

令和6年11月15日

関係各位

宣言書

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

「Instruction for Use
PENTAX Medical Videogastroscope, models EG17-J10, EG34-i10 with accessories」

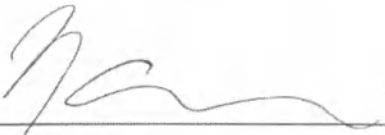
HOYA 株式会社
PENTAX ライフケア事業部
開発統括部長代理
兼 カスタマーソリューション開発部 部長
坂井 康弘

November 15, 2024

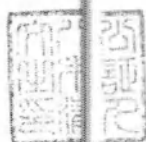
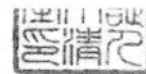
To whom it may concern,

STATEMENT

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



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



1 令和 6 年 登 簿 第 187 号

2 嘱 託 人 HOYA 株 式 会 社 PENTAX ラ イ フ ケ ア 事 業 部

3 開 発 統 括 部 開 発 統 括 部 長 代 理 兼 カ ス タ マ ー ソ リ ュ ー

4 シ ョ ン 開 発 部 部 長 坂 井 康 弘 の 代 理 人 長 谷 川 勇 人

5 は、本公証人に対し、坂井康弘 が別紙書類の署名

6 につき、自らしたものであることを承認している旨陳述

7 した。

8
9
10 以上 認 証 す る。 _____

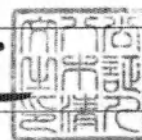
11 令和 6 年 11 月 18 日 日本公証人役場において

12 東京都立川市柴崎町 3 丁目 9 番 2 1 号

13 東京法務局所属

14 公 証 人

八木清文



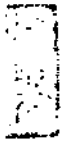
15
16
17
18
19
20 公 証 人 役 場

NOTARIAL CERTIFICATE

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

Dated this 18th day of November, 2024.

YAGI Kiyofumi



YAGI Kiyofumi

NOTARY

9 - 21, 3 - CHOME, SHIBAZAKICHO

TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU

Инструкция по применению

Instruction for Use

Видеогастроскоп PENTAX Medical,

модели EG17-J10, EG34-i10

с принадлежностями

PENTAX Medical Videogastroscope,

models EG17-J10, EG34-i10

with accessories

Одобрено/Approved by:

САКАИ Ясухиро, Старший Генеральный Менеджер/

SAKAI Yasuhiro, Senior General Manager

Отдел разработки клиентских решений/Customer Solution Development

Отдел исследования и развития Японии/Japan Research and Development Department

Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар/PENTAX Life Care Division

ХОЯ Корпорейшн/ HOYA Corporation



Version/Версия: 1.1

Date/Дата: 15/11/2024

Оглавление

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
1.1. Наименование медицинского изделия.....	3
1.2. Общая информация о медицинском изделии.....	5
1.3. Классификация медицинского изделия.....	12
1.4. Технические характеристики медицинского изделия	12
1.5. Совместимые устройства	16
1.6. Блок-схема системы.....	18
2. НАЗНАЧЕНИЕ.....	20
3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	20
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	20
5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	20
6. СПОСОБ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	20
7. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.....	22
8. ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....	24
9. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	58
10. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	70
11. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС).....	75
12. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ.....	78
13. УХОД ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.....	82
14. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ.....	82
15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	83
16. СРОК СЛУЖБЫ.....	83
17. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ.....	83
18. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	85
19. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	85
20. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	85
21. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ	86
22. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	87
23. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ	87
24. РАСШИФРОВКА ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ	88

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1. Наименование медицинского изделия

Видеогастроскоп PENTAX Medical, модели EG17-J10, EG34-i10 с принадлежностями (далее – видеогастроскоп, видеоэндоскоп, эндоскоп, медицинское изделие, изделие, МИ, EG17-J10 и EG34-i10) в составе:

Таблица 1.1. Комплектация медицинского изделия

1. Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG17-J10 с принадлежностями, в составе:		
1.1	Видеогастроскоп PENTAX Medical EG17-J10	1 шт.
1.2	Инструкция по применению	1 шт.
1.3	Инструкция по обработке	1 шт.
Принадлежности:		
1	Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (желтые или CS5522A)	1 набор из 10 шт., не более 20 наборов
2	Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (с двумя головками или CS-C13A)	1 набор из 10 шт., не более 20 наборов
3	Клапан входного отверстия OF-B190	не более 200 шт.
4	Набор уплотнительных колец для клапана подачи воздуха/воды	1 набор из 4-х шт. и насадки, не более 10 наборов
5	Набор уплотнительных колец для клапана управления аспирацией	1 набор из 3-х шт., не более 10 наборов
6	Силиконовое масло OF-Z11	не более 10 шт.
7	Адаптер для очистки (канала воздуха/воды/отсоса OF-B153)	не более 10 шт.
8	Адаптер для очистки (коннектора воздуха/воды OF-G17)	не более 10 шт.
9	Вентиляционный колпачок OE-C21	не более 10 шт.
10	Загубник OF-Z5	не более 10 шт.
11	Колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9	не более 10 шт.
12	Клапан подачи воздуха/воды OF-B188	не более 10 шт.
13	Клапан управления аспирацией OF-B120	не более 10 шт.
14	Кейс	1 шт.

2. Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG34-i10 с принадлежностями, в составе:	
2.1 Видеогастроскоп PENTAX Medical EG34-i10	1 шт.

2.2 Инструкция по применению		1 шт.
2.3 Инструкция по обработке		1 шт.
Принадлежности:		
1	Набор одноразовых чистящих щеток CS6021T	1 набор из 10 шт., не более 40 наборов
2	Чистящая щетка CS-C9S	не более 40 шт.
3	Клапан входного отверстия OF-B190	не более 200 шт.
4	Ирригационная трубка OF-B113	не более 10 шт.
5	Набор уплотнительных колец для клапана подачи воздуха/воды	1 набор из 4 шт. и насадки, не более 10 наборов
6	Набор уплотнительных колец для клапана управления аспирацией	1 набор из 3 шт., не более 10 наборов
7	Силиконовое масло OF-Z11	не более 10 шт.
8	Адаптер для очистки (канала воздуха/воды/отсоса OF-B153)	не более 10 шт.
9	Набор обратных клапанов OE-C15	1 набор из 10 шт., не более 10 наборов;
10	Адаптер для очистки (коннектора воздуха/воды OF-G17)	не более 10 шт.
11	Вентиляционный колпачок OE-C21	не более 10 шт.
12	Загубник OF-Z5	не более 10 шт.
13	Колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9	не более 10 шт.
14	Адаптер для очистки коннектора водяной струи OE-C20	не более 10 шт.
15	Адаптер обратного клапана водяной струи OE-C12	не более 10 шт.
16	Колпачок коннектора водяной струи OF-B118	не более 10 шт.
17	Клапан подачи воздуха/воды OF-B188	не более 10 шт.
18	Клапан управления аспирацией OF-B120	не более 10 шт.
19	Кейс	1 шт.

1.2. Общая информация о медицинском изделии

1.2.1 Видеогастроскоп

Видеогастроскоп визуализирует исследуемые области под освещением от специального видеопроцессора с использованием полупроводниковой светочувствительной матрицы, расположенной на дистальном конце эндоскопа, и передает изображения для наблюдения за целевой анатомической областью путем их воспроизведения на видеомониторе через видеопроцессор.

Его можно использовать вместе с эндоскопическими устройствами, которые вводятся через входное отверстие инструментального канала на его корпусе.

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

Эндоскоп вводится через рот, а также через нос (для модели EG17-J10)

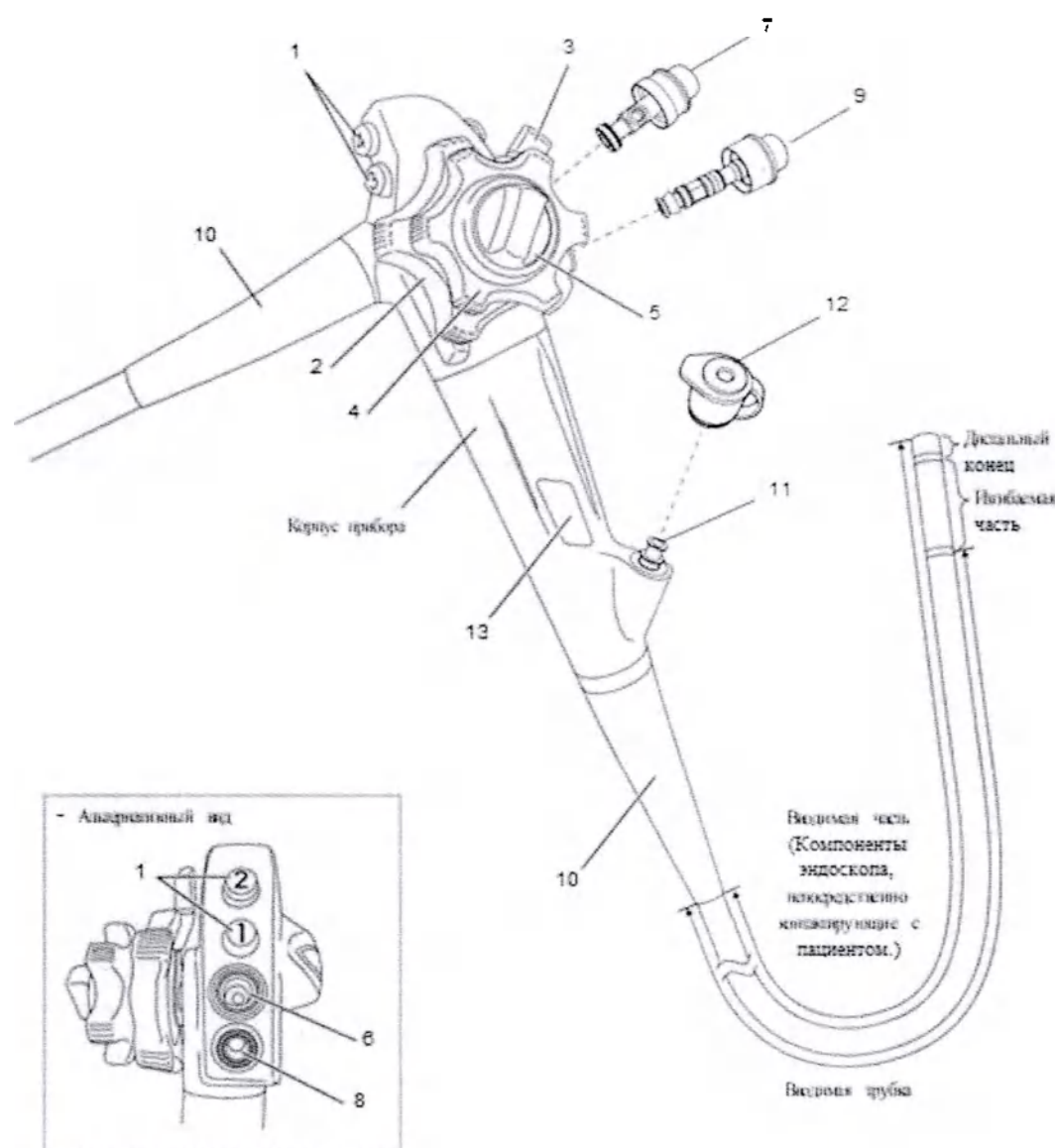
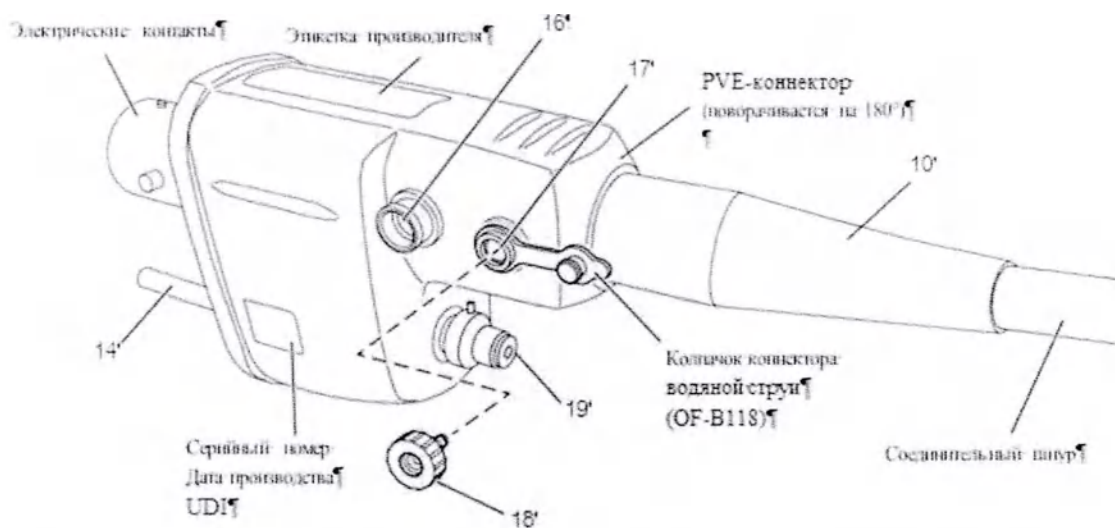


