАНИЕ

- При проведении стерилизации STERRAD данного изделия следует использовать специальную систему STERRAD и цикл стерилизации, указанный в таблице 5.1 «Методы повторной обработки, совместимые с эндоскопическим ультразвуковым датчиком». Использование системы STERRAD или цикла STERRAD, отличных от указанных в таблице 5.1, может привести к отказу оборудования.

5.9 Проверка на признаки износа

При повторной обработке данного изделия с помощью химикатов и AER со временем возникнут признаки износа.

Осмотрите изделие перед использованием в соответствии с главой 3 «Проверка перед использованием» данного руководства, чтобы обнаружить признаки износа или отклонений. Данное изделие является расходным материалом. При обнаружении каких-либо отклонений замените его новым.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием в обязательном порядке проверьте изделие согласно процедурам, изложенным в данном руководстве. Не используйте оборудование при обнаружении каких-либо признаков отклонений или несоответствий. Использование неисправного оборудования может привести к постановке ошибочного диагноза, нанести серьезный вред или вызвать воспаление у пациента и (или) привести к риску инфицирования пациента.

5.9.1 Визуальный и ручной контроль вводимой части

Визуально и вручную проверьте следующее:

- Удлинение/скручивание дистальной оболочки
- Значительные изгибы
- Неестественные перепады толщины
- Утечка среды передачи ультразвука
- Трещины или царапины
- Налипание посторонних веществ/остатков
- Вмятины
- Острые кромки
- Выступы

5.9.2 Максимальное количество повторных обработок

Количество повторных обработок данного изделия ограничено в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве. Если количество дезинфекций или стерилизаций данного изделия превысило предписанные пределы, то со временем начнут возникать признаки износа.

Максимальное количество дезинфекций или стерилизаций данного изделия приведено в таблице 5.9.2 «Максимальное количество повторных обработок».

Таблица 5.9.2. Максимальное количество повторных обработок

Метод повторной обработки	Максимальное количество
Дезинфекция глутаральдегидом	30 раз
Газовая стерилизация этиленоксидом	10 раз
Стерилизация STERRAD	30 раз

6 Последовательность повторной обработки

В этой главе описана рабочая последовательность повторной обработки и места проведения различных процедур повторной обработки. При выборе методов повторной обработки руководствуйтесь национальными и отраслевыми рекомендациями и соблюдайте правила, принятые в своем учреждении.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В случае несоблюдения рекомендованной рабочей последовательности компания «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM) не может гарантировать успешную повторную обработку и совместимость материалов эндоскопического ультразвукового датчика. Пользователи несут ответственность за то, чтобы при использовании альтернативных методов, химикатов, упаковки и (или) условий переработки были проведены соответствующие исследования для подтверждения их эффективности.
- Проводите повторную обработку эндоскопического ультразвукового датчика с учетом национальных и отраслевых рекомендаций по повторной обработке. В противном случае может возрасти риск инфицирования.

6.1 Рабочая последовательность дезинфекции автоматизированным устройством повторной обработки эндоскопов (AER)

Некоторые законно распространяемые на рынке автоматизированные устройства повторной обработки эндоскопов (AER) могут очищать и (или) дезинфицировать эндоскопические ультразвуковые датчики «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM). Однако конечные пользователи должны уточнить у каждого производителя AER, что в их AER используется глутаральдегид в качестве дезинфицирующего раствора и что они соответствуют стандарту ISO 15883, а также что у них имеются валидационные данные, подтверждающие заявления о повторной обработке эндоскопических ультразвуковых датчиков «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM).

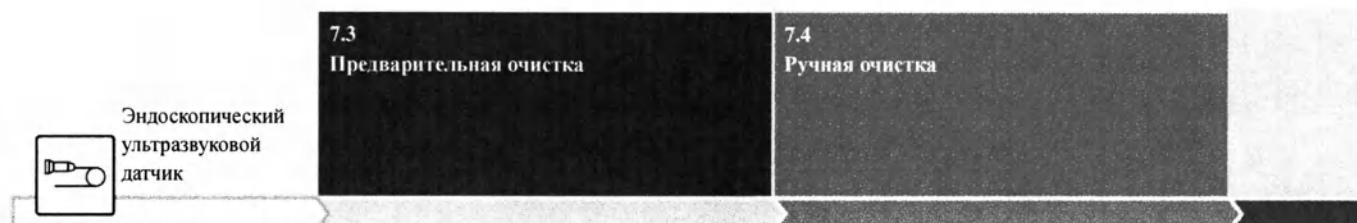


*1 Перед повторной обработкой с помощью AER проведите предварительную очистку эндоскопического ультразвукового датчика в соответствии с инструкциями, изложенными в данном руководстве.

10.1
Хрошение прецизионного
защитного ультразвукового датчика



6.2 Рабочая последовательность ручной дезинфекции

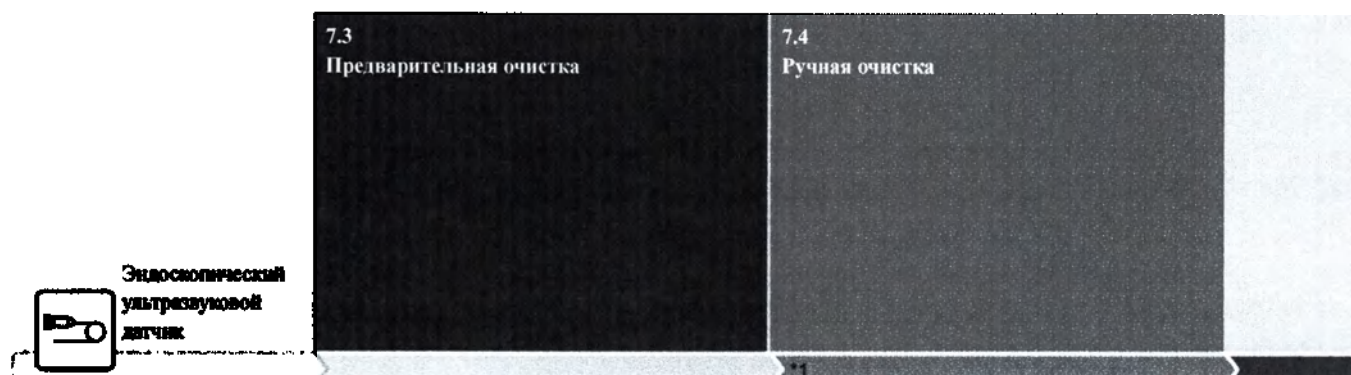


Глава 8
Ручная дезинфекция

10.1
Хранение продезинфицированного
эндоскопического ультразвукового датчика



6.3 Рабочая последовательность стерилизации



*1 Если после ручной очистки согласно местной политике вашего учреждения требуется дезинфекция, проведите ручную дезинфекцию эндоскопического ультразвукового датчика (см. 8.3 «Ручная дезинфекция эндоскопического ультразвукового датчика») или повторную обработку с помощью AER (см. раздел 7.5 «Повторная обработка с помощью автоматизированного устройства повторной обработки эндоскопов»).

*2 Чтобы гарантировать стерильность, в обязательном порядке проводите ручную дезинфекцию или повторную обработку с помощью AER. Если ручная дезинфекция или повторная обработка с помощью AER не выполняется, стерильность не гарантируется.

7.5
Повторная обработка с помощью
автоматизированного
устройства повторной обработки
эндоскопов
или
Глава 8
Ручная дезинфекция

9.1
Газовая стерилизация
этиленоксидом (EOG) для
эндоскопического ультразвукового
датчика
или
9.2
Стерилизация STERRAD для
эндоскопического ультразвукового
датчика

10.2
Хранение стерилизованного
эндоскопического ультразвукового
датчика

В данной главе поясняется способ очистки изделия.

Предварительная очистка проводится рядом с кушеткой пациента сразу после завершения обследования. Ручная очистка выполняется в раковине, ванне, глубокой емкости и т. д. после предварительной очистки.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте моющие растворы или устройства для очистки, отличные от предписанных компанией «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM). В случае их использования изделие может повредиться, что приведет к отпадению частей.
- В течение одного часа после завершения процедуры требуется в обязательном порядке провести предварительную очистку в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве. В противном случае остатки органических веществ могут начать высыхать и затвердевать, препятствуя эффективному удалению и повторной обработке, что может представлять риск для инфекционного контроля.
- После использования эндоскопического ультразвукового датчика транспортируйте его в чистом большом транспортном контейнере с закрытой крышкой, чтобы защитить его и предотвратить разбрызгивание остатков жидкости. В противном случае возможен контакт эндоскопического ультразвукового датчика с окружающей средой или разбрызгивание потенциально зараженной остаточной жидкости, что может представлять риск инфицирования.

▲ ВНИМАНИЕ

- После очистки смойте остатки моющего раствора чистой водой. Если моющий раствор останется, он может попасть в организм пациента.
- После очистки смойте остатки моющего раствора чистой водой. Если моющий раствор останется, выполняемая на следующем этапе дезинфекция может оказаться неэффективной.
- Перед погружением эндоскопического ультразвукового датчика в моющий раствор надежно закрепите колпачок разъема на разъеме датчика. Несоблюдение настоящего требования может привести к повреждению эндоскопического ультразвукового датчика.
- Не сворачивайте вводимую часть эндоскопического ультразвукового датчика в бухту диаметром менее 250 мм. Это может привести к повреждению эндоскопического ультразвукового датчика.
- Не тяните марлей слишком сильно за вводимую часть и ультразвуковую головку эндоскопического ультразвукового датчика. Это может привести к удлинению или разрушению покрытия вводимой части, что вызовет утечку жидкой среды для передачи ультразвука или отпадение частей дистального конца (например, оболочки и датчика).
- В соответствии с инструкциями производителя моющего средства погрузите в него изделие на минимальное время, необходимое для очистки. Вводимая часть может удлиняться из-за резистивных свойств эндоскопического ультразвукового датчика.

7.1 Метод очистки

При очистке или промывке изделия используйте чистую воду и моющие растворы. Более подробную информацию о растворах моющих средств см. в разделе 5.3 «Моющий раствор».

7.2 Необходимое оборудование и материалы



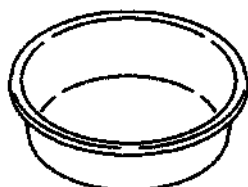
Чистая марля *1



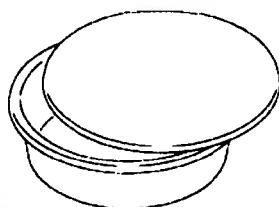
Раствор моющего средства/чистая вода



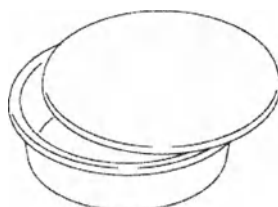
Зубная щетка (мягкая)



Контейнер для чистой воды *2



Контейнер для моющего раствора/чистой воды с крышкой *2



Транспортный лоток с крышкой *2



Средства индивидуальной защиты

*1 Подготовьте не оставляющую ворса марлю.

*2 Подготовьте контейнер или лоток, достаточно глубокий для полного погружения эндоскопического ультразвукового датчика.

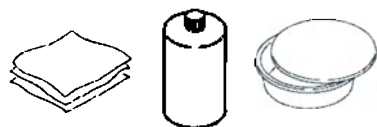
7.3 Предварительная очистка

Предварительная очистка проводится рядом с кушеткой пациента сразу после завершения обследования.

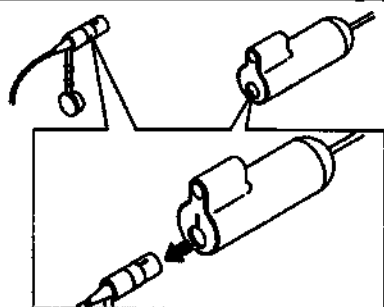
7.3.1 Протирание

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

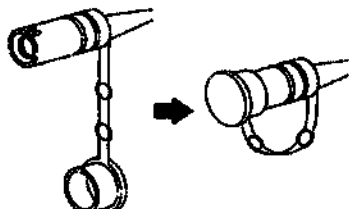
- Запрещается протирать наружную поверхность вводимой части изделия марлей, смоченной в растворе дезинфицирующего средства или спирте. Это может привести к ненадлежащей повторной обработке по причине фиксации биологического материала пациента и может привести к риску инфицирования.



Подготовьте чистую марлю, небольшое количество моющего раствора и лоток для транспортировки.



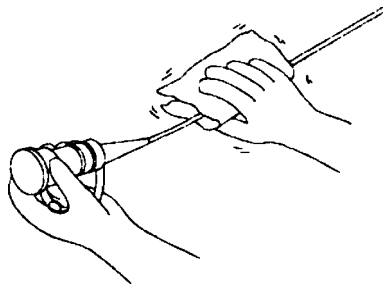
Медленно отсоедините разъем датчика от сканера.



Прикрепите колпачок разъема к разъему датчика.