Рис. 1.1. Общий вид корпуса видеогастроскопа



→ Альтернативный вид

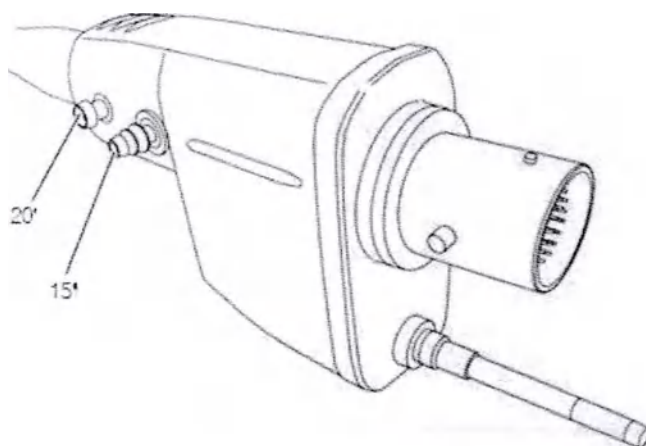


Рис. 1.2. Общий вид коннектора

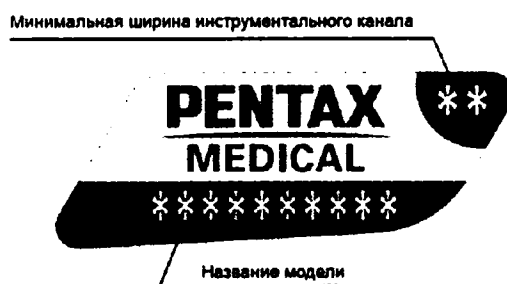


Рис. 1.3. Этикетка с названием модели

Таблица 1.2. Функции компонентов видеогастроскопа

№	Наименование компонента	Функции компонентов
1	Кнопки дистанционного управления 1–4	Функциями, присвоенными каждой из кнопок, можно управлять удалённо, нажимая на ту или иную кнопку. Функции кнопок дистанционного управления 1-4 назначаются через видеопроцессор. Назначение функций каждой из кнопок дистанционного управления описано в руководстве к соответствующему видеопроцессору.
2	Ручка управления изгибом вверх/вниз	При повороте ручки в направлении символа «▲U» изгибаемая часть перемещается вверх. При повороте ручки в направлении символа «▲D» изгибаемая часть перемещается вниз.
3	Рычаг фиксатора изгиба вверх/вниз	При повороте рычага против часовой стрелки сгибание изгибаемой части вверх/вниз блокируется. При повороте ручки в направлении символа «F ►» блокировка сгибания снимается.
4	Ручка управления изгибом вправо/влево	При повороте ручки в направлении символа «▲R» изгибаемая часть перемещается вправо. При повороте ручки в направлении символа «▲L» изгибаемая часть перемещается влево.
5	Ручка блокировки изгиба вправо/влево	При повороте ручки против часовой стрелки сгибание изгибаемой части вправо/влево блокируется. При повороте ручки в направлении символа «F ►» блокировка сгибания снимается.
6	Аспирационный цилиндр	Установите клапан управления аспирацией (OF-B120).
7	Клапан управления аспирацией (OF-B120)	Прикрепите к аспирационному цилиндру. Надавите для удаления жидкостей или воздуха через инструментальный канал эндоскопа.
8	Цилиндр подачи воздуха/воды	Подсоедините клапан подачи воздуха/воды (OF-B188) или клапан подачи газа/воды (опция).
9	Клапан подачи воздуха/воды (OF-B188)	Установите на цилиндр подачи воздуха/воды. При закрытии отверстия на верхушке клапана из воздушного патрубка на дистальном конце эндоскопа поступает воздух. При нажатии на клапан из водяного патрубка на дистальном конце эндоскопа поступает вода.
10	Компенсатор механических напряжений	Компенсатор защищает соединительные части.
11	Входное отверстие инструментального канала	Входное отверстие инструментального канала служит входом для эндоскопических инструментов. Установите клапан входного отверстия (OF-B190) или (OF-B215).
12	Клапан входного отверстия (OF-B190) или (OF-B215)	Клапан входного отверстия крепится к входному отверстию инструментального канала для предотвращения утечки жидкости/воздуха.
13	Этикетка с названием модели	На этикетке указаны название модели, минимальная ширина инструментального канала и другая необходимая информация.

14	Штекер световода	Штекер световода передаёт свет, получаемый от источника света, на дистальный конец эндоскопа.
15	Аспирационный ниппель	Подсоедините аспирационную трубку на источнике вакуума к аспирационному ниппелю.
16	Порт для воздуха/воды	Подсоедините коннектор подачи воздуха/воды на блоке ёмкости для воды к порту воздуха/воды.
17	Порт водяной струи (Только для EG34-i10)	Присоедините адаптер обратного клапана водяной струи (OE-C12).
18	Адаптер обратного клапана водяной струи (OE-C12)(для EG34-i10)	Присоедините его к порту водяной струи. Прикрепите ирригационную трубку (OF-B113) и подайте стерильную воду через патрубок водяной струи на дистальном конце эндоскопа с помощью шприца или ирригационного насоса. Если ирригационная трубка не подключена, наденьте на адаптер колпачок коннектора водяной струи (OF-B118).
19	Коннектор вентиляции	Служит для присоединения вентиляционного колпачка (OE-C21) или коннектора теческателья эндоскопа.
20	Клемма обратной связи (для EG34-i10)	При использовании электрохирургического оборудования подсоедините к нему шнур обратной связи эндоскопа (S-cord) или конденсаторный заземляющий кабель (OL-Z4/OL-Z3: проверьте содержимое упаковки согласно отдельному перечню стандартных принадлежностей, прилагаемому к видеопроцессору).

1	Линза объектива
2	Световод
3	Воздушный патрубок
4	Корпус
5	Инструментальный канал
6	Водяной патрубок
7	Патрубок водяной струи
8	Воздушный/водяной патрубок

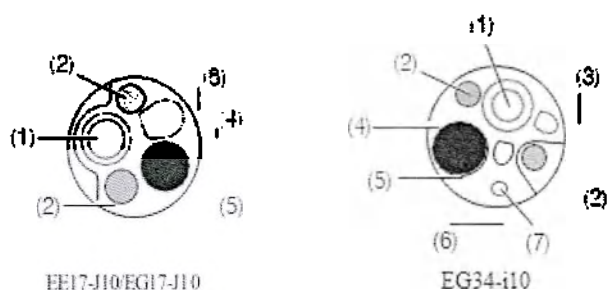
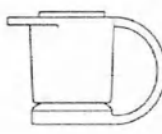
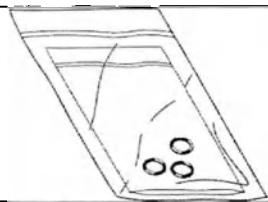
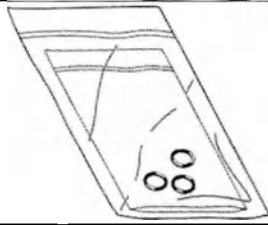
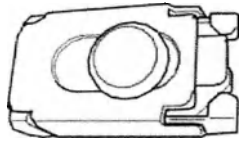
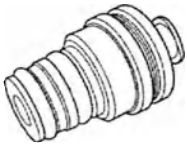
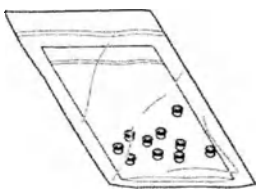


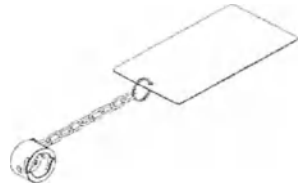
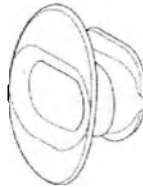
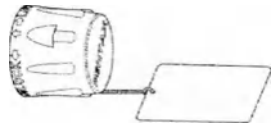
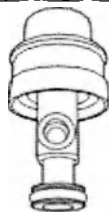
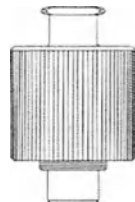
Рис. 1.4. Дистальный конец видеогастроскопа

1.2.2 Принадлежности

Таблица 1.3. Функции принадлежностей медицинского изделия

Принадлежности	Функции	Общий вид
Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (желтые или CS5522A) (для EG17-J10)	Желтая одноразовая чистящая щетка используется для удаления загрязнений из инструментального/аспирационного канала (между аспирационным цилиндром и входным отверстием инструментального канала) эндоскопа. Данная чистящая щётка поставляется в нестерильном виде. Щетка предназначена для однократного применения. Запрещается использовать щётку более чем для одного эндоскопа. Одноразовая чистящая щётка (CS5522A) используется для очистки инструментального/аспирационного канала эндоскопа.	
Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (с двумя головками или CS-C13A) (для EG17-J10)	Одноразовая чистящая щётка (CS-C13A) с двумя головками поставляется в нестерильном виде для однократного применения. Большая головка одноразовой чистящей щётки используется для очистки цилиндра аспирации/аспирации из баллона, цилиндра воздуха/воды/баллона, входного отверстия инструментального канала эндоскопа и принадлежностей. Малая головка одноразовой чистящей щётки (CS-C13A) используется для очистки принадлежностей.	
Набор одноразовых чистящих щеток CS6021T (для EG34-i10)	Одноразовая чистящая щётка (CS6021T) используется для механической очистки инструментального/аспирационного канала эндоскопа.	
Чистящая щетка CS-C9S (для EG34-i10)	Чистящая щётка CS-C9S предназначена для механической очистки цилиндров клапанов, входных/выходных портов, наконечников эндоскопов, клапанов эндоскопов PENTAX;	
Клапан входного отверстия (OF-B190)	Клапан входного отверстия крепится к входному отверстию инструментального канала для предотвращения утечки жидкости/воздуха. Этот клапан многоразовый;	