❗ Важно

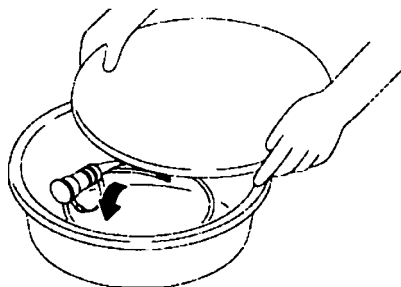
- Если колпачок разъема не прикреплен к разъему датчика или прикреплен ненадлежащим образом, вода может проникнуть в разъем датчика и повредить его.



Чтобы избежать повреждений, не прилагая слишком большого усилия, протрите остатки биоматериала или загрязнений со всех внешних поверхностей вводимой части изделия чистой марлей, смоченной в моющем растворе.

❗ Важно

- Если протирать вводимую часть, прилагая слишком большое усилие, это может привести к удлинению покрытия.



Поместите изделие в чистый транспортный лоток и закройте его крышкой.

Перенесите изделие в транспортном лотке в помещение, где будет проводиться ручная очистка.

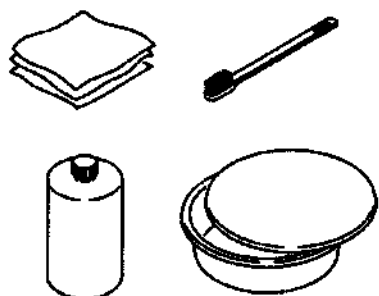
7.4 Ручная очистка

Выполните ручную очистку в раковине, ванне, глубокой емкости и т. д. после предварительной очистки. Ручную очистку требуется выполнить непосредственно после завершения предварительной очистки.

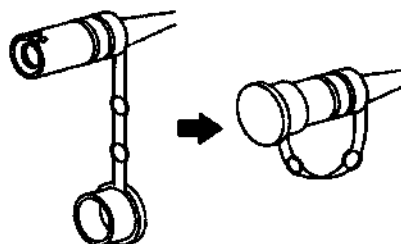
❗ Важно

- При использовании металлической раковины избегайте ударов по наконечнику датчика, которые могут повредить чувствительный датчик, встроенный в датчик.

7.4.1 Ручная очистка эндоскопического ультразвукового датчика



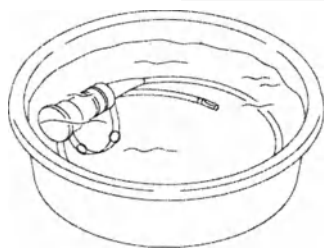
Подготовьте чистую марлю, зубную щетку, моющий раствор и контейнер для моющего раствора с крышкой.



Прикрепите колпачок разъема к разъему датчика.

❗ Важно

- Если колпачок разъема не прикреплен к разъему датчика или прикреплен ненадлежащим образом, вода может проникнуть в разъем датчика и повредить его.

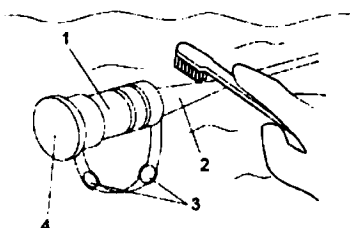


Наполните чистую емкость раствором моющего средства при температуре и концентрации, рекомендованной производителем раствора моющего средства. Полностью погрузите эндоскопический ультразвуковой датчик в моющий раствор.

❗ Важно

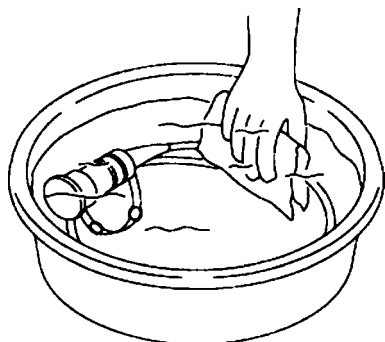
- Выполняйте все шаги очистки, полностью погрузив эндоскопический ультразвуковой датчик в моющий раствор.

Не менее 20 секунд



- 1: Разъем датчика
- 2: Сапожок
- 3: Торцевой держатель
- 4: Колпачок разъема

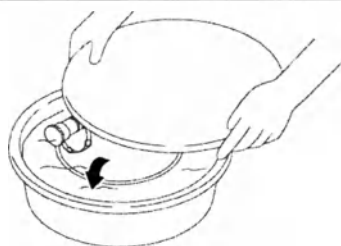
Очищайте зубной щеткой разъем датчика, торцевой держатель, колпачок разъема и сапожок в течение не менее 20 секунд.



Протрите все внешние поверхности (вводимую часть, сапожок, разъем датчика, торцевой держатель и колпачок разъема) эндоскопического ультразвукового датчика чистой марлей, смоченной в чистой воде.

❗ Важно

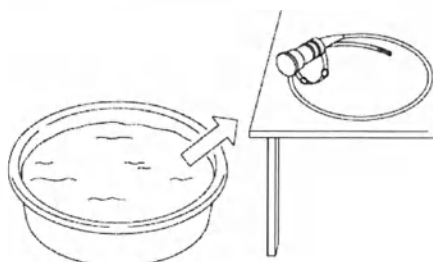
- Если протирать вводимую часть, прилагая слишком большое усилие, это может привести к удлинению покрытия.



Прикрепите крышку к контейнеру и полностью погрузите эндоскопический ультразвуковой датчик в моющий раствор в соответствии с параметрами температуры, концентрации и времени, рекомендованными производителем моющего средства.

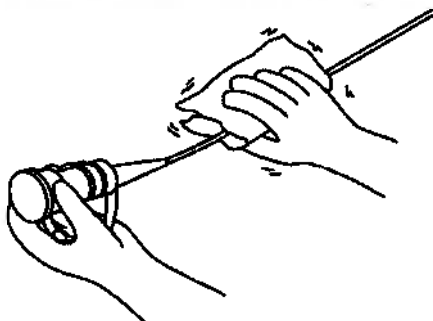
❗ Важно

- Не оставляйте эндоскопический ультразвуковой датчик в моющем растворе дольше, чем рекомендовано производителем моющего средства. Длительное воздействие может отрицательно повлиять на вводимую часть эндоскопического ультразвукового датчика.



Извлеките эндоскопический ультразвуковой датчик из моющего раствора.

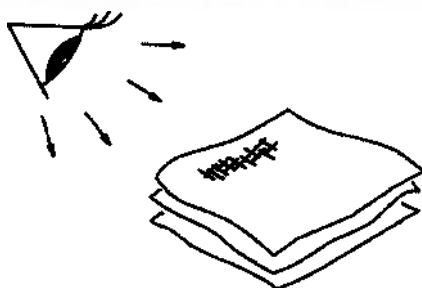
Поместите извлеченный эндоскопический ультразвуковой датчик на чистую поверхность, например в чистый контейнер или на чистую столешницу.



Протрите чистой марлей остатки моющего раствора на всех внешних поверхностях эндоскопического ультразвукового датчика.

❗ Важно

- Если протирать вводимую часть, прилагая слишком большое усилие, это может привести к удлинению покрытия.



Визуально проверьте марлю на наличие следов загрязнения, биологических материалов и т. д. Грязная марля свидетельствует о том, что эндоскопический ультразвуковой датчик недостаточно чист и по-прежнему может содержать следы загрязнения. В таком случае повторите шаги с по .

7.4.2 Промывка эндоскопического ультразвукового датчика

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

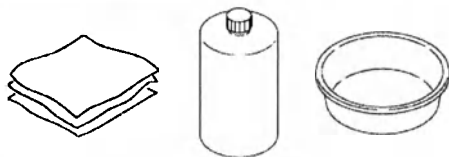
- После очистки смойте остатки моющего раствора чистой водой. Если моющий раствор останется, выполняемая на следующем этапе дезинфекция может оказаться неэффективной.

⚠ ВНИМАНИЕ

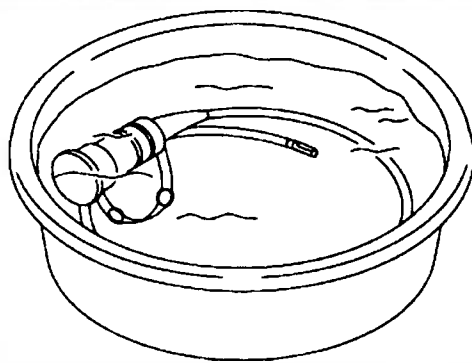
- После очистки смойте остатки моющего раствора чистой водой. Если моющий раствор остался, то дезинфицирующий раствор, который будет использоваться на последующих этапах, может быть разбавлен или утратит свою эффективность.
- После очистки смойте остатки моющего раствора чистой водой. Если моющий раствор останется, он может попасть в организм пациента.

❗ Важно

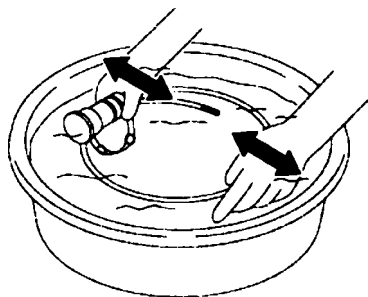
- Выполняйте все шаги промывки, полностью погрузив эндоскопический ультразвуковой датчик в чистую воду.



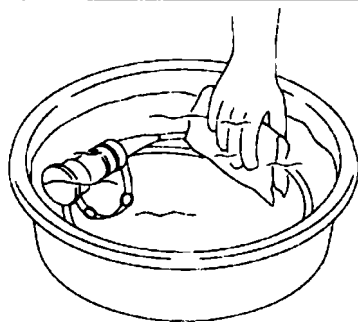
Подготовьте чистую марлю, чистую воду и емкость для чистой воды.



Наполните тазик достаточной глубины и диаметра пресной чистой водой таким образом, чтобы иметь возможность полностью погрузить туда эндоскопический ультразвуковой датчик.



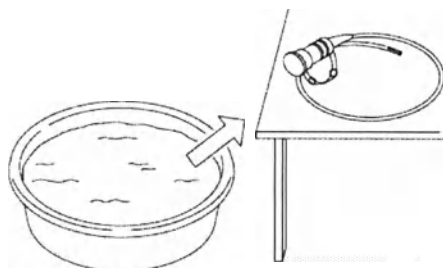
Полностью погрузите эндоскопический ультразвуковой датчик в чистую воду, а затем промойте его, осторожно встряхивая.



Протрите все внешние поверхности (вводимую часть, санюжок, разъем датчика, торцевой держатель и колпачок разъема) эндоскопического ультразвукового датчика чистой марлей, смоченной в чистой воде.

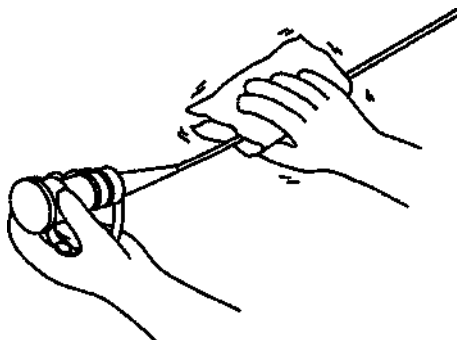
❗ Важно

- Если протирать вводимую часть, прилагая слишком большое усилие, это может привести к удлинению покрытия.



Извлеките эндоскопический ультразвуковой датчик из емкости с чистой водой.

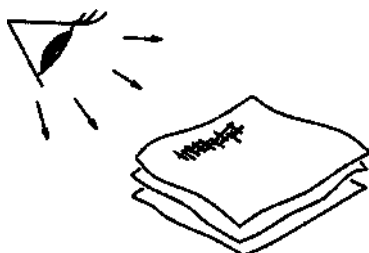
Поместите извлеченный эндоскопический ультразвуковой датчик на чистую поверхность, например в чистый контейнер или на чистую столешницу.



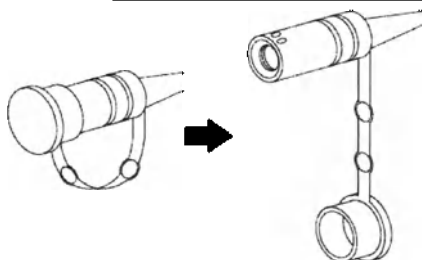
Протрите чистой марлей капли чистой воды на всех внешних поверхностях эндоскопического ультразвукового датчика.

❗ Важно

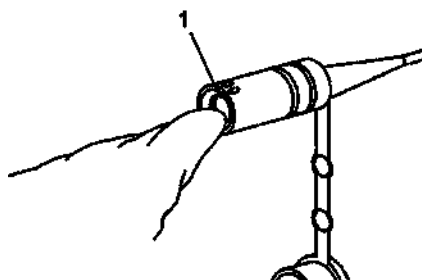
- Если протирать вводимую часть, прилагая слишком большое усилие, это может привести к удлинению покрытия.



После протирки визуально проверьте марлю на наличие следов загрязнения, биологических материалов и т. д. Грязная марля свидетельствует о том, что эндоскопический ультразвуковой датчик недостаточно чист и по-прежнему может содержать следы загрязнения. В таком случае повторите процедуру очистки.



Отсоедините колпачок разъема от разъема датчика.



1: Конец разъема датчика

Протрите конец разъема датчика чистой марлей.

7.4.3 После завершения ручной очистки

После завершения ручной очистки проведите автоматическую повторную обработку ^{*1} или ручную дезинфекцию согласно главе 6 «Последовательность повторной обработки». Если необходима стерилизация, проведите автоматическую повторную обработку ^{*1} или ручную дезинфекцию перед проведением стерилизации.

^{*1} В соответствии с заявлениями об изделии и валидированными инструкциями соответствующего производителя AER.

□ Ссылка

- Глава 6 «Последовательность повторной обработки»

7.5

Повторная обработка с помощью автоматизированного устройства повторной обработки эндоскопов (AER)

Независимо от заявлений производителя AER об автоматической очистке, перед автоматической повторной обработкой с помощью AER эндоскопические ультразвуковые датчики компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM) требуется предварительно очистить и очистить вручную согласно инструкциям компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM), содержащимся в данном руководстве.

□ Ссылка

- Раздел 7.3 «Предварительная очистка»
- Раздел 7.4 «Ручная очистка»

Некоторые законно распространяемые на рынке автоматизированные устройства повторной обработки эндоскопов (AER) могут очищать и (или) дезинфицировать эндоскопические ультразвуковые датчики «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM). Однако конечные пользователи должны уточнить у каждого производителя AER, что в их AER используется глутаральдегид в качестве дезинфицирующего раствора и что они соответствуют стандарту ISO 15883, а также что у них имеются валидационные данные, подтверждающие заявления о повторной обработке эндоскопических ультразвуковых датчиков «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM). Информацию об эффективности очистки и дезинфекции высокого уровня можно получить у производителя конкретного автоматизированного устройства повторной обработки эндоскопов (AER). В обязательном порядке соблюдайте все валидированные рекомендации производителя AER по повторной обработке, в том числе для конкретных моделей эндоскопических ультразвуковых датчиков.

Некоторые AER могут обладать низкими или очень ограниченными возможностями для сушки эндоскопических ультразвуковых датчиков после повторной обработки. Если эндоскопические ультразвуковые датчики, извлеченные из AER, остаются влажными, необходимо рассмотреть необходимость проведения дополнительных процедур сушки.

□ Ссылка

- Раздел 8.5 «Сушка эндоскопического ультразвукового датчика»

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Некоторые законно распространяемые на рынке автоматизированные устройства повторной обработки эндоскопов (AER) могут очищать и (или) дезинфицировать эндоскопические ультразвуковые датчики «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM). Однако конечные пользователи должны уточнить у каждого производителя AER, что в их AER используется глутаральдегид в качестве дезинфицирующего раствора и что они соответствуют стандарту ISO 15883, а также что у них имеются валидационные данные, подтверждающие заявления о повторной обработке эндоскопических ультразвуковых датчиков «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM). Ненадлежащие инструкции к конкретным устройствам и (или) не валидированные рекомендации AER могут привести к ненадлежащей очистке и (или) дезинфекции высокого уровня, что повышает риск для безопасности пациента. Кроме того, они могут ускорить износ эндоскопического ультразвукового датчика.
- При одновременной повторной обработке двух эндоскопических ультразвуковых датчиков (включая комбинацию эндоскопического ультразвукового датчика и другого типа эндоскопического ультразвукового датчика) с помощью AER, способного одновременно повторно обрабатывать несколько эндоскопических ультразвуковых датчиков, убедитесь в совместимости комбинации двух эндоскопических ультразвуковых датчиков, обратившись к инструкции AER. Если повторной обработке подвергается несовместимая комбинация двух эндоскопических ультразвуковых датчиков, это может привести к ненадлежащей повторной обработке, что создает риск инфицирования.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Закрепите колпачок разъема на разъеме датчика при очистке и дезинфекции эндоскопического ультразвукового датчика с помощью AER. В противном случае жидкость может проникнуть внутрь изделия, что приведет к повреждению эндоскопического ультразвукового датчика.
- После использования AER отсоедините колпачок разъема эндоскопического ультразвукового датчика, протрите область разъема датчика стерильной марлей и тщательно высушите. Капли воды, остатки химикатов или отложения накипи на участке разъема датчика могут привести к искажениям ультразвуковых изображений или неполадкам оборудования.

📖 Ссылка

- Руководство по эксплуатации AER

7.5.1 Необходимое оборудование и материалы

Подготовьте оборудование и материалы в соответствии с инструкциями производителя AER.

❗ Важно

- В инструкциях производителя дезинфицирующего средства изложены способы использования, условия воздействия и срок годности дезинфицирующего раствора, а в рекомендациях производителя AER описано использование эксклюзивных или специфических для AER растворов для повторной обработки.

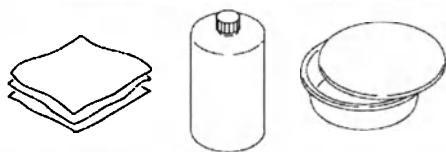
Перед использованием в соответствии с рекомендациями производителя требуется подтвердить эффективность (например, с помощью тестовой полоски) дезинфицирующего раствора (минимальная эффективная концентрация). Не используйте дезинфицирующий раствор с недостаточной эффективностью.

7.5.2 Автоматическая повторная обработка

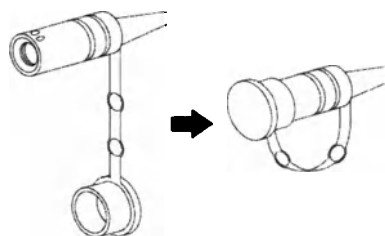
Выполните предварительную очистку в соответствии с разделом 7.3 «Предварительная очистка».

📖 Ссылка

- Раздел 7.3 «Предварительная очистка»



Подготовьте чистую марлю, моющий раствор и контейнер для моющего раствора с крышкой.



Прикрепите колпачок разъема к разъему датчика.

❗ Важно

- Если колпачок разъема не прикреплен к разъему датчика или прикреплен ненадлежащим образом, вода может проникнуть в разъем датчика и повредить его.



Протрите все внешние поверхности (вводимую часть, сапжок, разъем датчика, торцевой держатель и колпачок разъема) эндоскопического ультразвукового датчика чистой марлей, смоченной в чистой воде.

❗ Важно

- Если протирать вводимую часть, прилагая слишком большое усилие, это может привести к удлинению покрытия.

Разместите эндоскопический ультразвуковой датчик в AER в соответствии с инструкциями производителя AER.

Повторно обработайте эндоскопический ультразвуковой датчик в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве к AER.

Для валидации использовались растворы моющих и дезинфицирующих средств, приведенные в таблице 7.1 «Растворы моющих и дезинфицирующих средств, используемые для валидации».

Для валидации применялось AER, указанное в таблице 7.2 «AER, которое использовалось для валидации».

Таблица 7.1. Растворы моющих и дезинфицирующих средств, используемые для валидации

	Торговое наименование	Производитель	Концентрация	Условия воздействия
Моющий раствор	neodisher endo CLEAN	Dr. Weigert	0,5%	6 минут при 43 °C
Дезинфицирующий раствор (глутаральдегид)	neodisher Septo DN	Dr. Weigert	1,0%	10 минут при 55 °C

Таблица 7.2. AER, которое использовалось для валидации

Торговое наименование	Наименование модели	Производитель
AER	INNOVA® E3	BHT (Cantel Medical)

▲ ВНИМАНИЕ

- Дайте нагретому эндоскопическому ультразвуковому датчику остыть, затем извлеките повторно обработанный эндоскопический ультразвуковой датчик из AER после дезинфекции. Если оставить его в AER на длительное время, может произойти удлинение вводимой части, разрушение или коррозия компонентов, что приведет к неполадкам или повреждению эндоскопического ультразвукового датчика.

🕒 Важно

- Перед извлечением из AER и (или) перед обращением с эндоскопическими ультразвуковыми датчиками компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM), нагретыми при автоматизированной повторной обработке, рекомендуется дать им остыть до комнатной температуры, чтобы свести к минимуму вероятность повреждения инструмента.

7.5.3 Хранение

Храните эндоскопический ультразвуковой датчик, прошедший повторную обработку с помощью AER.

📄 Ссылка

- Раздел 10.1 «Хранение продезинфицированного эндоскопического ультразвукового датчика»

8 Ручная дезинфекция

В данной главе поясняется способ дезинфекции.

Проведите дезинфекцию после предварительной очистки и ручной очистки.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте дезинфицирующие растворы или устройства для очистки, отличные от предписанных компанией «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM). В случае их использования изделие может повредиться, что приведет к отпадению частей.
- Полностью погружайте изделие в дезинфицирующий раствор. При неполном погружении невозможно добиться эффективной дезинфекции.
- При погружении изделия в дезинфицирующий раствор удалите пузырьки воздуха с поверхностей. Невыполнение данного требования может стать причиной инфицирования.

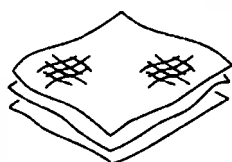
⚠ ВНИМАНИЕ

- После погружения в дезинфицирующий раствор смойте остатки дезинфицирующего раствора стерильной водой. Если дезинфицирующий раствор останется, он может попасть в организм пациента.
- Не пытайтесь кипятить или подвергать изделие автоклавированию. Это может привести к повреждению эндоскопического ультразвукового датчика.
- Не сворачивайте вводимую часть эндоскопического ультразвукового датчика в бухту диаметром менее 250 мм. Это может привести к повреждению эндоскопического ультразвукового датчика.
- Не тяните марлей слишком сильно за вводимую часть и ультразвуковую головку эндоскопического ультразвукового датчика. Это может привести к удлинению или разрушению покрытия вводимой части, что вызовет утечку жидкой среды для передачи ультразвука или отпадение частей дистального конца (например, оболочки и датчика).
- В соответствии с руководством, предоставленным производителем дезинфицирующего средства, погрузите в него изделие на минимальное время, необходимое для дезинфекции. Вводимая часть может удлиняться из-за резистивных свойств эндоскопического ультразвукового датчика.
- Перед погружением эндоскопического ультразвукового датчика в дезинфицирующий раствор надежно закрепите колпачок разъема на разъеме датчика. Несоблюдение настоящего требования может привести к повреждению эндоскопического ультразвукового датчика.

8.1 Метод дезинфекции

Чтобы повысить вероятность успешной дезинфекции, перед дезинфекцией тщательно проведите предварительную и ручную очистку в соответствии с разделом 7.3 «Предварительная очистка» и разделом 7.4 «Ручная очистка». Дезинфицирующие растворы описаны в разделе 5.4 «Дезинфицирующий раствор». Используйте стерильную воду для ополаскивания изделия после дезинфекции.

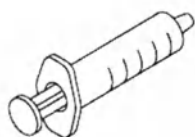
8.2 Необходимое оборудование и материалы



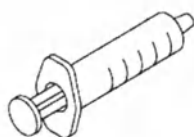
Чистая/
стерильная марля



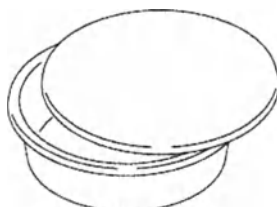
Раствор
дезинфицирующего
средства/стерильная вода



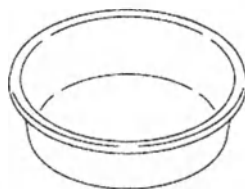
Чистый шприц (30 мл)



Стерильный шприц (30 мл)



Контейнер для
дезинфицирующего раствора с
крышкой



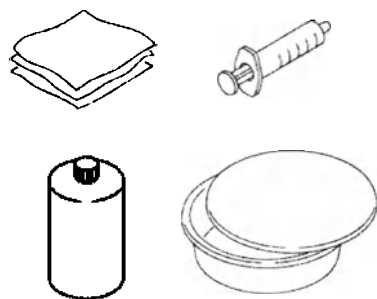
Контейнер для стерильной
воды



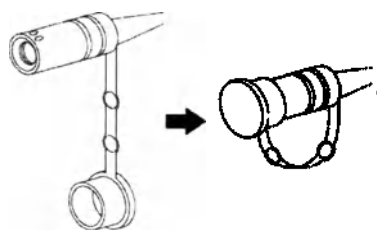
Средства индивидуальной защиты

8.3

Ручная дезинфекция эндоскопического ультразвукового датчика



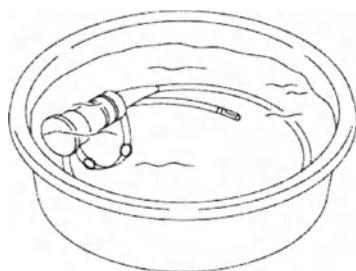
Подготовьте чистую марлю, чистый шприц, дезинфицирующий раствор и контейнер для дезинфицирующего раствора с крышкой.