Ирригационная трубка (OF-B113) (только для EG34-i10)	Предназначена для присоединения насоса для ирригации/шприца к каналу подачи водной струи	
Набор уплотнительных колец для клапана подачи воздуха/воды	Для обеспечения надежной работы клапана подачи воздуха/воды	
Набор уплотнительных колец для клапана управления аспирацией	Для обеспечения надежной работы клапана управления аспирацией (отсоса)	
Силиконовое масло (OF-Z11)	Обеспечивает плавную работу клапанов эндоскопа, продлевает срок службы уплотнительных прокладок клапанов эндоскопа.	
Адаптер для очистки (канала воздуха/воды/отсоса OF-B153)	Адаптер для очистки аспирационных каналов/каналов воздуха/воды подсоединяется к цилиндру подачи воздуха/воды и аспирационному цилиндру эндоскопа для проведения очистки и дезинфекции высокого уровня аспирационных каналов/каналов воздуха/воды. Данный адаптер герметизирует цилиндр подачи воздуха/воды и аспирационный цилиндр, чтобы обеспечить однонаправленный поток раствора через эти системы подачи/аспирации.	
Адаптер для очистки (коннектора воздуха/воды OF-G17)	Адаптер для очистки коннектора канала воздуха/воды подсоединяется к некоторым моделям эндоскопов для очистки и дезинфекции канала воздуха/воды эндоскопа путём его подсоединения к порту воздуха/воды на коннекторе эндоскопа.	
Набор обратных клапанов (только для EG34-i10)	Уплотнительные резиновые наконечники для клапанов эндоскопа	

Вентиляционный колпачок (OE-C21)	Вентиляционный колпачок крепится на коннекторе вентиляции PVE коннектора для предотвращения повреждения видеогастроскопа во время перевозки авиационным транспортом.	
Загубник (OF-Z5)	Используется для защиты вводимой трубки гибкого эндоскопа от случайного закусывания пациентом при проведении эндоскопического исследования. Загубник обеспечивает сохранность вводимой трубки эндоскопа при рефлексорном сжатии зубами пациента.	
Колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9)	Колпачок для погружения PVE-коннектора защищает электрические контакты PVE-коннектора за счёт водонепроницаемости при погружении видеогастроскопа в жидкости для проведения обработки, например в моющий раствор, дезинфектант и промывочную воду. Очистка и дезинфекция колпачка для погружения PVE-коннектора разрешены только после установки на эндоскоп.	
Клапан подачи воздуха/воды (OF-B188)	Предназначен для подачи воды/воздуха при использовании ультразвукового гастроскопа.	
Клапан управления аспирацией (OF-B120)	Клапан управления аспирацией крепится к аспирационному цилиндру. Нажав на клапан управления аспирацией, можно через инструментальный канал аспирировать жидкости и воздух.	
Адаптер для очистки коннектора водяной струи (OE-C20) (только для EG34-i10)	Адаптер для очистки коннектора водяной струи подсоединяется к порту водяной струи некоторых моделей эндоскопов PENTAX Medical для очистки и дезинфекции канала водяной струи эндоскопа. Этот адаптер для очистки предназначен для подсоединения шприца для подачи рабочих растворов (моющего раствора, дезинфицирующего раствора, промывочной воды и др.) через/в канал водяной струи.	

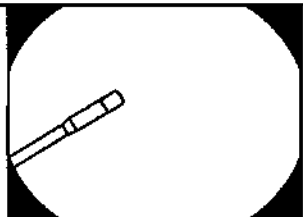
Адаптер обратного клапана водяной струи (OE-C12) (только для EG34-i10)	Является переходником для подключения ирригационной трубки с целью подачи водной струи	
Колпачок коннектора водяной струи (OF-B118) (только для EG34-i10)	Защищает вход в канал водяной струи	
Кейс	Предназначен для переноски, транспортировки эндоскопа	

1.3. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинских изделий согласно ГОСТ 31508-2012:	2a
Степень защиты рабочих частей от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF (при подключении к совместимому видеопроцессору PENTAX Medical)
Степень защиты от проникновения воды	IPX7
Режим работы	Непрерывный режим
Маркировка CE	CE
Классификация групп материалов согласно п.8.9.1.7 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Группа материалов IIIb
Классификация степеней загрязнения согласно п.8.9.1.8 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Степень загрязнения 2

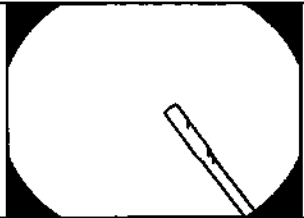
1.4. Технические характеристики медицинского изделия

Параметры		Значения
Модель EG17-J10		
Направление обзора		Вперед (0°)
Угол поля зрения		140°
Глубина резкости		от 3 до 100мм
Изгиб кончика	Вверх-вниз	от 210° до 120°
	Влево-вправо	от 120° до 120°

Ширина жёсткой части дистального конца	Ø5,75 мм
Ширина дистального конца	Ø5,4 мм
Ширина вводимой трубки	Ø5,7 мм
Максимальная ширина вводимой части*	Ø6,5 мм
Минимальная ширина инструментального канала**	Ø2,0 мм
Отображение эндоскопического устройства на эндоскопическом изображении	
Рабочая длина вводимой части*	1100 мм
Общая длина	1416 мм
Лазерная коагуляция	Возможно
Применение электрохирургии	Несовместимо
Функция подачи водяной струи	Несовместимо
Версия программного обеспечения	0094P-1.1300
Класс безопасности программного обеспечения	B
Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (желтые или CS5522A)	Диаметр: $\phi 5,5 \pm 0,2$ мм Общая длина: 2420 мм +30/-0 Вес: 11,0 г $\pm 2,0$ г
Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (с двумя головками или CS-C13A)	Диаметр большой щетки: $\phi 15 \text{ мм} \pm 0,2$ мм Диаметр маленькой щетки: $\phi 6 \text{ мм} \pm 0,2$ мм Длина: 141 мм Вес: 2,0 г $\pm 0,5$ г
Клапан входного отверстия (OF-B190)	Внешний диаметр: $\phi 18 \text{ мм} \pm 0,2$ мм Высота: $18,5 \text{ мм} \pm 0,2$ мм Вес: 4,5 г $\pm 0,5$ г
Набор уплотнительных колец для клапана подачи воздуха/воды	Внешний диаметр: $\phi 6,4$ мм Ширина кольца 1,5 мм Вес: 0,03 г
Набор уплотнительных колец для клапана управления аспирацией	Внешний диаметр: $\phi 8,3$ мм Ширина кольца 1,5 мм Вес: 0,04 г
Силиконовое масло	Высота контейнера: 63 мм Диаметр контейнера: $\phi 20$ мм Вес: 14 г $\pm 2,0$ г
Адаптер для очистки (канала воздуха/воды/отсоса OF-B153)	Ширина: $24,6 \text{ мм} \pm 0,2$ мм Глубина: $44 \text{ мм} \pm 0,2$ мм

	Высота: 19,2 мм ± 0,2 мм Вес: 53 г ± 5,0 г
Адаптер для очистки (коннектора воздуха/воды OF-G17)	Общая длина: 24,5 мм ± 0,2 мм Внешний диаметр: ф14,8 мм ± 0,2 мм Вес: 16,0 г ± 2,0 г
Вентиляционный колпачок (OE-C21)	ф20,5 мм ± 1 мм 25,2 мм ± 1 мм Вес: 15 г ± 2г
Загубник (OF-Z5)	Ширина: 40 мм ± 0,25 мм Глубина: 29 мм ± 0,25 мм Высота: 52 мм ± 0,25 мм Вес: 11,0 г ± 2,0 г
Колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9)	Общая длина: 56 мм Внешний диаметр: ф57,7 мм Вес: 122,65 г
Клапан подачи воздуха/воды (OF-B188)	Общая длина: 41,3 мм Внешний диаметр: ф17,2 мм Вес: 9,4 г
Клапан управления аспирацией (OF-B120)	Общая длина: 34,6 мм Внешний диаметр: : ф17,0 мм Вес: 10,4 г
Кейс	Ширина: 594 мм ± 5,0 мм Высота: 410 мм ± 5,0 мм Глубина: 145 мм ± 5,0 мм

Параметры		Значения
Модель EG34-i10		
Направление обзора		Вперед (0°)
Угол поля зрения		140°
Глубина резкости		от 2 до 100 мм
Изгиб кончика	Вверх-вниз	от 210° до 120°
	Влево-вправо	от 120° до 120°
Ширина жёсткой части дистального конца		Ø11 мм
Ширина дистального конца		Ø11 мм
Ширина вводимой трубки		Ø11,6 мм
Максимальная ширина вводимой части*		Ø12,85 мм
Минимальная ширина инструментального канала**		Ø3,8 мм

Отображение эндоскопического устройства на эндоскопическом изображении	
Рабочая длина вводимой части*	1050 мм
Общая длина	1366 мм
Лазерная каутеризация	Возможно
Применение электрохирургии	Возможно
Функция подачи водяной струи	Возможно
Версия программного обеспечения	00D2C-1.0002
Класс безопасности программного обеспечения	В
Набор одноразовых чистящих щеток CS6021T	Внешний диаметр: ф6.0 мм Длина: 2247 мм Вес: 4 г (за одну шт.)
Чистящая щетка CS-C9S	Внешний диаметр: ф12.0 мм и ф5.5 мм Длина: 138 мм Вес: 6 г (за одну шт.)
Клапан входного отверстия (OF-B190)	Внешний диаметр: ф18 мм± 0,2 мм Высота: 18,5 мм± 0,2 мм Вес: 4,5 г± 0,5 мм
Ирригационная трубка (OF-B113)	Длина 300 мм± 10 мм Высота 20,3 мм Вес: 16 г± 2,0 г
Набор уплотнительных колец для клапана подачи воздуха/воды	Внешний диаметр: ф6,4 мм Ширина кольца 1,5 мм Вес: 0,03 г
Набор уплотнительных колец для клапана управления аспирацией	Внешний диаметр: ф8,3 мм Ширина кольца 1,5 мм Вес: 0,04 г
Силиконовое масло	Высота контейнера: 63 мм Диаметр контейнера: ф20 мм Вес: 14 г ± 2,0 г
Адаптер для очистки (канала воздуха/воды/отсоса OF-B153)	Ширина: 24,6 мм± 0,2 мм Глубина: 44 мм± 0,2 мм Высота: 19,2 мм± 0,2 мм Вес: 53 г ± 5,0 г
Набор обратных клапанов (OE-C15)	Ширина: 5,7 мм± 0,05 мм Высота: : 5,6 мм +0,2/-0мм Вес: 0,1 г
Адаптер для очистки (коннектора воздуха/воды OF-G17)	Общая длина: 24,5 мм± 0,2 мм Внешний диаметр: ф14,8 мм± 0,2 мм Вес: 16,0 г ± 2,0 г
Вентиляционный колпачок (OE-C21)	ф20,5 мм± 1 мм 25,2 мм± 1 мм Вес: 15 г ± 2г

Загубник (OF-Z5)	Ширина: 40 мм± 0,25 мм Глубина: 29 мм± 0,25 мм Высота: 52 мм± 0,25 мм Вес: 11,0 г± 2,0 г
Колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9)	Общая длина: 56 мм Внешний диаметр: ф57,7 мм Вес: 122,65 г
Адаптер для очистки коннектора водяной струи (OE-C20)	Длина: 24,3 мм Внешний диаметр: ф 15 мм Вес: 19 г
Адаптер обратного клапана водяной струи (OE-C12)	Длина: 14,2 мм +0,4/-0 мм Внешний диаметр: ф 14,7 мм +0,4/-0 мм Вес: 3,5 г± 0,5 г
Колпачок коннектора водяной струи (OF-B118)	Длина: 39,7 мм± 0,25 мм Внешний диаметр: ф 12,8 мм +0,25/-0 мм Толщина: 5 мм± 0,1 мм
Клапан подачи воздуха/воды	Общая длина: 41,3 мм Внешний диаметр: : ф17,2 мм Вес: 9,4 г
Клапан управления аспирацией	Общая длина: 34,6 мм Внешний диаметр: : ф17,0 мм Вес: 10,4 г
Кейс	Ширина: 686 мм± 5,0 мм Высота: 488 мм± 5,0 мм Глубина: 179 мм± 5,0 мм

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

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

Максимально допустимое время установления рабочего режима для данного МИ	не более 30 секунд
--	--------------------

1.5. Совместимые устройства

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

1.5.1 Видеопроцессор

Ниже указаны модели видеопроцессоров, которые можно подсоединять к видеогастроскопам, моделей EG17-J10 и EG34-i10. Указания по работе с видеопроцессором см. в руководстве к соответствующему видеопроцессору.

Видеопроцессор является источником питания для видеогастроскопа PENTAX Medical.

Модель видеопроцессора	EG17-J10	EG34-i10
ЕРК-3000 (ПУ №ФСЗ 2008/02026)	Д	Н
ЕРК-i7000, ЕРК-i7010 (ПУ №ФСЗ 2012/13385)	Д	Д
ЕРК-i5000 (ПУ №ФСЗ 2012/12717)	Д	Д
ЕРК-i8020с (ПУ №РЗН 2024/22052)	Д	Д

Д	:ДА
Н	:НЕТ

1.5.2 Эндоскопическое устройство

Видеогастроскоп PENTAX Medical, модели EG17-J10 и EG34-i10 допустимо применять с перечисленным ниже дополнительным оборудованием при условии соблюдения рекомендаций соответствующей эксплуатационной документации :

Категория	Описание	Название модели	Фирма-производитель
Коагулятор электрохирургический ERBE серии VIO, с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2009/03785)	Серия VIO	VIO 200S	ERBE Elektromedizin GmbH
Коагулятор электрохирургический серии ERBE VIO, варианты исполнения VIO 200D, VIO 300D с принадлежностями (ПУ № РЗН 2014/2146)	Серия VIO	VIO 300D	ERBE Elektromedizin GmbH

1.6.Блок-схема системы

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

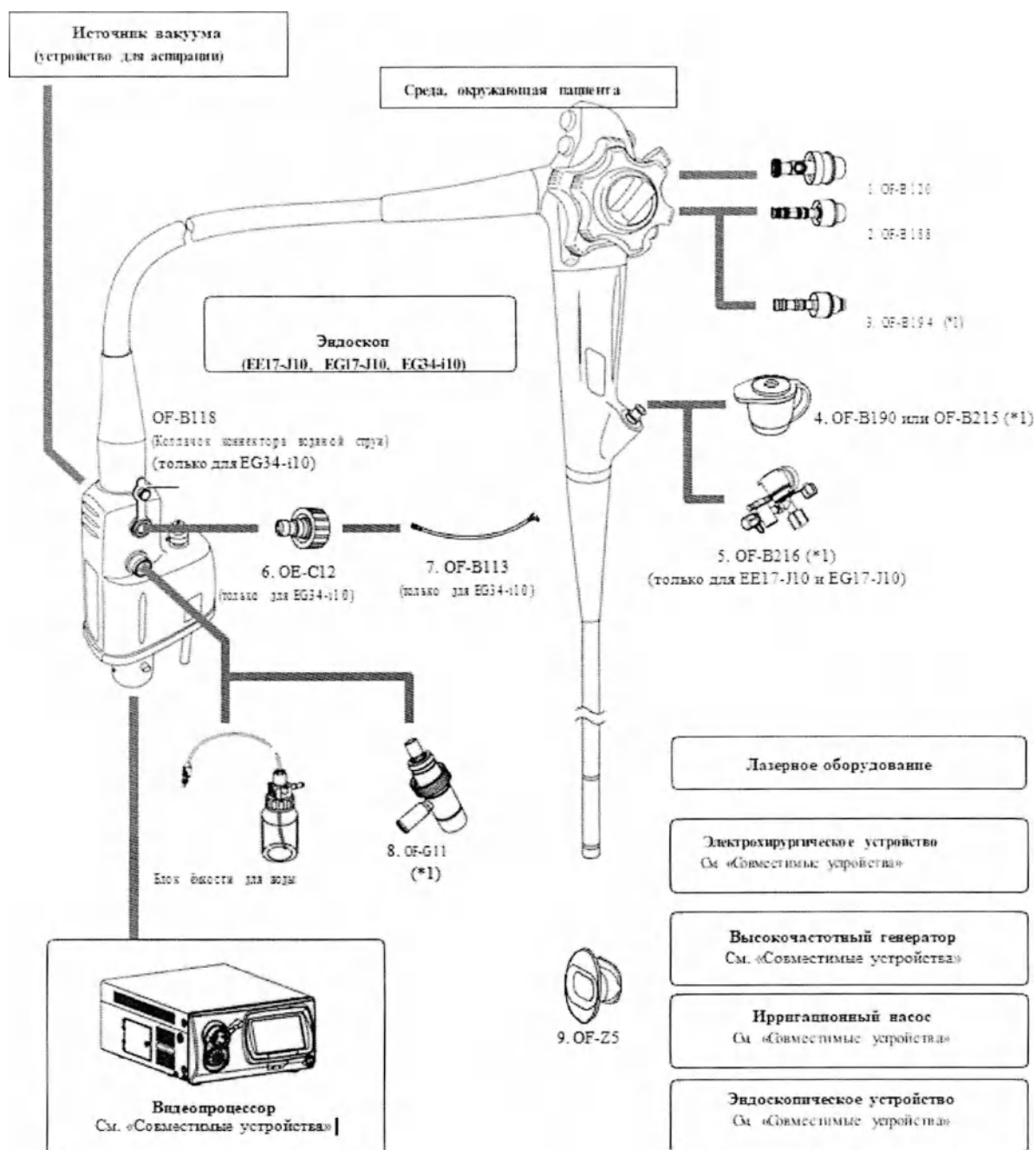


Рис. 1.5. Блок-схема системы

1. Клапан управления аспирацией (OF-B120)
 2. Клапан подачи воздуха/воды (OF-B188)
 3. Клапан подачи газа/воды *1
 4. Клапан входного отверстия (OF-B190 или OF-B215*1)
 5. Одноразовый ирригационный кран эндоскопа с клапаном входного отверстия (OF-B216)*1 (Только для EE17-J10 и EG17-J10)
 6. Адаптер обратного клапана водяной струи (OE-C12)
 7. Ирригационная трубка (OF-B113)
 8. Газовый адаптер *1
 9. Загубник (OF-Z5)
- *1: Дополнительное оборудование

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Для визуализации (посредством видеомонитора) и терапевтического доступа к верхним отделам желудочно-кишечного тракта, включая пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку. Эндоскоп вводится через рот (а также через нос для EG17-J10) при наличии соответствующих показаний к процедуре у взрослых и педиатрических пациентов.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Видеогастроскоп показан к применению при проведении эндоскопических исследований верхних отделов желудочно-кишечного тракта пациента, включая: пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку для обеспечения визуализации и терапевтического доступа.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Болезненные ощущения в эпигастральной области
- Перфорация
- Кровотечение
- Ларинготрахейт (травматического характера)

6. СПОСОБ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Видеогастроскоп PENTAX Medical, модели EG17-J10, EG34-i10 вводится через рот, (а также

через нос для EG17-J10). Он визуализирует исследуемые области под освещением от специального видеопроцессора с использованием полупроводниковой светочувствительной матрицы, расположенной на дистальном конце эндоскопа, и передаёт изображения для наблюдения за целевой анатомической областью путём их воспроизведения на видеомониторе через видеопроцессор. Источником питания для видеогастроскопа PENTAX Medical является совместимый видеопроцессор PENTAX Medical.

Его можно использовать вместе с эндоскопическими устройствами, которые вводятся через входное отверстие инструментального канала на его корпусе.

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

На вводимую трубку нанесены метки, дающие врачу-эндоскописту возможность дополнительного контроля глубины введения рабочей части видеогастроскопа в полость тела пациента.

Визуализация достигается за счет того, что видеосигнал с полупроводниковой светочувствительной матрицы КМОП (ПЗС), встроенной на дистальном конце видеогастроскопа, передается через видеопроцессор и выводится на монитор в виде изображения; Гибкая вводимая часть оснащена инструментальным каналом, позволяющим проводить гибкий эндоскопический инструмент, в том числе и для взятия биопсии;

При подключении к видеопроцессору PENTAX Medical (не входит в комплект поставки видеогастроскопа), видеогастроскоп поддерживает следующие функции: стоп-кадр, электронное увеличение (масштабирование), исследование с i-scan (виртуальная хромоэндоскопия). За более подробной информацией необходимо обращаться к инструкции по эксплуатации на соответствующий видеопроцессор PENTAX Medical.

Медицинские цели	Передача изображений для наблюдения, диагностики, визуализации и лечения.
Популяция пациентов	Пациенты (дети или взрослые), которым, по мнению врачей, показано использование эндоскопа.
Целевые анатомические области	Верхние отделы желудочно-кишечного тракта (пищевод, желудок), двенадцатиперстная кишка
Квалификация пользователя	Врачи (специалисты, получившие разрешение от ответственного за безопасность эндоскопических процедур в данном медицинском учреждении. Если требования к профессиональной пригодности устанавливает официальный орган, например, государственное ведомство и/или научное объединение, следуйте данным требованиям). Для персонала, обученного работе с другими эндоскопами этого типа, специальное обучение работе с этим эндоскопом не требуется.
Место применения	Медицинское учреждение (включая помещение, в котором используется высокочастотный генератор).
Область применения	Верхние отделы желудочно-кишечного тракта (пищевод, желудок, двенадцатиперстная кишка, горло, ротовая полость), полость носа (для EG17-J10).
Условия эксплуатации/использования: (окружающая среда, общие)	Общие сведения: • Должны быть обеспечены условия / спокойная обстановка, позволяющая поддерживать с пациентом

сведения)

общение.

- Расстояние между пациентом (койкой) и видеопроцессором должно быть в пределах 1 м.

Условия видимости:

- Должна быть обеспечена освещённость помещения, позволяющая распознавать состояние пациента.
- Должна обеспечиваться яркость, позволяющая распознавать знаки и тексты, указанные на изделии.
- Монитор не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

Физические условия:

Температура: от 10 до 40 °С, влажность: от 30 до 85%

относ., атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа

Освещённость: от 200 до 500 люкс (помещение, где проводится обследование), около 100 люкс (кабинет эндоскопии);

7. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

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

- Медицинское учреждение должно установить ограничения или запрет на использование инструмента на пациентах, у которых подозревается сниженный иммунитет.
- Пользователи и вспомогательный персонал должны **ВСЕГДА** надевать средства индивидуальной защиты (например, перчатки, очки, маски, медицинские халаты и др.) в целях минимизации риска перекрёстной контаминации, поскольку биологические жидкости пациентов и/или химические жидкости могут разбрызгиваться из компонентов эндоскопа, таких как входное отверстие инструментального канала и клапан управления аспирацией.
- **НЕ** используйте этот эндоскоп для каких-либо других целей кроме указанных в назначении. Это может привести к травмированию пациента.
- **НЕ** используйте эндоскоп с оборудованием, которое не указано в списке разрешённого к совместному применению. Нарушение этого правила может привести к повреждению эндоскопа или травмированию пациента.
- **НЕ** роняйте видеогастроскоп на твердую поверхность и **НЕ** подвергайте его сильным ударам. Это касается в особенности линзы на дистальном конце устройства. Несоблюдение этого требования может ухудшить качество изображения.
- Обязательно закрепите/подсоедините соответствующее устройство к разъёмам PVE-коннектора, например, аспирационный ниппель или коннектор вентиляции согласно руководству. Неправильное подсоединение или обращение может привести к непредвиденным событиям.
- **ВСЕГДА** контролируйте эндоскопическое изображение при изгибании эндоскопа, подаче воздуха/воды и аспирации, применении эндоскопических устройств, а также введении и извлечении эндоскопа. Следите, чтобы эти операции выполнялись в нормальном режиме (без стоп-кадра и увеличения). Работа видеогастроскопа в режиме стоп-кадра или увеличения может привести к повреждению эндоскопа и/или травмированию пациента.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** вводить и извлекать эндоскоп с принудительным усилием. Это может привести к травмированию пациента, в том числе кровотечению и перфорации.
- Не поворачивайте конец эндоскопа в обратном направлении в структурах с узким просветом. Это может привести к травмированию пациента или сделать извлечение эндоскопа невозможным.