Прикрепите колпачок разъема к разъему датчика.

❗ Важно

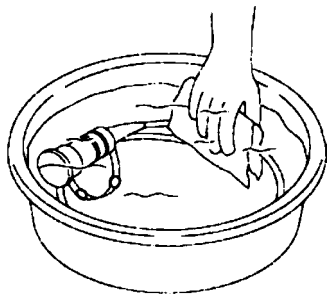
- Если колпачок разъема не прикреплен к разъему датчика или прикреплен ненадлежащим образом, вода может проникнуть в разъем датчика и повредить его.



Наполните чистую емкость (с крышкой) раствором дезинфицирующего средства в соответствии с параметрами температуры и концентрации, рекомендованными производителем дезинфицирующего средства. Полностью погрузите эндоскопический ультразвуковой датчик в дезинфицирующий раствор.

❗ Важно

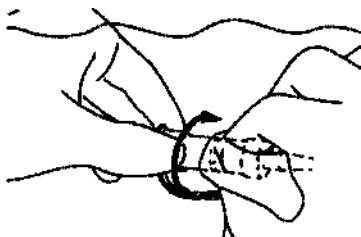
- Выполните все шаги дезинфекции, полностью погрузив эндоскопический ультразвуковой датчик в дезинфицирующий раствор.



Протрите все внешние поверхности (вводимую часть, сапжок, разъем датчика, торцевой держатель и колпачок разъема) эндоскопического ультразвукового датчика чистой марлей, смоченной в дезинфицирующем растворе, чтобы полностью удалить пузырьки воздуха.

❶ Важно

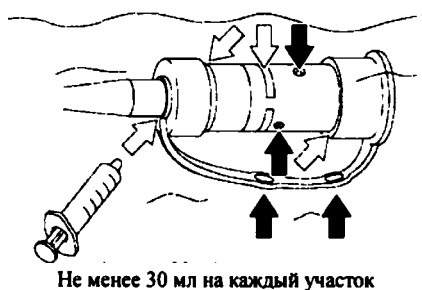
- Если протирать вводимую часть, прилагая слишком большое усилие, это может привести к удлинению покрытия.



Протрите разъем датчика чистой марлей, смоченной в дезинфицирующем растворе, не менее трех раз, вращая разъем датчика вперед-назад.

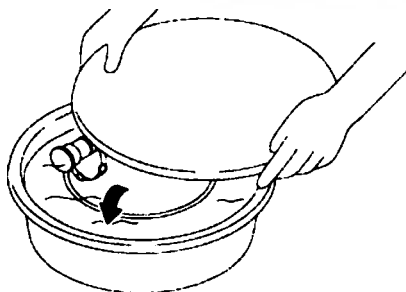
❶ Важно

- Соблюдайте осторожность, чтобы случайно не отсоединить колпачок разъема во время протирки разъема датчика.



Используя чистый шприц, введите не менее 30 мл дезинфицирующего раствора в каждый из зазоров и углублений (указаны стрелками) разъема датчика, чтобы полностью удалить пузырьки воздуха.

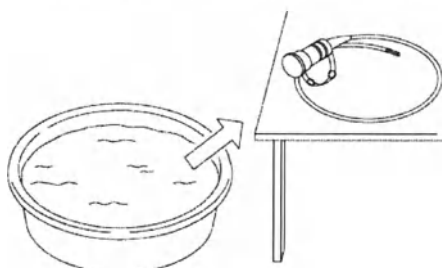
Участки, обозначенные белыми стрелками, необходимо промыть по всему периметру, используя не менее 30 мл дезинфицирующего раствора.



Прикрепите крышку к контейнеру и полностью погрузите эндоскопический ультразвуковой датчик в дезинфицирующий раствор в соответствии с параметрами температуры, концентрации и времени, рекомендованными производителем дезинфицирующего средства.

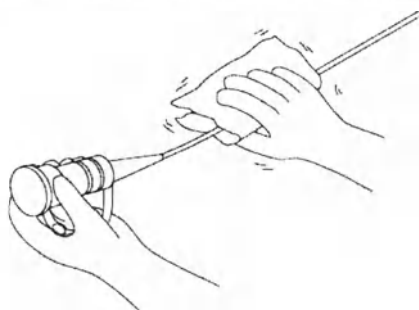
❗ Важно

- Не оставляйте эндоскопический ультразвуковой датчик в моющем растворе дольше, чем рекомендовано производителем дезинфицирующего средства. Длительное воздействие может отрицательно повлиять на вводимую часть эндоскопического ультразвукового датчика.



Извлеките эндоскопический ультразвуковой датчик из дезинфицирующего раствора.

Поместите извлеченный эндоскопический ультразвуковой датчик на чистую поверхность, например в чистый контейнер или на чистую столешницу.

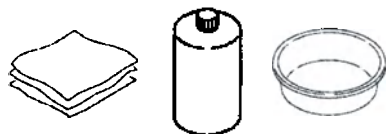


Протрите чистой марлей остатки дезинфицирующего раствора на всех внешних поверхностях эндоскопического ультразвукового датчика.

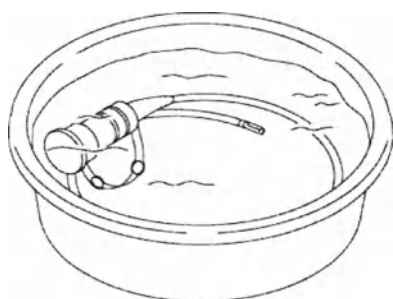
❗ Важно

- Если протирать вводимую часть, прилагая слишком большое усилие, это может привести к удлинению покрытия.

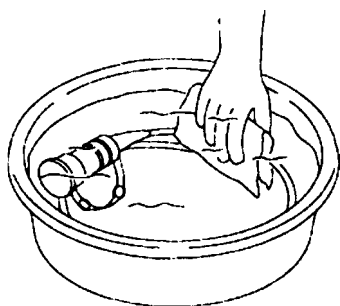
8.4 Промывка эндоскопического ультразвукового датчика после дезинфекции



Подготовьте стерильную марлю, стерильную воду и контейнер для стерильной воды.



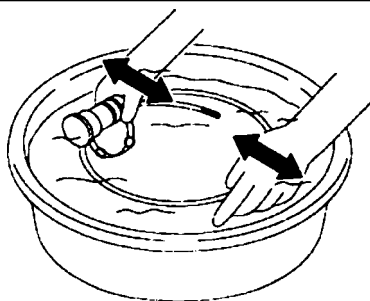
Наполните стерильный контейнер стерильной водой. Полностью погрузите эндоскопический ультразвуковой датчик в контейнер со стерильной водой.



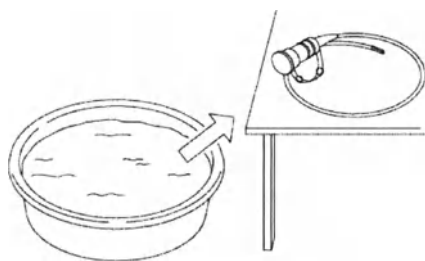
Протрите все внешние поверхности (вводимую часть, сапожок, разъем датчика, торцевой держатель и колпачок разъема) эндоскопического ультразвукового датчика стерильной марлей, смоченной в стерильной воде, чтобы полностью удалить пузырьки воздуха.

❗ Важно

- Если протирать вводимую часть, прилагая слишком большое усилие, это может привести к удалению покрытия.



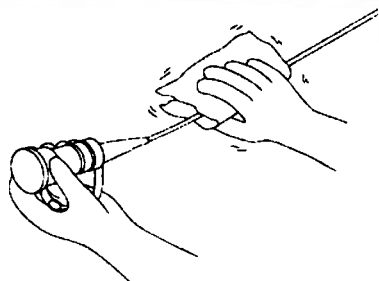
Промойте эндоскопический ультразвуковой датчик, осторожно встряхивая его в стерильной воде в течение 30 секунд.



Извлеките эндоскопический ультразвуковой датчик из емкости со стерильной водой.

Поместите извлеченный эндоскопический ультразвуковой датчик на чистую поверхность, например в чистый контейнер или на чистую столешницу.

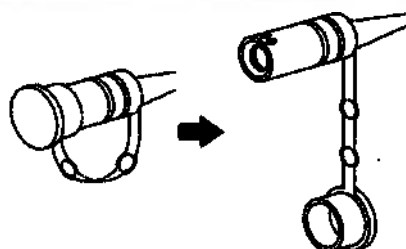
8.5 Сушка эндоскопического ультразвукового датчика



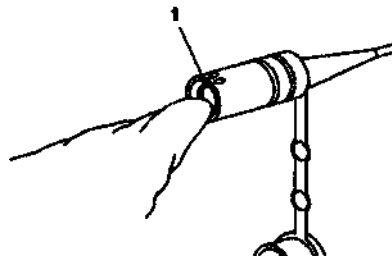
Протрите стерильной марлей капли стерильной воды на всех внешних поверхностях эндоскопического ультразвукового датчика.

❗ Важно

- Если протирать вводимую часть, прилагая слишком большое усилие, это может привести к удлинению покрытия.

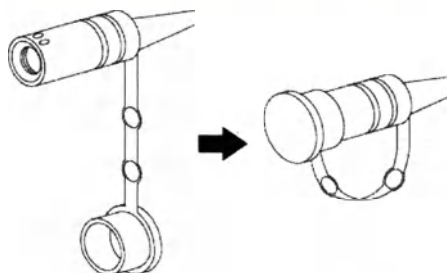


Отсоедините колпачок разъема от разъема датчика.

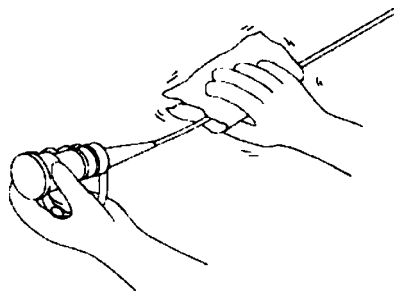


1: Конец разъема датчика

Протрите конец разъема датчика стерильной марлей. Убедитесь, что эндоскопический ультразвуковой датчик полностью просушен.



Прикрепите колпачок разъема к разъему датчика.



Протрите эндоскопический ультразвуковой датчик марлей, смоченной 70%-м этанолом или 70%-м изопропиловым спиртом (ИПС).

❗ Важно

- Если протирать вводимую часть, прилагая слишком большое усилие, это может привести к удлинению покрытия.

Поместите эндоскопический ультразвуковой датчик на хранение.

📄 Ссылка

- Глава 10 «Хранение и утилизация»

В данной главе поясняется способ стерилизации изделия.

9.1 Газовая стерилизация этиленоксидом (EOG) эндоскопического ультразвукового датчика

Чтобы повысить вероятность успешной стерилизации, перед газовой стерилизацией этиленоксидом проведите очистку и ручную дезинфекцию в соответствии с процедурами, описанными в данном руководстве.

Изделие может выдержать до 10 циклов газовой стерилизации этиленоксидом.

Газовая стерилизация этиленоксидом создает большую нагрузку на изделие (вводимую часть) в сравнении с очисткой и дезинфекцией и сокращает срок его службы. Перед каждым применением проверьте вводимую часть.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед проведением газовой стерилизации этиленоксидом необходимо убедиться, что поверхности изделия сухие. Если на изделии останется влага, стерилизация влажных поверхностей будет неполной, что может привести к инфицированию.
- При газовой стерилизации этиленоксидом данного изделия следует использовать стерильную упаковку (соответствующую стандарту ISO 11607), подходящую для данного вида стерилизации, чтобы сохранить стерильность после стерилизации. Если не использовать надлежащую стерильную упаковку, изделие может повторно загрязниться, что может привести к возникновению риска инфицирования.
- После газовой стерилизации этиленоксидом проверьте стерильную упаковку на наличие разрывов или отслоения герметичной части. Если стерильная упаковка разорвана или отслоилась герметичная часть, возможно повторное загрязнение эндоскопического ультразвукового датчика, что может привести к инфицированию.
- После газовой стерилизации этиленоксидом данное изделие необходимо надлежащим образом проветрить для удаления токсичных веществ. Остатки газа, оставшиеся в изделии после газовой стерилизации этиленоксидом, могут представлять опасность для здоровья.

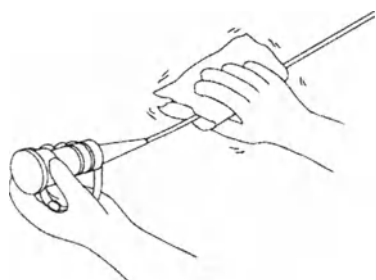
▲ ВНИМАНИЕ

- Перед проведением газовой стерилизации изделия этиленоксидом отсоедините колпачок разъема от разъема датчика. Невыполнение этого требования может привести к повреждению оборудования по причине изменения температуры и давления.
- Не пытайтесь кипятить или подвергать изделие автоклавированию. В противном случае изделие будет повреждено высокими температурами.
- Не сворачивайте вводимую часть эндоскопического ультразвукового датчика в бухту диаметром менее 250 мм. Это может привести к повреждению эндоскопического ультразвукового датчика.
- Не храните эндоскопический ультразвуковой датчик в стерильной упаковке в течение длительного времени с дистальным концом, направленным вверх. В дистальном конце могут собраться пузырьки воздуха и ультразвуковое изображение может не отображаться.