- (Только для EG17-J10) Врач должен вводить инструмент через нос надлежащим образом и крайне осторожно.
Любой эндоскоп, включая EG17-J10, нельзя всегда вводить через нос всем пациентам. Оценив форму и размер носовой полости пациента, а также его/ее чувствительность, убедитесь, что введение инструмента у конкретного пациента через нос возможно.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ вводить эндоскоп через нос с чрезмерным усилием. Несоблюдение этого может травмировать носовую полость пациента.
Перед введением инструмента через нос проведите у пациента соответствующие подготовительные мероприятия, например, расширьте его/ее носовую полость. Невыполнение этого указания может привести к травмированию пациента.
- После использования аксессуаров для очистки и работы (например, щипцов, игл, петель, щёток и др.) с видеогастроскопом тщательно убедитесь, что все аксессуары не имеют повреждений и что внутри инструментального/аспирационного канала эндоскопа нет отвалившихся и застрявших частей. Кроме того, убедитесь, что все эндоскопические устройства (например, зажимы, стенты и др.), проведённые через канал, учтены после использования.
Если инструментальный/аспирационный канал заблокирован или закупорен из-за скопления остатков органических веществ, принадлежности, которую не удаётся удалить, или по другой причине, **НЕ** пытайтесь устранить закупорку или продолжать использовать эндоскоп. В таком случае следует обратиться в сервисный центр PENTAX Medical для ремонта эндоскопа.
Следствием использования эндоскопа с заблокированным внутренним каналом может стать его неэффективная обработка и/или попадание остатков органических веществ и/или компонентов прибора в тело пациента в ходе последующей процедуры, что влечёт за собой риск перекрёстного микробиологического загрязнения.
- Данное изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной в разделе 12. «Электромагнитные помехи». Использование данного изделия в неподходящей среде может привести к неправильному управлению экспозицией при излучении света дистальным концом эндоскопа в связи с электромагнитными помехами.
- Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру и медленно и осторожно извлеките эндоскоп, если во время его сгибания возникло какое-либо нарушение, например, заедание. **НИКОГДА** не применяйте силу при повороте рычага управления изгибом. Продолжение использования эндоскопа, имеющего нарушения, может привести к его повреждению и/или травмированию пациента, в том числе к кровотечению и перфорации.
- **НЕ** извлекайте эндоскоп при согнутой изгибаемой части. Это может привести к травмированию пациента.
- (Только для EG34-i10) Удостоверьтесь, что высвобождаемая высокочастотная энергия **НЕ** оказывает негативного действия на периферийные устройства, такие как кардиостимулятор, и используйте минимально необходимый выходной уровень высокой частоты при работе возле сердца. Это может стимулировать сердце.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** вводить и извлекать эндоскоп с принудительным усилием. Это может привести к травмированию пациента.
- Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру, если эндоскопическое изображение неожиданно исчезло в результате отключения электропитания и/или повреждения лампы, видеопроцессора и/или эндоскопа. Медленно извлеките эндоскоп согласно указаниям в инструкции. Продолжение использования эндоскопа может привести к травмированию пациента.
- **НЕ** допускайте попадания в глаза прямого света из эндоскопа и не направляйте его в глаза других людей, так как интенсивный свет может травмировать глаза.
- Настройте минимально необходимый уровень яркости. Соблюдайте надлежащий интервал между дистальным концом эндоскопа и слизистой и сведите к минимуму время контакта дистального конца эндоскопа со слизистой. Температура на дистальном конце эндоскопа

может превышать 41°C, что может привести к травмированию слизистой пациента, поэтому необходимо избегать непрерывного контакта световода на дистальном конце эндоскопа со слизистой пациента более 1 минуты.

- **НЕ** используйте видеогастроскоп, на световоде которого остались биологические жидкости пациента, кровь и т.д., так как это может затемнить наблюдаемое изображение. Температура на дистальном конце эндоскопа может возрасти и вызвать у пациента травмирование слизистой.
- Используйте минимальное давление, необходимое для аспирации. **НЕ** аспирируйте со слизистой в течение длительного периода времени. Это может привести к травмированию пациента.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** с принудительным усилием подсоединять принадлежности к эндоскопу. Это может привести к повреждению эндоскопа.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** чрезмерно скручивать, вращать и перегибать вводимые части, компенсаторы механических напряжений и соединительный шнур. Это может привести к повреждению эндоскопа.
- **НЕЛЬЗЯ** ударять по кнопкам дистанционного управления твердыми предметами, тянуть и перекручивать их. Это может привести к внутреннему повреждению эндоскопа и вызвать нарушение герметичности.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** подсоединять и отсоединять PVE-коннектор эндоскопа при включенном питании видеопроцессора. Это может привести к повреждению эндоскопа.
- При работе оборудования, отмеченного указанным ниже символом, и вблизи мобильных устройств РЧ-связи, например, мобильных телефонов, могут возникать электромагнитные помехи. При возникновении электромагнитных помех переориентируйте или переместите эндоскоп или экранируйте место применения.



- При использовании эндоскопа и принадлежностей у пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба (БКЯ) или вариантной болезнью Крейтцфельда-Якоба (вБКЯ) используйте только специально выделенные эндоскопы и принадлежности.
 - Эндоскопы и принадлежности, использованные у этих пациентов подлежат утилизации для исключения их использования у другого пациента.
 - Возбудителей этих болезней, называемых «прионами», **НЕЛЬЗЯ** уничтожить или инактивировать с помощью методов очистки, дезинфекции и стерилизации, описанных в инструкции по обработке.
 - Обратитесь к предписаниям, действующим в Вашей организации, стране или регионе, за подробной информацией по обращению с инструментами, загрязненными прионами.

8. ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

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

Обязательно проводите предварительную проверку перед каждым использованием.

Обратитесь к главе «10.1.1. Поиск и устранение неисправностей» за помощью в диагностике сбоев видеопроцессора. Если проблема сохраняется после устранения неисправностей или имеется явная поломка, не используйте эндоскоп. Отправьте его в ремонт согласно «10.1.3. Возврат эндоскопа для ремонта».

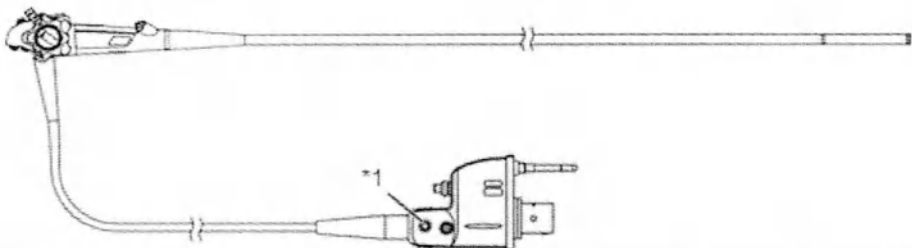
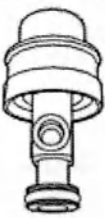
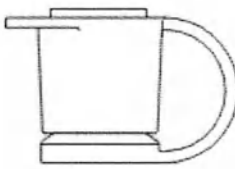
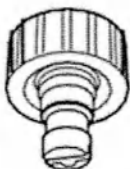
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обязательно проводите предварительную проверку перед каждым использованием. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать видеогастроскоп, в котором предполагается неполадка. Это может привести не только к сбоям в работе или повреждению эндоскопа, но и к травмированию пациента и/или пользователя.

ВНИМАНИЕ:

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

8.1 Подготовка видеогастроскопа, модели EG17-J10, EG34-i10 с принадлежностями
Подготовьте эндоскоп, принадлежности, вспомогательное оборудование согласно соответствующим инструкциям, а также средства защиты.

Эндоскоп		
		
Принадлежности		
		
Клапан подачи воздуха / воды (OF-B188)	Клапан управления аспирацией (OF-B120)	Клапан входного отверстия (OF-B190 или OF-B215*2)
		
Ирригационная трубка (OF-B113) (Только для EG34-i10)	Адаптер обратного клапана водяной струи (OE-C12) (Только для EG34-i10)	Силиконовое масло (OF-Z11)

Колпачок коннектора водяной струи (OF-B118) (Только для EG34-i10)	Загубник (OF-Z5)

Рис. 8.1. Подготовка эндоскопа и принадлежностей

Вспомогательное оборудование		
Видеопроцессор	Монитор	Блок ёмкости для воды
Эндоскопическое устройство		
Одноразовый ирригационный кран эндоскопа с клапаном входного отверстия (OF-B216)*2 (только для EG17-J10)		
Источник вакуума		

	Ирригационный насос (EGA - 500P) (Только для EG34-i10)	Инсуффлятор CO2	
Средства защиты (пример)			
			
Перчатки	Очки	Маска	Медицинский халат
Прочее			
Марля,стерильная вода,контейнер для стерильной воды и др.			

*1: (Только для EG34-i10) Порт водяной струи

*2: Опциональный компонент

Рис 8.2. Подготовка вспомогательного оборудования, средств защиты и др.

8.3 Проверка видеогастроскопа PENTAX Medical, моделей EG17-J10, EG34-i10 с принадлежностями

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

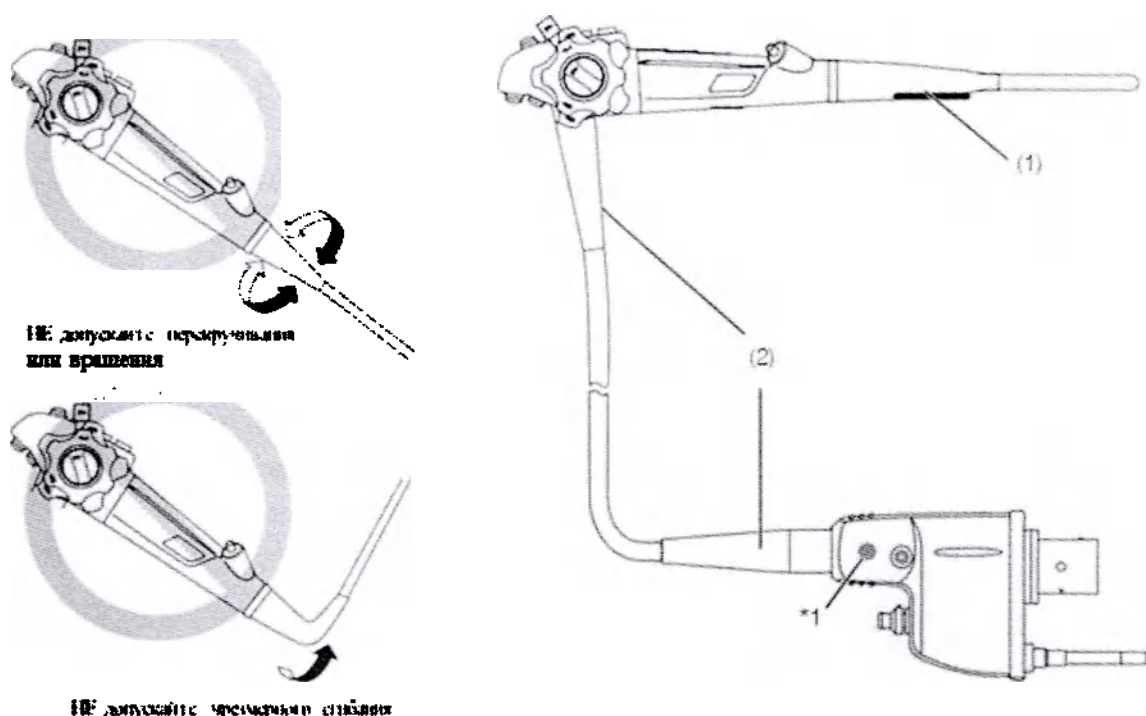
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ВНИМАНИЕ!

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** чрезмерно скручивать, поворачивать и изгибать компенсаторы механических напряжений на эндоскопе (обозначены (1) и (2) на Рис.8.3). Это может привести к повреждению эндоскопа. Особенно осторожно обращайтесь с компенсатором механических напряжений на вводимой части (обозначен (1) на Рис. 8.3), так как он имеет маленький диаметр и с большей вероятностью может пострадать при неправильном обращении.

- При транспортировке эндоскопа **НЕЛЬЗЯ** брать и нести его только за соединительный шнур или вводимую часть. Кроме того, **НЕ** сжимайте и не сгибайте чрезмерно изгибаемую часть. Это может привести к повреждению эндоскопа. (Рис.8.4);



*1: (Только для EG34-110) Клемма обратной связи

Рис. 8.3

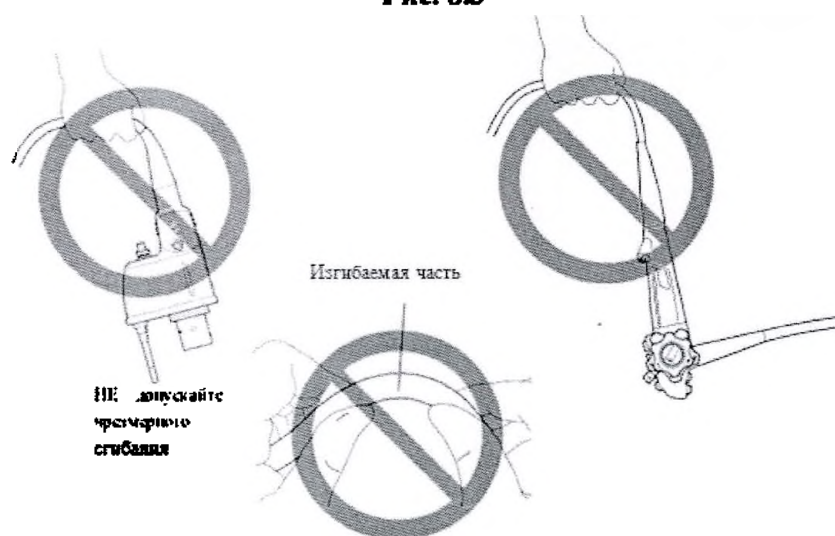


Рис. 8.4

ПРИМЕЧАНИЕ

Если после очистки, дезинфекции высокого уровня и/или стерилизации эндоскоп горячий или холодный, выждите перед использованием, пока его температура сравняется с комнатной.

Затуманивание линзы, которое приводит к размытости изображения, может происходить в результате резких изменений температуры окружающей среды.

■ Переноска эндоскопа вручную

При ручной переноске эндоскопа сверните соединительный шнур и вводимую часть в свободную петлю, и держите корпус прибора и вводимую часть (возле изгибаемой части) одной рукой, а PVE-коннектор - другой рукой, как показано на Рис. 8.5.

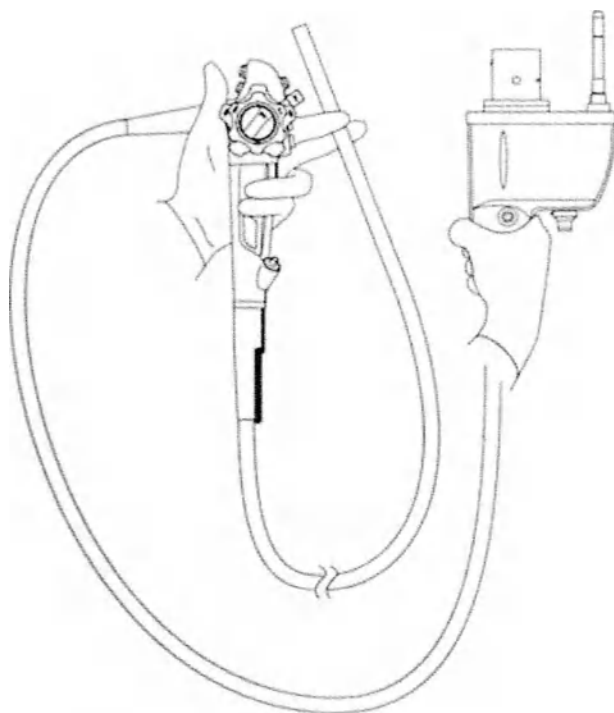


Рис. 8.5

8.3.1 Полная проверка видеогастроскопа, моделей EG17-J10, EG34-i10 с принадлежностями

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

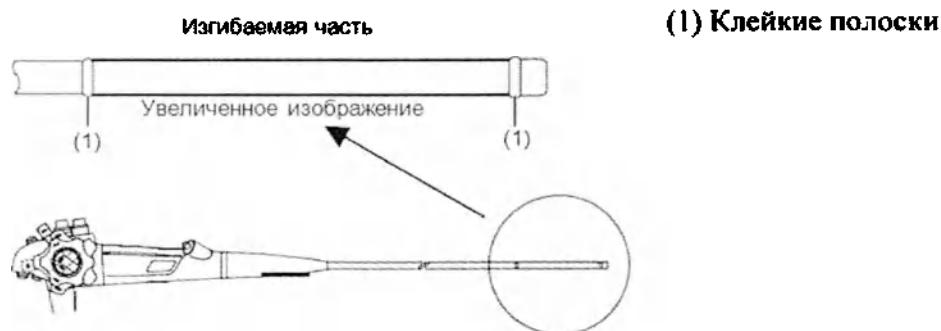


Рис. 8.6

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

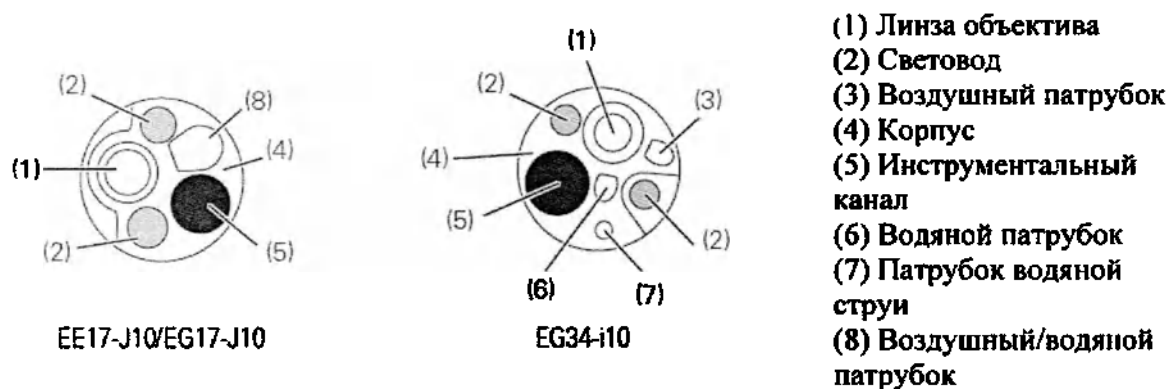


Рис. 8.7

5. Проверьте линзу объектива на дистальном конце эндоскопа и световоды на наличие нарушений, например, прилипшего инородного материала, царапин, сколов, и убедитесь в отсутствии зазора по краям линзы.
6. Убедитесь, что адгезив вокруг линзы объектива на дистальном конце эндоскопа имеет блестящую поверхность без царапин, помутнений и отслоений.
7. Аккуратно очистите линзу объектива и световоды палочкой с ватным наконечником, смоченным в 70–90% медицинском этиловом или изопропиловом спирте. Убедитесь, что на марле не осталось следов адгезива.

ПРИМЕЧАНИЕ

НЕЛЬЗЯ получить чёткое изображение, если на линзе объектива или световодах есть прилипший инородный материал или загрязнения. Если используется эндоскоп, на линзе объектива или световодах которого есть прилипший инородный материал или загрязнения, при нагревании светом может испаряться водная составляющая прилипшего инородного материала или загрязнения, что может приводить к затуманиванию изображения.

8. Проверьте воздушный патрубок, водяной патрубок и воздушный/водяной патрубок на дистальном конце эндоскопа на наличие таких нарушений, как закупорка, вмятины, деформация, сколы и т.п.

9. Двумя руками согните вводную трубку в дугу, как показано на Рис. 8.8 Скользящими движениями перемещая вводную трубку в направлении стрелки на Рис. 8.8, убедитесь, что она плавно и легко сгибается в дугу по всей длине.

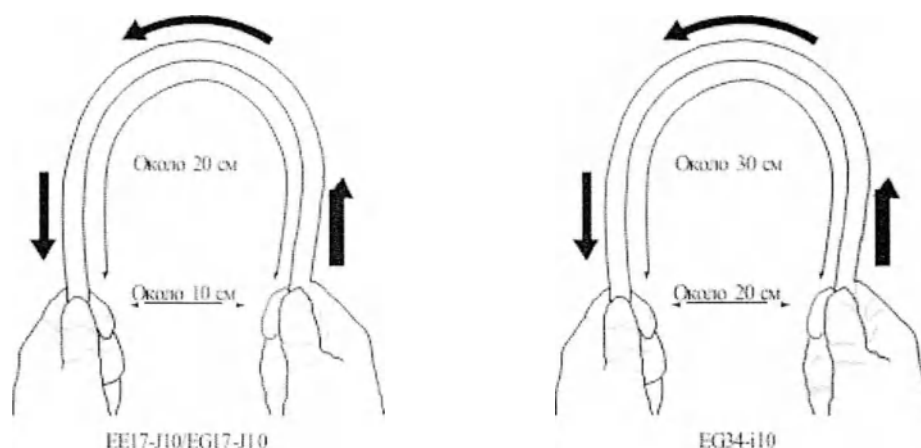
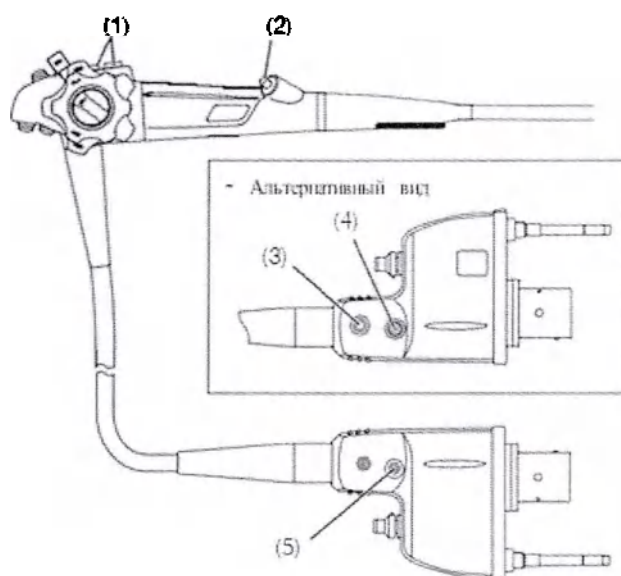


Рис. 8.8

10. Проверьте всю поверхность соединительного шнура на наличие нарушений, таких как складки, рубцы, острые края, помутнение поверхности, царапины, выступающие части, видимый прилипший инородный материал, отсоединившиеся части и т.д.
11. Убедитесь, что на корпусе прибора, PVE-коннекторе и электрических контактах отсутствуют такие нарушения, как царапины, деформации, расшатанные части и т. д. Особое внимание обратите на проверку деталей, показанных на Рис. 8.9. Через чистую безворсовую марлю осторожно возьмитесь за эти детали и подвигайте их в разных направлениях, чтобы удостовериться в отсутствии расшатывания и других нарушений.