❶ Важно

- Эффективность стерилизации зависит от многих факторов, включая, помимо прочего, упаковывание нестерильных изделий, расположение и размещение в стерилизаторе, а также объем загрузки.
- Проверьте эффективность стерилизации с помощью биологических и химических индикаторов.
- Используйте только законно распространяемые на рынке стерилизаторы и стерилизационные принадлежности.
- Также соблюдайте рекомендации по стерилизации, предписанные органами здравоохранения, государственными и другими учреждениями, а также руководство по эксплуатации стерилизатора.

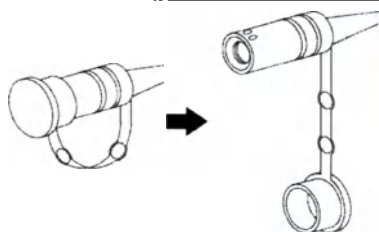
Если выполнены шаги, описанные в разделе 8.5 «Сушка эндоскопического ультразвукового датчика», то шаг следующей процедуры можно пропустить.



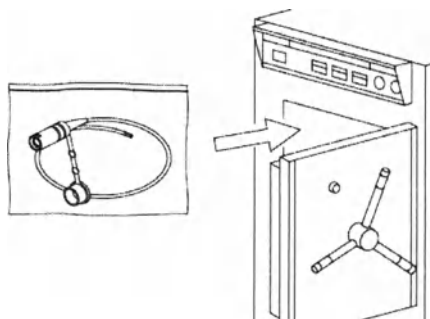
Протрите эндоскопический ультразвуковой датчик марлей, смоченной 70%-м этанолом или 70%-м изопропиловым спиртом (ИПС).

❶ Важно

- Если протирать вводимую часть, прилагая слишком большое усилие, это может привести к удлинению покрытия.



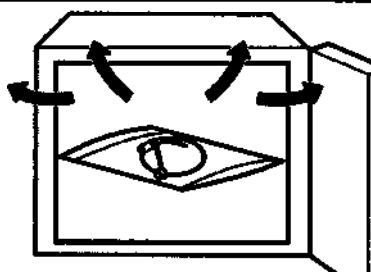
Убедитесь, что изделие полностью просохло, а затем отсоедините колпачок разъема от разъема датчика.



Поместите изделие в стерильную упаковку и плотно запечатайте ее. Поместите упаковку с изделием в стерилизатор для газовой стерилизации этиленоксидом.

❗ Важно

- Используйте стерильную упаковку, соответствующую методу стерилизации.



Произведите газовую стерилизацию этиленоксидом и аэрацию эндоскопического ультразвукового датчика.

📄 Ссылка

- Раздел 5.7 «Газовая стерилизация этиленоксидом (EOG)»
- Руководство по эксплуатации газового стерилизатора этиленоксидом

Поместите эндоскопический ультразвуковой датчик на хранение.

📄 Ссылка

- Глава 10 «Хранение и утилизация»

9.2 Стерилизация STERRAD для эндоскопического ультразвукового датчика

Чтобы повысить качество стерилизации, перед стерилизацией STERRAD проведите очистку и ручную дезинфекцию в соответствии с процедурами, описанными в данном руководстве.

Стерилизация STERRAD создает большую нагрузку на изделие (вводимую часть) в сравнении с очисткой и дезинфекцией и сокращает срок его службы. Перед каждым применением проверьте вводимую часть.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

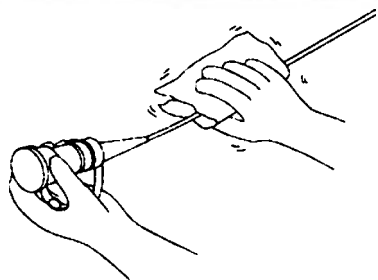
- Перед проведением стерилизации STERRAD данного изделия убедитесь, что все поверхности инструментов сухие. Если в данном изделии останется влага, стерилизация непросушенных частей не будет выполнена должным образом, и изделие может стать источником инфекции.
- При проведении стерилизации STERRAD данного изделия используйте лоток для стерилизации инструментов, стерилизационный рулон, пакет или упаковку (соответствующие стандарту ISO 11607 и одобренные компанией «Адвансд Стерилизешн Продактс» («АСП») (Advanced Sterilization Products (ASP)), которые подходят для данного типа стерилизации, чтобы поддерживать стерильность после стерилизации. В противном случае изделие может повторно загрязниться и стать источником инфекции.

▲ ВНИМАНИЕ

- Перед проведением стерилизации STERRAD данного изделия отсоедините колпачок разъема от разъема датчика. Невыполнение этого требования может привести к повреждению оборудования по причине изменения температуры и давления.
- Не сворачивайте вводимую часть эндоскопического ультразвукового датчика в бухту диаметром менее 250 мм. Это может привести к повреждению эндоскопического ультразвукового датчика.
- Не храните данное изделие в стерилизационном рулоне, пакете или обертке в течение длительного времени с дистальным концом, направленным вверх. В дистальном конце могут собраться пузырьки воздуха и ультразвуковое изображение может не отображаться.

● Важно

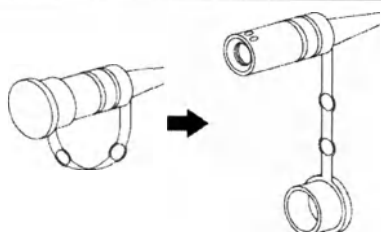
- Эффективность стерилизации зависит от многих факторов, включая, помимо прочего, упаковывание нестерильных изделий, расположение и размещение в стерилизаторе, а также объем загрузки.
- Проверьте эффективность стерилизации с помощью биологических и химических индикаторов.
- Используйте только законно распространяемые на рынке стерилизаторы и стерилизационные принадлежности.
- Также соблюдайте рекомендации по стерилизации, предписанные органами здравоохранения, государственными и другими учреждениями, а также руководство по эксплуатации стерилизатора.



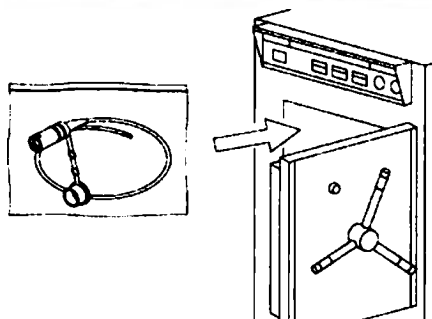
Протрите эндоскопический ультразвуковой датчик марлей, смоченной 70%-м этанолом или 70%-м изопропиловым спиртом (ИПС).

❗ Важно

- Если протирать вводимую часть, прилагая слишком большое усилие, это может привести к удлинению покрытия.



Убедитесь, что изделие полностью просохло, а затем отсоедините колпачок разъема от разъема датчика.



Поместите это изделие в стерилизационный рулон, пакет или упаковку, а затем плотно запечатайте. Поместите его в стерилизатор STERRAD.

❗ Важно

- Используйте стерилизационный рулон, пакет или упаковку, соответствующие методу стерилизации.

Выполните стерилизацию STERRAD в соответствии с методом эксплуатации стерилизатора STERRAD.

Поместите эндоскопический ультразвуковой датчик на хранение.

📖 Ссылка

- Глава 10 «Хранение и утилизация»

В этой главе изложен способ хранения и утилизации данного изделия.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После повторной обработки необходимо выполнить соответствующие процедуры транспортировки и хранения, чтобы не допустить контакта повторно обработанного эндоскопического ультразвукового датчика с загрязненным оборудованием и другими загрязняющими веществами. Если повторно обработанный эндоскопический ультразвуковой датчик соприкасается с загрязненным оборудованием или другими загрязняющими веществами, он загрязнится, тем самым создавая риск инфицирования для пациентов и (или) пользователей, которые прикасаются к нему.
- Для поддержания чистоты эндоскопического ультразвукового датчика храните в шкафу только надлежащим образом повторно обработанный эндоскопический ультразвуковой датчик. Если шкаф для хранения загрязнится, это может привести к риску инфицирования.
- Внедрите местную политику в отношении методов очистки и дезинфекции шкафа для хранения, предметов, хранящихся в нем, и сотрудников, имеющих доступ к шкафу. Если чистота шкафа не обеспечена, это может привести к повторному заражению находящихся в нем предметов.
- Не храните эндоскопический ультразвуковой датчик в упаковочной коробке. Упаковочная коробка не обеспечивает подходящих условий для хранения эндоскопического ультразвукового датчика, предназначенного для использования у пациентов. Если эндоскопический ультразвуковой датчик, предназначенный для пациентов, хранится в упаковочной коробке, возможно размножение микроорганизмов, что представляет риск инфицирования.
- Используйте упаковочную коробку только для транспортировки эндоскопического ультразвукового датчика. Повторно обработайте любой эндоскопический ультразвуковой датчик, извлеченный из упаковочной коробки, перед использованием у пациента или перед хранением в специальном шкафу. Невыполнение этого требования может привести к риску инфицирования.

▲ ВНИМАНИЕ

- Хранение изделия должно осуществляться в условиях, предусмотренных в разделе «Основные технические характеристики». Использование изделия должно осуществляться в условиях эксплуатации, описанных в разделе «Основные технические характеристики».
- Запрещено хранить изделие в местах, не соответствующих рекомендованным требованиям в отношении условий хранения. В противном случае возможно повреждение или выход изделия из строя.
- Храните надлежащим образом повторно обработанный эндоскопический ультразвуковой датчик в соответствующих условиях. Если хранить его не в специально отведенном шкафу, он может повредиться или повторно загрязниться.
- Не храните повторно обработанный эндоскопический ультразвуковой датчик в местах, где он подвергается воздействию прямых солнечных лучей, озона, рентгеновского или ультрафиолетового излучения, а также в местах с высокой температурой и влажностью. Хранение в таких местах может привести к неисправности или повреждению эндоскопического ультразвукового датчика.
- Не сматывайте эндоскопический ультразвуковой датчик в бухту диаметром менее 250 мм. Это может привести к отказу или повреждению датчика.

При хранении эндоскопического ультразвукового датчика следует установить колпачок разъема, подвесить изделие дистальным концом вниз и хранить в месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, озона, рентгеновского или ультрафиолетового излучения, а также при не слишком высокой температуре и влажности.

Подробное описание условий хранения см. в разделе «Основные технические характеристики <Условия хранения>».

📖 Ссылка

- «Основные технические характеристики <Условия эксплуатации>»

❗ Важно

- Запрещается хранить данное изделие в условиях высокой температуры и влажности. Это может привести к удлинению покрытия вводимой части.
- Храните эндоскопический ультразвуковой датчик, подвесив его дистальным концом вниз, стараясь при этом не прикладывать к вводимой части никакого веса или усилия.
- При подвешивании эндоскопического ультразвукового датчика в шкафу для хранения необходимо следить за тем, чтобы его дистальный конец не соприкасался с полом.
- Перед хранением или использованием эндоскопического ультразвукового датчика для следующего пациента рекомендуется использовать фильтрованный сжатый воздух, воздушный пистолет или шкаф для хранения с функцией циркуляции фильтрованного воздуха для сушки после промывки спиртом. Внедрите процедуру для каждого объекта, руководствуясь рекомендациями местных профессиональных обществ.

10.1 Хранение продезинфицированного эндоскопического ультразвукового датчика

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед помещением эндоскопического ультразвукового датчика на хранение необходимо тщательно высушить его внешние поверхности. При хранении недостаточно хорошо высушенного эндоскопического ультразвукового датчика возможно размножение микроорганизмов, что может привести к риску инфицирования.
- Убедитесь, что шкаф для хранения чистый, сухой и должным образом вентилируется. В условиях повышенной влажности возможно размножение микроорганизмов, что может привести к риску инфицирования.
- Содержите двери шкафа в закрытом состоянии. Ограничьте доступ постороннему персоналу к хранящемуся оборудованию. Случайный контакт с загрязненными поверхностями может привести к повышенному риску инфицирования.
- Следите за тем, чтобы не перепутать загрязненный эндоскопический ультразвуковой датчик с повторно обработанным эндоскопом и эндоскопическим ультразвуковым датчиком. Это может привести к перекрестному загрязнению и возникновению риска инфицирования.

▲ ВНИМАНИЕ

- Содержите двери шкафа в закрытом состоянии. Ограничьте доступ постороннему персоналу к хранящемуся оборудованию. Случайные контакты могут привести к отказу или повторному загрязнению оборудования.

Убедитесь, что все поверхности эндоскопического ультразвукового датчика сухие.