- (1) Аспирационный цилиндр и цилиндр подачи воздуха/воды
(2) Входное отверстие инструментального канала
(3) Порт водяной струи (Только для EG34-i10)
(4) Порт для воздуха/воды
(5) Аспирационный ниппель

Рис. 8.9

8.3.2 Проверка механизма управления изгибом видеогастроскопа, моделей EG17-J10, EG34-i10 с принадлежностями

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

■ Проверка функции сгибания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

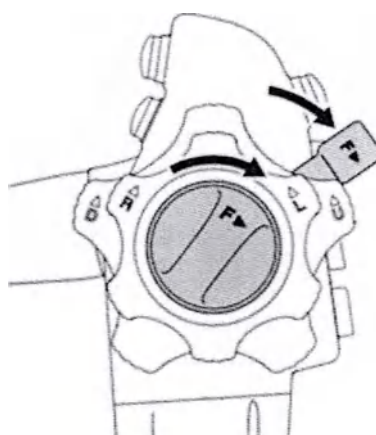


Рис. 8.10

2. Медленно поверните до упора ручки управления изгибом вверх/вниз и вправо/влево в каждом направлении и верните их в первоначальное положение. Убедитесь, что ручки управления изгибом работают плавно, без затруднений и зажатий.



Рис. 8.11

3. Удостоверьтесь, что изгибаемая часть сгибается в направлении, соответствующем повороту ручек управления изгибом, и при этом достигается максимальное сгибание.

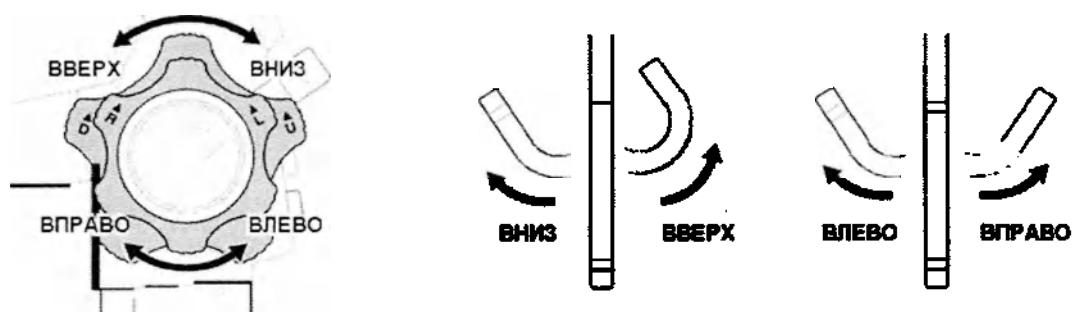


Рис. 8.12

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

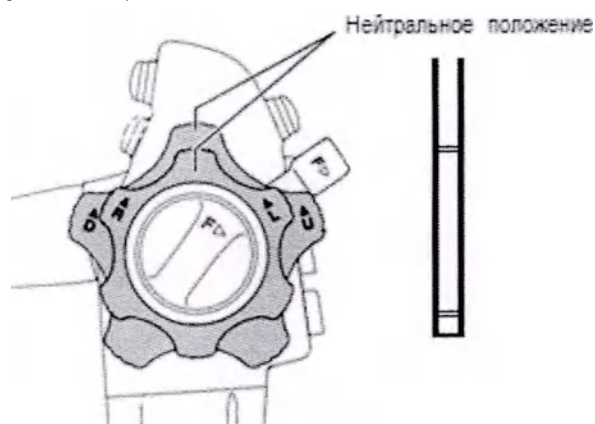


Рис. 8.13

8.3.4. Проверка механизма блокировки изгиба вверх/вниз

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

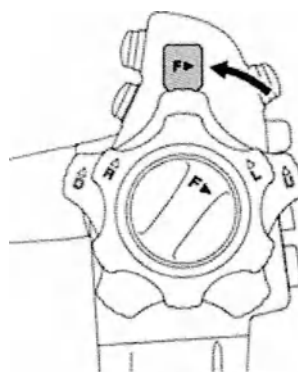


Рис. 8.14

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

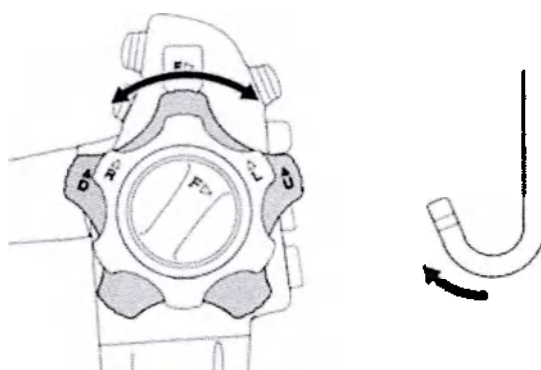


Рис. 8.15

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

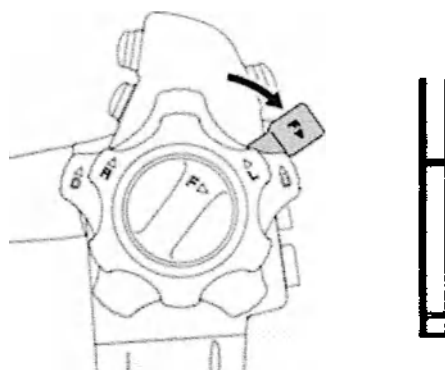


Рис. 8.16

8.3.5. Проверка механизма блокировки изгиба изгиба вправо/влево

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

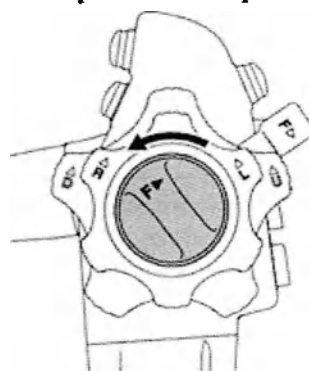


Рис. 8.17

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

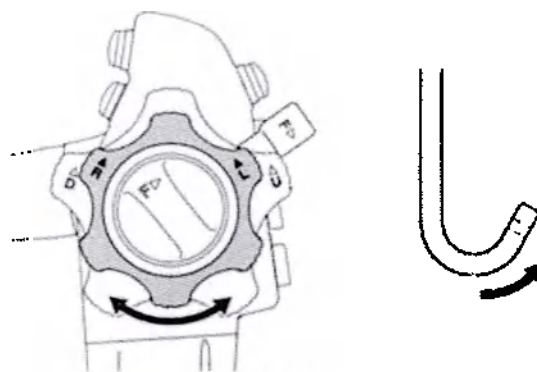


Рис. 8.18

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

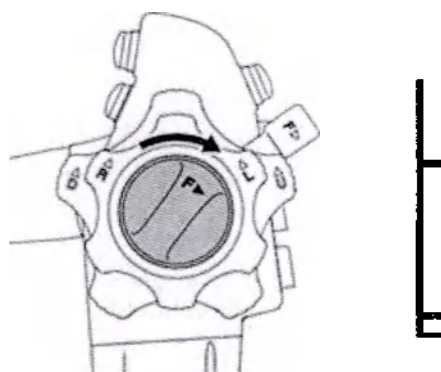


Рис. 8.19

8.4. Проверка принадлежностей и крепления к видеогастроскопу

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

8.4.1. Проверка клапана подачи воздуха/воды (OF-B188)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

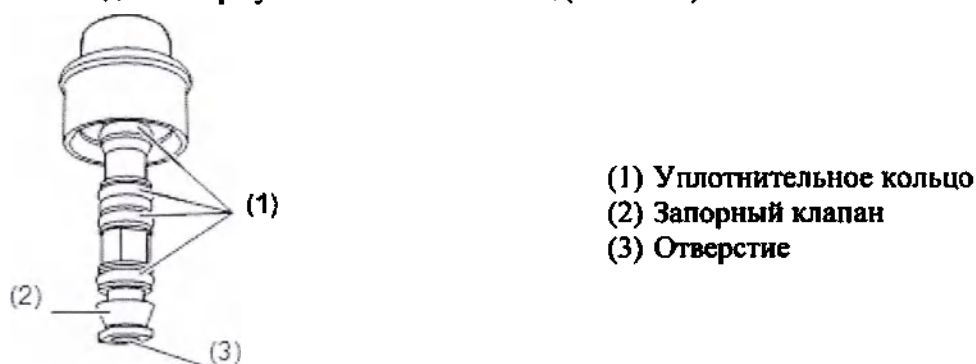
Перед поставкой запасные уплотнительные кольца **НЕ** подвергаются стерилизации или дезинфекции. После замены уплотнительного кольца проведите очистку и дезинфекцию высокого уровня и/или стерилизацию клапана подачи воздуха/воды.

ВНИМАНИЕ

- При выявлении любой неисправности обратного клапана на клапане подачи воздуха/воды (OF-B188) (Рис. 8.20) замените клапан подачи воздуха/воды на новый. Использование неисправного клапана подачи воздуха/воды может привести к непрерывной подаче воздуха в организм пациента, что создает риск болевых ощущений и/или перфорации. Также возможно попадание материала пациента в окружающую среду и инфицирование медперсонала.
- Уплотнительное кольцо клапана подачи воздуха/воды является расходным материалом. При выявлении какой-либо неисправности уплотнительного кольца немедленно прекратите его использовать и замените на новое. Для замены используйте совместимый набор уплотнительных колец. Использование нарушенного или несовместимого уплотнительного кольца может снизить эффективность подачи воздуха/воды, привести к случайной непрерывной подаче воздуха и риску болевых ощущений или перфорации у пациента. Также возможно попадание материала пациента в окружающую среду и инфицирование медперсонала.

ПРИМЕЧАНИЕ

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



Клапан подачи воздуха/воды (OF-B188)

Рис. 8.20

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

8.4.2. Проверка клапана управления аспирацией (OF-B120)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

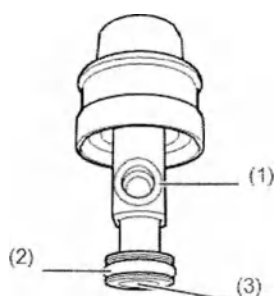
- При обнаружении нарушений резинового уплотнителя клапана управления аспирацией (OF-B120) замените клапан на новый. Использование клапана управления аспирацией, имеющего нарушения, может привести к постоянно слабой аспирации, что может помешать проведению процедуры. Также возможно попадание материала пациента в окружающую среду и инфицирование медперсонала.
- Уплотнительное кольцо клапана управления аспирацией является расходным материалом. При подозрении на неисправность уплотнительного кольца немедленно

прекратите его использовать и замените на новое. Для замены уплотнительного кольца используйте совместимый набор уплотнительных колец. Использование нарушенного или несовместимого уплотнительного кольца может привести к случайной непрерывной аспирации и затруднить исследование. Также это может создать риск инфицирования пользователя в результате рефлюкса или разбрызгивания биологических жидкостей пациента из клапана управления аспирацией.

- Перед поставкой запасное уплотнительное кольцо **НЕ** подвергается стерилизации или дезинфекции. После замены уплотнительного кольца выполните очистку и дезинфекцию высокого уровня или очистку и стерилизацию, или очистку, дезинфекцию высокого уровня и дополнительную стерилизацию (если применимо) клапана управления аспирацией.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для замены используйте набор уплотнительных колец (OF-B127) для клапана управления аспирацией (OF-B120).



Клапан управления аспирацией (OF-B120)

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

Рис. 8.21

1. Проверьте клапан управления аспирацией (OF-B120) на наличие нарушений, таких как прилипший инородный материал, деформация, трещины или закупорка отверстия.
2. Убедитесь, что уплотнительное кольцо установлено правильно и на кольцо и резиновом уплотнителе нет сколов, трещин и расслаивания.

8.4.3. Проверка клапана входного отверстия (OF-B190)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать клапан входного отверстия (OF-B190), имеющий нарушения. Замените его на новый. Клапаны входного отверстия являются расходными материалами. Использование повреждённого и/или изношенного клапана входного отверстия может привести к снижению эффективности аспирации и обратному оттоку или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, что представляет риск инфицирования.