Храните дезинфицированный и сухой эндоскопический ультразвуковой датчик в специальном шкафу для хранения, следуя рекомендациям местных профессиональных обществ.

10.2 Хранение стерилизованного эндоскопического ультразвукового датчика

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Храните стерилизованный эндоскопический ультразвуковой датчик в специальном шкафу для хранения, следуя рекомендациям местных профессиональных обществ. Если эндоскопический ультразвуковой датчик хранится неправильно, это может привести к риску инфицирования.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Не храните данное изделие в стерильной упаковке, стерилизационном рулоне, пакете или обертке в течение длительного времени с дистальным концом, направленным вверх. В дистальном конце могут собраться пузырьки воздуха и ультразвуковое изображение может не отображаться.

Храните стерилизованный эндоскопический ультразвуковой датчик в специальном шкафу для хранения, следуя рекомендациям местных профессиональных обществ.

❶ Важно

- Стерилизованный эндоскопический ультразвуковой датчик можно хранить в стерильной упаковке, стерилизационном рулоне, пакете или обертке.
- Запишите срок годности стерилизации на стерильной упаковке, стерильном рулоне, пакете или обертке в соответствии с инструкциями своего учреждения.

10.3 Утилизация

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед утилизацией в обязательном порядке повторно обработайте данное изделие. В противном случае может возникнуть опасность инфицирования лиц, которые занимаются утилизацией.

При утилизации эндоскопического ультразвукового датчика и принадлежностей для повторной обработки (таких как средства индивидуальной защиты, марля и жидкости, используемые для повторной обработки) с ними следует обращаться таким образом, чтобы предотвратить распространение загрязнения из зоны повторной обработки, а также соблюдать все применимые национальные и местные законы, касающиеся утилизации.

❶ Важно

- При утилизации эндоскопического ультразвукового датчика соблюдайте местные законы и правила, действующие в вашем регионе. Определите, следует ли рассматривать изделие в качестве источника биологической опасности, затем обработайте и утилизируйте его соответствующим образом.

11 Поиск и устранение неполадок

В этой главе описаны действия, которые необходимо предпринять в случае возникновения проблем при осмотре или использовании эндоскопического ультразвукового датчика.

Если при проверке обнаружены какие-либо отклонения, примите соответствующие меры, следуя инструкциям, описанным в разделе 11.1 «Поиск и устранение неполадок».

Если проблему не удалось устранить даже после выполнения шагов, предусмотренных таблицей для поиска и устранения неполадок, приведенной в разделе 11.1 «Поиск и устранение неполадок», замените изделие новым.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием в обязательном порядке проверьте изделие согласно процедурам, изложенным в данном руководстве. Не используйте оборудование при обнаружении каких-либо признаков отклонений или несоответствий. Использование неисправного оборудования может привести к ошибочному диагнозу, нанести серьезный вред или вызвать воспаление у пациента и (или) привести к риску инфицирования пациента.
- Если при использовании возникают какие-либо неполадки, необходимо провести проверку безопасности, например, проверить состояние пациента, и немедленно прекратить эксплуатацию. Невыполнение этого требования может серьезно повлиять на безопасность пациента.

11.1 Поиск и устранение неполадок

Неполадка	Причина	Способ устранения
Эхо-изображение появляется в области, где не существует объекта.	Присутствует мощный отражатель.	Если при перемещении дистального конца эндоскопического ультразвукового датчика величина перемещения эхо-изображения больше, чем величина перемещения другого эхо-изображения, то это эхо-изображение многократного отражения. Применяйте датчик иначе, чтобы избежать мощного отражателя.
Низкая чувствительность	В ультразвуковой головке присутствуют пузырьки воздуха.	Удалите пузырьки воздуха в соответствии с разделом 3.2 «Удаление пузырьков воздуха».
Ультразвуковое изображение появляется только вблизи центра вращения.	В ультразвуковой головке присутствуют пузырьки воздуха.	Удалите пузырьки воздуха в соответствии с разделом 3.2 «Удаление пузырьков воздуха».
Эхо-изображение многократного отражения не появляется при проверке.	Среда передачи ультразвука отсутствует в ультразвуковой головке.	Удалите пузырьки воздуха в соответствии с разделом 3.2 «Удаление пузырьков воздуха». Если жидкая среда передачи ультразвука не видна в ультразвуковой головке, замените эндоскопический ультразвуковой датчик новым.
	Сигнальная линия повреждена.	Замените эндоскопический ультразвуковой датчик новым.
	Разъем датчика неправильно подключен к сканеру.	Правильно подключите разъем датчика к сканеру.
Эндоскопический ультразвуковой датчик трудно двигать в эндоскопе.	К эндоскопическому ультразвуковому датчику прикладывается большое усилие.	Слегка уменьшите изгиб в секции изгиба эндоскопа, а затем извлеките эндоскопический ультразвуковой датчик.
	К эндоскопическому ультразвуковому датчику и направляющей оболочке прикладывается большое усилие.	Слегка уменьшите изгиб в секции изгиба эндоскопа, а затем извлеките эндоскопический ультразвуковой датчик.
	К эндоскопу и эндоскопическому ультразвуковому датчику прикладывается большое усилие.	Извлеките эндоскоп в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации эндоскопа.
Покрытие вводимой части удлинено.	Покрытие впитало воду при повторной обработке, хранении в условиях высокой температуры и влажности и т. д.	Покрытие может вернуться к исходной длине при сушке в условиях низкой температуры и влажности.
	К покрытию прикладывается значительное усилие при вводе/извлечении эндоскопического ультразвукового датчика.	Замените эндоскопический ультразвуковой датчик новым.

Приложение

Основные технические характеристики

♦ Классификация медицинского электрооборудования

1. Класс защиты от поражения электрическим током:
Оборудование класса I (электропитание: розетка с защитным заземлением) *
2. Степень защиты от поражения электрическим током:
Рабочая часть типа BF (с повышенной степенью защиты и изолированной рабочей частью)
3. Степень взрывозащиты:
Запрещено использование в среде с высоким содержанием кислорода или в атмосфере воспламеняющегося газа.
* Использовать в сочетании с ультразвуковым процессором SP-900.

♦ Рабочая часть

Вводимая часть

♦ Технические характеристики

	PB2020-M2
Рабочая длина	2150 мм
Наружный диаметр вводимой части	от 1,4 мм до 1,9 мм
Максимальный диаметр вводимой части	1,98 мм
Степень защиты от проникновения воды	IPX7

♦ Ультразвуковые функции *1

	PB2020-M2
Метод сканирования	Метод механического радиального сканирования
Диапазон сканирования	Вся окружность перпендикулярно направлению введения датчика

*1 Подробную информацию о характеристиках ультразвуковых функций см. в руководстве по эксплуатации подключаемого ультразвукового процессора.

Приложение

♦ Регламент о медицинских изделиях

Данное изделие соответствует требованиям
РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/745.
Классификация: класс II a

CE 0197

Условия эксплуатации, условия транспортировки и условия хранения

♦ Условия эксплуатации

Температура	от +10 до +40 °С
Влажность	от 30 до 85% отн. вл. (без конденсации)
Давление	от 70 до 106 кПа (в диапазоне атмосферного давления)

♦ Условия хранения

Температура	от -20 °С до +60 °С
Влажность	от 10 до 85% отн. вл. (без конденсации)
Давление	от 70 до 106 кПа (в диапазоне атмосферного давления)

♦ Условия транспортировки

Температура	от -20 °С до +60 °С
Влажность	от 10 до 85% отн. вл. (без конденсации)
Давление	от 70 до 106 кПа (в диапазоне атмосферного давления)

♦ Срок службы изделия

Срок службы данного изделия составляет 6 месяцев с момента первого использования или 30 случаев использования, в зависимости от того, что наступит раньше.

Однако следует помнить, что вышеуказанный срок службы данного изделия основывается на предполагаемом надлежащем использовании, поскольку на срок службы существенно влияет процедура применения изделия. «На основании критериев нашей компании».

Данное изделие является расходным материалом. При обнаружении каких-либо отклонений замените изделие новым.

♦ Срок годности

Не используйте данное изделие после истечения срока годности, указанного на упаковочной коробке и основном блоке.

Срок годности данного изделия составляет 3 года от даты изготовления. «На основании критериев нашей компании».

Сопутствующее оборудование, используемое в комбинации

❗ Важно

- В дополнение к описанным здесь устройствам могут быть добавлены другие изделия, которые можно использовать в комбинации с данным изделием. Обратите внимание, что описанные здесь устройства могут быть уже сняты с производства. Для получения подробной информации об устройствах, используемых в сочетании с данным изделием, обратитесь к уполномоченному представителю компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM).

♦ Совместимый эндоскоп

Название	Модель
Эндоскоп «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM)	Бронхоскоп ¹ Эндоскоп для верхних отделов желудочно-кишечного тракта ¹ Эндоскоп для нижних отделов желудочно-кишечного тракта ¹ Дуоденоскоп ¹

*1 Диаметр биопсийного канала каждого эндоскопа должен составлять 2,0 мм или более, а его рабочая длина — 1330 мм или менее.

♦ Ультразвуковой процессор

Название	Модель
Ультразвуковой процессор	SP-900

Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Медицинское электрическое оборудование требует особого обращения с учетом ЭМС. Установка и использование данного изделия и ультразвукового процессора *¹ должны осуществляться в соответствии с информацией по ЭМС, представленной в таблицах 1–4, если ультразвуковой процессор, используемый с данным изделием, соответствует требованиям EN 60601-1-2:2015 или требованиям к ЭМС, представленным в таблицах 5–8, если ультразвуковой процессор соответствует только требованиям стандарта EN 60601-12:2007. Если ультразвуковой процессор *¹, который используется с данным изделием, соответствует только требованиям EN 60601-1-2:2015, то две полосы частот, обозначенные буквой «d» в столбце «Испытательный уровень IEC 60601» раздела «Устойчивость к полям в ближней зоне от радиочастотного излучения беспроводных средств связи IEC/EN 61000-4-3» в таблице 3 не применяются.

*¹ См. руководство по эксплуатации ультразвукового процессора.

* Использовать в сочетании с ультразвуковым процессором SP-900.

- Информация и руководство по соблюдению требований в отношении параметров электромагнитного излучения
Таблица 1

Руководство и декларация производителя в отношении электромагнитного излучения

Данное устройство предназначено для использования в среде с указанными далее параметрами электромагнитного излучения. Потребителям и пользователям настоящего изделия рекомендовано убедиться, что изделие используется в условиях, соответствующих применимым характеристикам.

Стандарт в отношении излучения	Соответствие нормативным требованиям	Руководство
Радиочастотное излучение CISPR11/EN 55011	Группа I	Настоящее изделие использует радиочастотное излучение только в целях собственного функционирования. Следовательно, РЧ-излучение крайне низкое, и вероятность создания помех для близлежащего электрического оборудования мала.
Электромагнитное излучение CISPR11/EN 55011	Класс А	Данное изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях и на коммерческих объектах. Поэтому при использовании данного изделия в бытовых условиях возможно возникновение электромагнитных помех в любых устройствах. В этом случае данное изделие рекомендуется использовать в соответствии с разделом «Электромагнитная совместимость (ЭМС)».
Эмиссия гармонических составляющих IEC/EN 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC/EN 61000-3-3	Применимо	

- Информация и рекомендации по соблюдению требований в отношении устойчивости к электромагнитным помехам

Таблица 2

Руководство и декларация производителя в отношении устойчивости к электромагнитным помехам

Данное устройство предназначено для использования в среде с указанными далее параметрами электромагнитного излучения. Потребителям и пользователям настоящего изделия рекомендовано убедиться, что изделие используется в условиях, соответствующих применимым характеристикам.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень в соответствии с IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC/EN 61000-4-2	Дистальный конец: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, воздушный разряд Другие части: ± 8 кВ, контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздушный разряд	Дистальный конец: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, воздушный разряд Другие части: ± 8 кВ, контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или облицованные керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC/EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество основного источника питания должно соответствовать качеству, применимому в отношении коммерческой или больничной среды.
Выбросы напряжения IEC/EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, $\pm 1,0$ кВ, междуфазные $\pm 0,5$ кВ, $\pm 1,0$ кВ, $\pm 2,0$ кВ между фазой и землей	$\pm 0,5$ кВ, $\pm 1,0$ кВ, междуфазные $\pm 0,5$ кВ, $\pm 1,0$ кВ, $\pm 2,0$ кВ между фазой и землей	Качество основного источника питания должно соответствовать качеству, применимому в отношении коммерческой или больничной среды.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях электропитания IEC/EN 61000-4-11	$0\%U_T$ в течение 0,5 цикла и 1 цикла $70\%U_T$ в течение 0,5 секунд $0\%U_T$ в течение 5 секунд	$0\%U_T$ в течение 0,5 цикла и 1 цикла $70\%U_T$ в течение 0,5 секунд $0\%U_T$ в течение 5 секунд	Качество основного источника питания должно соответствовать качеству, применимому в отношении коммерческой или больничной среды. Если пользователю настоящего изделия необходимо продолжить работу на время прекращения подачи электропитания, рекомендуется, чтобы электроснабжение изделия осуществлялось от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC/EN 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно иметь те же характеристики, что и в местах общественного пользования в коммерческой и больничной среде.

Примечание U_T — уровень напряжения электрической сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия.

- Информация и руководство по соответствию требованиям, предъявляемым к передвижному и мобильному оборудованию радиочастотной связи

Таблица 3

Руководство и декларация производителя в отношении устойчивости к электромагнитным помехам			
Данное устройство предназначено для использования в среде с указанными далее параметрами электромагнитного излучения. Потребителям и пользователям настоящего изделия рекомендовано убедиться, что изделие используется в условиях, соответствующих применимым характеристикам.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень в соответствии с IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Руководство
Наведенное РЧИ IEC 61000-4-6	3 В среднечв. от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднечв.	Портативные и сотовые радиочастотные средства связи должны использоваться не ближе к любой из частей данного изделия, включая кабели, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по уравнению применимому к частоте передатчика.
Излучаемые радиоволны IEC/EN 61000-4-3	6 В среднечв. Полоса частот ISM (для промышленной, медицинской и научной аппаратуры)	6 В среднечв. Полоса частот ISM (для промышленной, медицинской и научной аппаратуры)	Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц Где «Р» — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно производителю передатчика, а «d» — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность электрического поля от фиксированного радиочастотного передатчика, определяемая при исследовании электромагнитного поля ^a , должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^b . Вблизи устройств, на которых отображается следующий символ, могут возникать помехи. 
Устойчивость к полям в ближней зоне радиочастотного излучения от беспроводных средств связи IEC/EN 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	Может наблюдаться ухудшение рабочих характеристик данного изделия, если портативные РЧ средства связи используются ближе чем в 30 см от какой-либо части изделия.
Устойчивость к полям в ближней зоне радиочастотного излучения от беспроводных средств связи IEC/EN 61000-4-3	380–390 МГц, 27 В/м 430–470 МГц, 28 В/м 704–787 МГц, 9 В/м 800–960 МГц, 28 В/м 1422–1512 МГц, 10 В/м 1700–1990 МГц, 28 В/м 2400–2570 МГц, 28 В/м 3480–3600 МГц, 10 В/м 3600–4200 МГц ^d , 10В/м 4400–4900 МГц ^d , 10В/м 5100–5800 МГц, 9 В/м	380–390 МГц, 27 В/м 430–470 МГц, 28 В/м 704–787 МГц, 9 В/м 800–960 МГц, 28 В/м 1422–1512 МГц, 10 В/м 1700–1990 МГц, 28 В/м 2400–2570 МГц, 28 В/м 3480–3600 МГц, 10 В/м 3600–4200 МГц, 10В/м 4400–4900 МГц, 10В/м 5100–5800 МГц, 9 В/м	
Примечание 1	На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот.		
Примечание 2	Указанные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.		

-
- a. Напряжение электрического поля, излучаемого неподвижными передатчиками (такими как станции передачи сигналов радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и мобильных, любительские радиостанции, приемники-передатчики в АМ/ФМ диапазоне и телепередатчики), нельзя предположить с высокой точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с фиксированными РЧ передатчиками, следует учитывать электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется данный продукт, превышает указанный выше уровень соответствия РЧ требованиям, его необходимо контролировать, чтобы удостовериться в его нормальной работе. Если наблюдается нарушение рабочих характеристик, может быть необходимо применение дополнительных мер, в частности, переориентирование или перемещение настоящего изделия.
 - b. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжение электрического поля должно быть менее 3 В/м.
 - c. Полосы частот от 6,765 МГц до 6,795 МГц, от 13,553 МГц до 13,567 МГц, от 26,957 МГц до 27,283 МГц или от 40,66 МГц до 40,70 МГц.
 - d. Если ультразвуковой процессор соответствует только требованиям EN 60601-1-2:2015, эта полоса частот не применяется.
-

- Рекомендуемый пространственный разнос между переносными и мобильными РЧ средствами связи и настоящим изделием

Таблица 4

Рекомендуемый пространственный разнос между переносными и мобильными РЧ средствами связи и настоящим изделием.

Данный продукт предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ помехи. Заказчик или пользователь настоящего изделия могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными или сотовыми РЧ средствами связи (передатчиками) и данным продуктом, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P (Вт)	Пространственный разнос с учетом частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 кГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, оценка рекомендуемого пространственного разноса d в метрах (м) может быть выполнена с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

Примечание 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот.

Примечание 2 Указанные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

■ Обслуживание

Если изделие не работает надлежащим образом, внимательно ознакомьтесь с требованиями настоящего руководства и следуйте всем инструкциям и рекомендациям по поиску и устранению неполадок.

Если изделие по-прежнему работает ненадлежащим образом, свяжитесь с уполномоченным представителем компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FULIFILM).

При обращении к уполномоченному представителю компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FULIFILM) предоставьте следующую информацию.

Наименование модели:

Серийный номер:

Описание неисправности (приведите как можно больше подробностей):

Дата приобретения:

Метод повторной обработки (автоматизированное устройство повторной обработки эндоскопов, дезинфицирующий раствор и т. д.):

При обнаружении дефекта, возникшего в результате производственного брака, мы обменяем изделие на новое с аналогичными свойствами.

Помните, что гарантия недействительна в следующих случаях:

- Повреждение, нанесенное в результате пожара или стихийных бедствий, таких как ураганы или наводнения.
- Проблема, вызванная небрежным обращением или неправильной эксплуатацией, включая использование несовместимых систем или средств для повторной обработки.
- Неисправности или повреждения, вызванные продукцией других производителей, не поставляемой компанией «ФУДЖИФИЛЬМ» (FULIFILM).

◆ Ремонт

Поскольку данное изделие является расходным материалом, оно не подлежит ремонту.

Если при проверке изделия в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве по эксплуатации, обнаружены какие-либо отклонения, замените изделие новым.

Утилизация электрического и электронного оборудования



Утилизация электрического и электронного оборудования (применимо в Европейском союзе и других европейских странах с системой раздельного сбора отходов)

Данным символом на изделии или в руководстве и (или) на упаковке, обозначается, что изделие не подлежит утилизации совместно с бытовыми отходами.

Вместо этого изделие следует сдать в пункт сбора отработавшего электрического и электронного оборудования.

Обеспечив правильную утилизацию данного продукта, вы сможете предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые в противном случае могут возникнуть в результате ненадлежащего обращения с электрическими и электронными отходами.

Переработка материалов поможет сохранить природные ресурсы. Для получения более подробной информации о переработке данного изделия свяжитесь с уполномоченным представителем компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FULFILM).

В странах, не входящих в состав ЕС: если вы хотите утилизировать данное изделие с соблюдением всех применимых местных норм и правил, обратитесь в местные органы власти и уточните информацию о надлежащем способе утилизации.

Предметный указатель

Б	Безопасность	1-2
В	Вводимая часть (рабочая часть)	2-3
	Сапожок	2-3
Д	Дезинфекция	6-1, 8-1
К	Код датчика	2-3
	Колпачок разъема	2-3
М	Меры предосторожности	1-1
О	Очистка	5-1, 7-1
П	Проверка	3-1
Р	Разъем датчика	2-3
Т	Технические характеристики	Приложение-1
	Торцевой держатель	2-3
У	Ультразвуковая головка	2-3
Х	Хранение	Приложение-3, Приложение-4
Э	Этикетка	2-4
	Эксплуатация	Приложение-3, Приложение-4

Сервисные центры

Свяжитесь с вашим представителем или дистрибьютером, у которого приобрели изделие.

<Европа>

«ФУДЖИФИЛЬМ Хелскеар Европа ГмбХ» (FUJIFILM Healthcare Europe GmbH)

<http://www.fujifilm.com/de/en>

На нашем веб-сайте можно найти представителя компании в вашей стране.

<США>

«ФУДЖИФИЛЬМ Хелскеар Америкас Корпорейшн» (FUJIFILM Healthcare Americas Corporation)

<http://www.fujifilm.com/us/en>

<Австралия>

«ФУДЖИФИЛЬМ Австралия Пти Лтд» (FUJIFILM Australia Pty Ltd)

<http://www.fujifilm.com.au/en>

<Азия>

«ФУДЖИФИЛЬМ Азия Пасифик Пте. Лтд.» (FUJIFILM Asia Pacific Pte. Ltd.)

<http://www.fujifilm.com.sg/en>

Если вы не являетесь жителем указанных выше регионов, свяжитесь с представителем, у которого вы приобрели данное изделие.

**Уполномоченный представитель
производителя в Российской Федерации
АО «Р-Фарм»**
Россия, г. Москва, 123154,
ул. Берзарины, д. 19, корп. 1
Телефон: +7 (495) 956-79-37
Факс: +7 (495) 956-79-38



«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation)
26-30 Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokyo, 106-8620, Japan (Япония)



«ФУДЖИФИЛЬМ Хелскеар Европа ГмбХ» (FUJIFILM Healthcare Europe GmbH)
Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany (Германия)



Импортёр в ЕС:
«ФУДЖИФИЛЬМ Европа Б.В.» (FUJIFILM Europe B.V.)
Oudenstaart 1, 5047 TK Tilburg, The Netherlands (Нидерланды)

**ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВАМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Датчики ультразвуковые к процессорам ультразвуковым
эндоскопическим**

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Назначение медицинского изделия.....	3
1.1	Наименование медицинского изделия.	3
1.2	Назначение медицинского изделия.	3
1.3	Показания.....	3
1.4	Противопоказания.....	3
1.5	Принцип действия.....	3
1.6	Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:	3
1.7	Условия применения медицинского изделия.	3
1.8	Информация о потенциальных потребителях.	3
2.	Сведения о производителе медицинского изделия:	3
2.1	Наименование.....	3
2.2	Адрес места нахождения.	3
2.3	Телефон	4
2.4	Факс	4
2.5	Адрес места производства медицинского изделия.	4
3.	Классификация медицинского изделия:.....	4
3.1	Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией.....	4
3.2	Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.	4
3.3	Класс электробезопасности и других видов опасностей.	4
3.4	Классификация медицинских отходов.....	4
4.	Комплект поставки.....	4
5.	Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.	4
6.	Сведения об упаковке.	5
7.	Основные параметры и характеристики медицинского изделия:.....	6
7.1	Нормированные технические характеристики.	6
8.	Срок службы, срок годности.	6
7.1.	Срок службы.....	6
7.2	Срок годности.....	6
8.	Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.	7
9.	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.	7
10.	Ремонт	7
11.	Рекламация.....	7

1. Назначение медицинского изделия.

1.1 Наименование медицинского изделия.

Датчики ультразвуковые к процессорам ультразвуковым эндоскопическим:

1. Датчики ультразвуковые к процессорам ультразвуковым эндоскопическим, в исполнениях: P2620-L, PB2020-M, PB2020-M2.

2. Эксплуатационная документация.

По тексту может наименоваться: датчики ультразвуковые для процессоров ультразвуковых эндоскопических, эндоскопический ультразвуковой датчик, датчик ультразвуковой, датчик, датчик PB2620-L, датчик PB2020-M, датчик PB-2020M2, данное изделие.

1.2 Назначение медицинского изделия.

Предназначены для использования с эндоскопами и процессорами ультразвуковыми эндоскопическими для ультразвукового исследования и диагностики состояния пищеварительного тракта через инструментальный канал эндоскопа в медицинских учреждениях под руководством врача.

Датчики ультразвуковые PB2020-M, PB2020-M2 также предназначены для ультразвукового исследования и диагностики верхних дыхательных путей через инструментальный канал эндоскопа в медицинских учреждениях под руководством врача.

1.3 Показания.

Датчик P2620-L

Данное изделие показано для ультразвукового исследования и диагностики пищеварительного тракта (пищевод, желудок, двенадцатиперстная кишка, тонкий кишечник, толстый кишечник).

Датчики PB2020-M, PB2020-M2

Данное изделие показано для ультразвукового исследования и диагностики пищеварительного тракта (пищевод, желудок, двенадцатиперстная кишка, толстый кишечник), трахеи и бронхов.

1.4 Противопоказания.

Противопоказаний нет, но для каждого пациента противопоказания индивидуальны и должны определяться лечащим врачом.

1.5 Принцип действия

Изделие обеспечивает возможность получения изображения для исследования и диагностики путем визуального представления формы, свойств или динамики тела с помощью ультразвуковых волн

1.6 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

См. раздел «Основные нежелательные явления».

1.7 Условия применения медицинского изделия.

Датчики ультразвуковые для процессоров ультразвуковых эндоскопических должны использоваться под руководством квалифицированного врача в специализированных помещениях лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

1.8 Информация о потенциальных потребителях.

Данное изделие предназначено для использования медицинскими работниками, прошедшими соответствующую подготовку по проведению эндоскопических процедур.

2. Сведения о производителе медицинского изделия:

2.1 Наименование.

FUJIFILM Corporation (ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн), Япония

2.2 Адрес места нахождения.

26-30 Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokyo, 106-8620, Japan

2.3 Телефон

03-6419-8085

2.4 Факс

03-5469-3860

2.5 Адрес места производства медицинского изделия.

FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Sano Office, 700 Konaka-Cho, Sano City, Tochigi, 327-0001 JAPAN

3. Классификация медицинского изделия:

3.1 Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией.

2а.

3.2 Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

364030

3.3 Класс электробезопасности и других видов опасностей.

1.) Тип защиты от поражения электрическим током: оборудование класса I.

2.) Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа BF (вводимая часть).

3.) Степень защиты от взрывов: запрещено использование в среде с высоким содержанием кислорода или в атмосфере воспламеняющегося газа.

4.) Степени защиты от попадания воды и пыли: IPX7

3.4 Классификация медицинских отходов

Класс Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21

4. Комплект поставки.

Датчики ультразвуковые к процессорам ультразвуковым эндоскопическим:

1. Датчики ультразвуковые к процессорам ультразвуковым эндоскопическим, в исполнениях: P2620-L, PB2020-M, PB2020-M2.

2. Эксплуатационная документация.

5. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.

Периферийные устройства

Рекомендуется использовать только те периферийные устройства, которые указаны в настоящем руководстве. Прочитайте руководства по эксплуатации периферийных устройств, используемых совместно с данным изделием.

В дополнение к описанным здесь устройствам могут быть добавлены другие изделия, которые можно использовать в комбинации с данным изделием. Обратите внимание, что описанные здесь устройства могут быть уже сняты с производства. Для получения подробной информации об устройствах, используемых в сочетании с данным изделием, обратитесь к местному уполномоченному представителю компании «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM).

Датчик P2620-L

Ультразвуковой процессор	Процессор ультразвуковой эндоскопический SP-900 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10273) SP-702*
Сканер	RS702*
Эндоскоп «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM)	Эндоскопы гибкие для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями ^[Примечание] (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10110) Эндоскопы гибкие для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями ^[Примечание] (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2013/949)

ЖК-монитор	Видеомонитор жидкокристаллический эндоскопический CL-22, CL-24 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10273) RADIANCE24*, CCL220/AR*, CCL244/AR*
------------	--

[Примечание] Эндоскопы с непосредственным обзором, с диаметром биопсийного** канала 2,8 мм или более и рабочей длиной 2200 мм или менее

Датчики PB2020-M, PB2020-M2

Ультразвуковой процессор	Процессор ультразвуковой эндоскопический SP-900 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10273)
Эндоскоп «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM)	Эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей с принадлежностями ^[Примечание] (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10200) Эндоскопы гибкие для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями ^[Примечание] (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10110) Эндоскопы гибкие для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями ^[Примечание] (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2013/949)
ЖК-монитор	Видеомонитор жидкокристаллический эндоскопический CL-22, CL-24 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10273) RADIANCE24*, CCL220/AR*, CCL244/AR*

[Примечание] Диаметр биопсийного** канала каждого эндоскопа должен составлять 2,0 мм или более, а его рабочая длина – 1330 мм или менее.

*Не применимо на территории Российской Федерации

**По тексту может именоваться «инструментального».

6. Сведения об упаковке.



Общий вид упаковки (картонная коробка, на примере датчика PB2020-M)



Общий вид упаковки (пакет, на примере датчика PB2020-M)

Обычно транспортировка осуществляется в транспортных картонных коробах из плотного гофрированного картона или в деревянных ящиках. Транспортирование изделия в упаковке может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с эксплуатационной документацией.

7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия:

7.1 Нормированные технические характеристики.

Спецификация

Модель датчика	PB2620-L	PB2020-M	PB2020-M2
Общая длина	2700 мм ± 20 мм	2240 мм ± 50 мм	2240 мм ± 50 мм
Рабочая длина	2620 мм ± 20 мм	2150 мм ± 50 мм	2150 мм ± 50 мм
Наружный диаметр вводимой части	2,5 мм ± 0,1 мм	от (1,4 мм ± 0,05 мм) до (1,9 мм ± 0,05 мм)	от (1,4 мм ± 0,05 мм) до (1,9 мм ± 0,05 мм)
Максимальный диаметр вводимой части	2,6 мм	2,0 мм	1,98 мм
Диаметр биопсийного канала совместимого эндоскопа	более 2,8 мм	более 2,0 мм	более 2,0 мм
Степень защиты от попадания воды и пыли	IPX7	IPX7	IPX7
Разрешение в осевом направлении	1 мм или менее	2 мм или менее	2 мм или менее
Разрешение в поперечном направлении	3 мм или менее	2 мм или менее	2 мм или менее
Глубина проникновения (в предположении величины коэффициента ослабления 0,3 дБ см ⁻¹ МГц ⁻¹)	5 мм или более	7 мм или более	7 мм или более
Акустическая частота	17 МГц ± 15 %	20 МГц ± 15 %	20 МГц ± 15 %
Частота на экране	20 МГц	20 МГц	20 МГц
Пространственно-распределенная средневременная интенсивность	Izpta. α ≤ 720 мВт см ⁻² (α=0,3 дБ см ⁻¹ МГц ⁻¹)	Izpta. α ≤ 720 мВт см ⁻² (α=0,3 дБ см ⁻¹ МГц ⁻¹)	Izpta. α ≤ 720 мВт см ⁻² (α=0,3 дБ см ⁻¹ МГц ⁻¹)
Механический индекс (МИ)	Менее 1,0	Менее 1,0	Менее 1,0
Тепловой индекс (ТИ)	Менее 1,0	Менее 1,0	Менее 1,0

Функции ультразвука (Примечание)

Модель датчика	PB2620-L	PB2020-M	PB2020-M2
Метод сканирования	Метод механического радиального сканирования	Метод механического радиального сканирования	Метод механического радиального сканирования
Диапазон сканирования	Вся окружность перпендикулярно направлению введения датчика	Вся окружность перпендикулярно направлению введения датчика	Вся окружность перпендикулярно направлению введения датчика

[Примечание] Подробную информацию о характеристиках ультразвуковых функций см. в руководстве по эксплуатации подключаемого ультразвукового процессора.

8. Срок службы, срок годности.

7.1. Срок службы

Срок службы составляет 6 месяцев после первого использования или 20 случаев использования (датчик P2620-L) / 30 случаев использования (датчики PB2020-M, PB2020-M2), в зависимости от того, что наступит раньше.

Однако следует помнить, что вышеуказанный срок службы данного изделия основывается на предполагаемом надлежащем использовании, поскольку на срок службы существенно влияет процедура применения изделия.

Данное изделие является расходным материалом. При обнаружении каких-либо отклонений замените изделие новым.

7.2 Срок годности

Датчик P2620-L, PB2020-M

Не применимо.

Датчик PB2020-M2

Не используйте этот продукт после истечения срока годности, указанного на упаковочной коробке и основном блоке.

Срок годности данного продукта составляет 3 года с даты изготовления.

8. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

При правильном применении, транспортировке и хранении, данное изделие не наносит вреда окружающей среде.

9. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Стандарт	Описание
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN 60601-1:2006+A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-2-37:2008+A1:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-6:2010+A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1 – 6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
ISO 17664:2017	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки

10. Ремонт

Датчик P2620-L

Ремонт данного изделия проводится бесплатно в рамках гарантийных обязательств.

Гарантийный срок составляет 6 месяцев или 20 случаев использования с даты приобретения, в зависимости от того, что наступит раньше.

Помните, что гарантия недействительна в следующих случаях:

- Повреждение, нанесенное в результате пожара или стихийных бедствий, таких как ураганы или наводнения.
- Проблема, вызванная небрежным обращением или неправильной эксплуатацией, включая использование несовместимых систем или средств для повторной обработки.
- Проблема, вызванная ремонтом или изменениями, произведенными неуполномоченным персоналом.

Датчик PB2020-M, PB2020-M2

Поскольку данное изделие является расходным материалом, оно не подлежит ремонту.

Если при проверке изделия в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве по эксплуатации, обнаружены какие-либо отклонения, замените изделие новым.

11. Рекламация.

По всем вопросам, связанным с ремонтом и техобслуживанием изделия необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя:

АО «Р-Фарм».

Адрес: 123154, Москва, ул. Берзарина, д.19, корп.1.

Тел. 8-495-956-79-37,

Факс: 8-495-956-79-38,

e-mail: info@rpharm.ru

«ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM)
Ценность в инновациях

**«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»
(FUJIFILM Corporation)**
26-30, НИШИАЗАБУ 2-ЧОМЕ, МИНАТО-КУ, ТОКИО 106-8620,
ЯПОНИЯ
(26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620
JAPAN)

Дата: 30.09.2024 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Датчики ультразвуковые к процессорам ультразвуковым эндоскопическим

Варианты исполнения
PB2020-M2

Перфорация: Заверено нотариально
Утверждено
/Подпись/
Наотакэ Мицумори (Naotake Mitsumori)
Генеральный директор
Отдел обеспечения качества и нормативно-правового регулирования
Структурное подразделение медицинских систем
«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation)

Фрагмент печати: /Нотариус САТО Масао/

Регистрационный № 474 за 2024 г.
Нотариальное свидетельство

Я, САТО Масао, нотариус районного бюро по юридическим вопросам региона Иокогама, свидетельствую о том, что 3 октября 2024 г. ШУГА Ясуши, доверенное лицо МИЦУМОРИ Наотакэ (генерального директора Отдела обеспечения качества и нормативно-правового регулирования Структурного подразделения медицинских систем «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation) в моем присутствии подтвердил подлинность подписи МИЦУМОРИ Наотакэ на прилагаемом документе.

В подтверждение вышеизложенного, я прилагаю свою подпись и свою печать
3 октября 2024 г. по месту работы нотариуса
Префектура Канагава, г. Одавара, Сакаэ-чо 1-8-1
Районное бюро по юридическим вопросам региона Иокогама
Нотариус /подпись/ Печать:
САТО Масао /Нотариус САТО Масао/

Удостоверение

3 октября 2024 г. я, Ватанабэ Хидеки, директор Бюро по юридическим вопросам региона Иокогама, свидетельствую, что вышеуказанная подпись нотариуса районного бюро по юридическим вопросам региона Иокогама верна и его печать является подлинной.

Директор Бюро по юридическим вопросам региона Иокогама БАТАНАБЭ Хидэки
Печать: /Директор Бюро по юридическим вопросам региона Иокогама/

Перфорация: Заверено нотариально

АПОСТИЛЬ	
(Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна: ЯПОНИЯ	
Настоящий официальный документ	
2. подписан САТО Масао	
3. выступающим в качестве Нотариуса Бюро по правовым вопросам округа Иокогама	
4. скреплен печатью/штампом нотариуса САТО Масао	
Удостоверено	
5. в Токио	6. 3 октября 2024 г.
7. Министерством иностранных дел	
8. 24-№ 304059	
9. Печать/штамп:	10. Подпись:
Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ * ЯПОНИЯ	/Подпись/ МАЭДЗИМА Тадаси (MAEJIMA Tadashi)
От имени Министра иностранных дел	

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

3 октября 2024 г. ШУГА Ясуши (SUGA Yasushi), лично явившийся ко мне, САТО Масао (SATO Masao), нотариусу Бюро по правовым вопросам округа Иокогама, с документом, подтверждающим личность и тот факт, что он является представителем МИЦУМОРИ Наотакэ (MITSUMORI Naotake), и в соответствии с Законом о нотариате Японии заявил, что вышеупомянутый МИЦУМОРИ Наотакэ (MITSUMORI Naotake) подтверждает проставление своей подписи на прилагаемом документе.

В удостоверение чего, я скрепляю настоящий документ своей подписью и печатью.

/Подпись/ /Печать: Нотариус САТО Масао/

САТО Масао (SATO Masao)

Нотариус Бюро по правовым вопросам округа Иокогама

Нотариальная контора г. Одавара

1-8-1 Саказ-чо, Одавара-ши, Канагава-кен, Япония (1-8-1 Sakae-cho, Odawara-shi, Kanagawa-ken, Japan)

Печать:

ИОКОГАМА

БЮРО ПО ПРАВОВЫМ ВОПРОСАМ

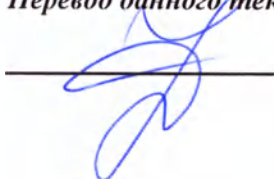
НОТАРИУС

1-8-1 Саказ-чо, Одавара-ши,

Канагава-кен, Япония

Перфорация: Заверено нотариально

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Джгубурия Кетеван Кахаберовной.



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Тумина Вера Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Джгубурия Кетеван Кахаберовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2024- 4-3112.

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



В.А.Тумина

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 70 лист(а) (ов)

Нотариус



В.А.Тумина