1. Проверьте щель в колпачке клапана входного отверстия (OF-B190) и отверстие в корпусе клапана на наличие нарушений, таких как трещины, износ, сколы и прилипший инородный материал. Убедитесь, что через щель колпачка не проходит свет.

- (1) Отверстие
- (2) Щель
- (3) Корпус
- (4) Колпачок

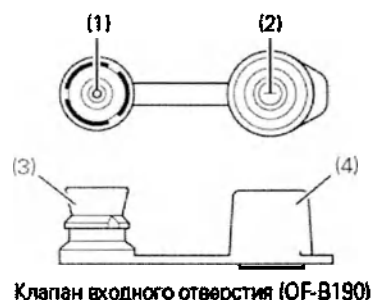


Рис. 8.22

2. Закройте колпачок клапана входного отверстия, как показано на Рис. 8.23.

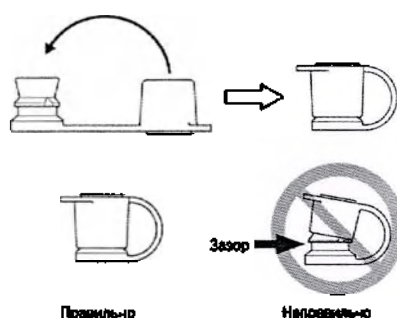


Рис. 8.23

ПРИМЕЧАНИЕ

Также можно использовать одноразовый клапан входного отверстия PENTAX Medical PROFILE (OF-B215). Более подробные сведения о методике проверки представлены в руководстве к клапану входного отверстия (OF-B215).

8.4.4. Проверка адаптера обратного клапана водяной струи (OE-C12) (только для EG34-i10)

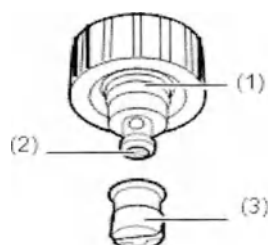
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НИКОГДА НЕ используйте адаптер обратного клапана водяной струи (OE-C12), имеющий нарушения. Замените его на новый. Адаптеры обратного клапана являются расходными материалами. Использование поврежденного адаптера обратного клапана может привести к обратному оттоку или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, что влечёт риск инфицирования.

Перед поставкой запасные наборы обратных клапанов (OE-C15) НЕ подвергаются стерилизации или дезинфекции. После замены обратного клапана проведите очистку и дезинфекцию высокого уровня или стерилизацию адаптера обратного клапана водяной струи.

ПРИМЕЧАНИЕ

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



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

Адаптер обратного клапана водяной струи (OE-C12)

Рис. 8.24

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

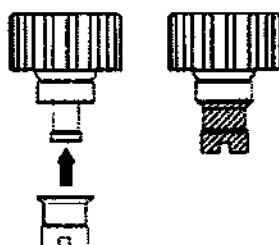


Рис. 8.25

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

8.4.5. Проверка ирригационной трубки (OF-B113) (только для EG34-i10)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать ирригационную трубку (OF-B113), если во время проверки обнаружено какое-либо нарушение. Замените её на новую. Использование неисправной трубки (OF-B113) в процессе очистки, дезинфекции высокого уровня или стерилизации может привести к утечке моющего раствора в месте соединения и к отсоединению OF-B113. В результате недостаточной обработки очистка, дезинфекция высокого уровня и стерилизация могут оказаться **НЕ** эффективными.

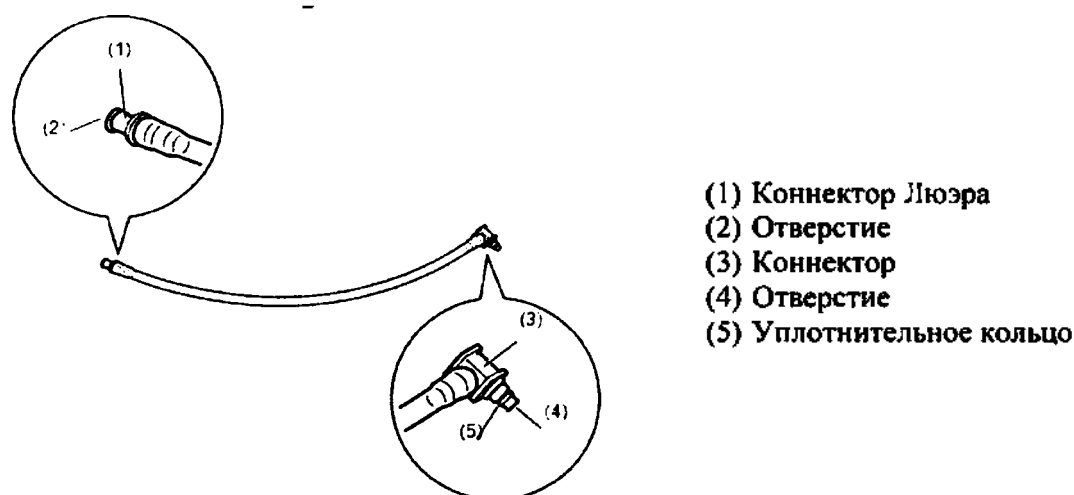


Рис. 8.26

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

8.4.6. Проверка загубника (OF-Z5)

ВНИМАНИЕ!

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

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

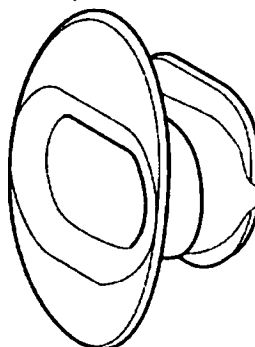


Рис. 8.27

8.4.7. Проверка эндоскопических устройств

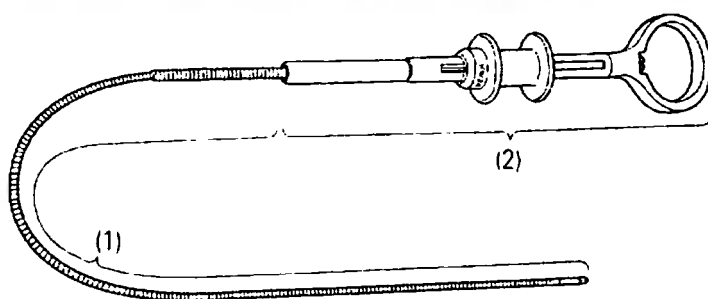
Более подробные сведения о проверке эндоскопического устройства см. в руководстве к конкретному эндоскопическому устройству. При использовании многоразовых эндоскопических устройств подвергайте их очистке и стерилизации согласно соответствующему руководству.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

В этом разделе описано применение биопсийных щипцов.

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



(1) Вводимая часть
(2) Корпус прибора

Рис. 8.28

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

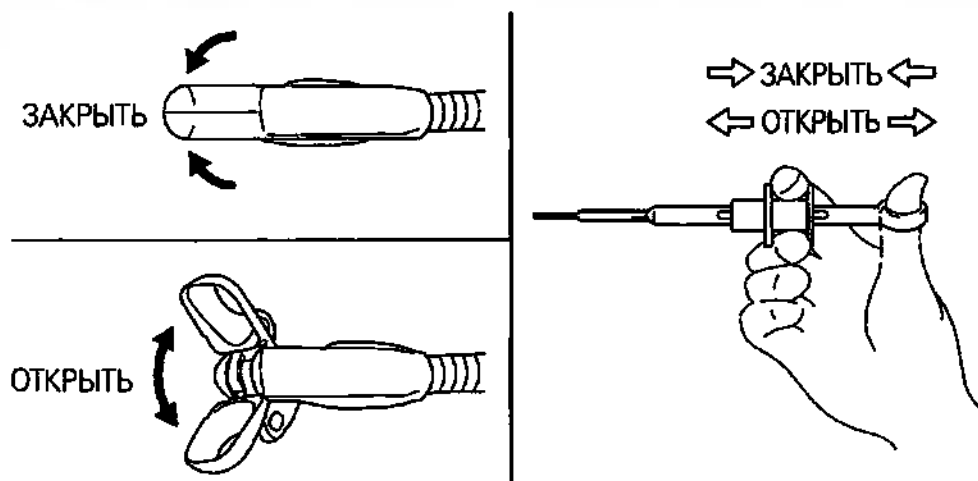


Рис. 8.29

4. Сверните гибкий стержень в петлю диаметром 20–30 см примерно в 20–30 см от конца вводимой части биопсийных щипцов. Убедитесь, что при работе рукоятки чашечки биопсийных щипцов открываются и закрываются плавно.

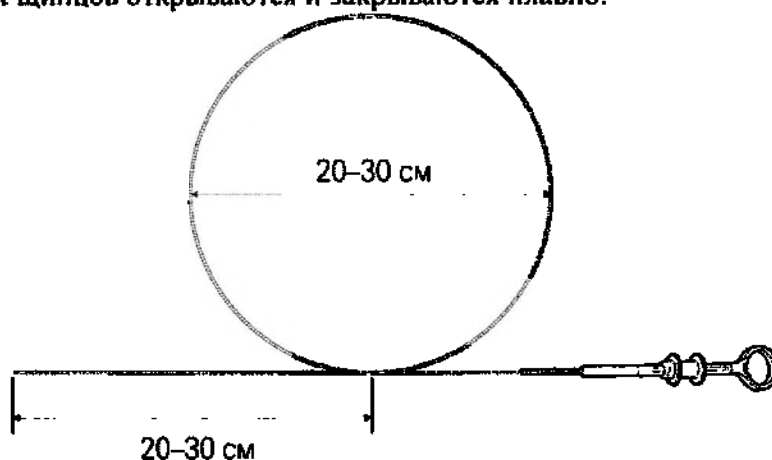


Рис. 8.30

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

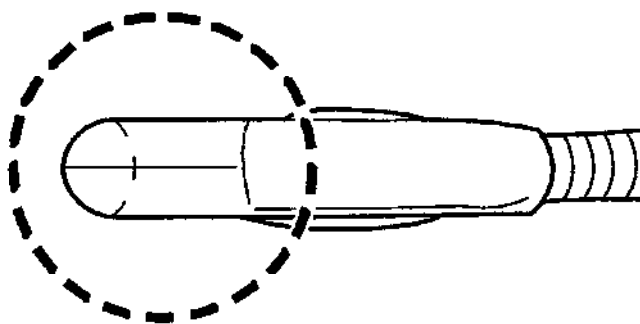


Рис. 8.31

8.5. Присоединение принадлежностей к видеогастроскопу **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

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

8.5.1. Присоединение клапана подачи воздуха/воды и клапана управления аспирацией

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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

- Присоединение клапана подачи воздуха/воды (OF-B188) и клапана управления аспирацией (OF-B120)

ВНИМАНИЕ:

- Нанесите силиконовое масло (OF-Z11) на уплотнительное кольцо каждого клапана и резиновый уплотнитель клапана управления аспирацией (OF-B120). Использование несмазанных клапанов или использование силиконового масла, отличного от указанного, может привести к снижению эффективности работы и повреждению эндоскопа и/или травмированию пациента.
- Прямым движением подсоедините клапан подачи воздуха/воды (OF-B188) и клапан управления аспирацией (OF-B120) к соответствующим цилиндрам клапанов на эндоскопе. Подсоединение этих клапанов к соответствующим цилиндрам клапанов под углом может привести к повреждению уплотнительных колец и обратных клапанов.



Рис. 8.32

1. Нанесите минимальное количество силиконового масла (OF-Z11) на уплотнительные кольца клапана подачи воздуха/воды (OF-B188) и уплотнительное кольцо и резиновое уплотнение клапана управления аспирацией (OF-B120). Для нанесения силиконового масла нанесите небольшую каплю масла на указательный палец в стерильной перчатке, мягкими круговыми движениями разотрите между большим и указательным пальцами и нанесите ее на необходимые части. Сотрите излишки смазки мягкой марлей.
2. Присоедините клапан подачи воздуха/воды к цилиндру подачи воздуха/воды эндоскопа.

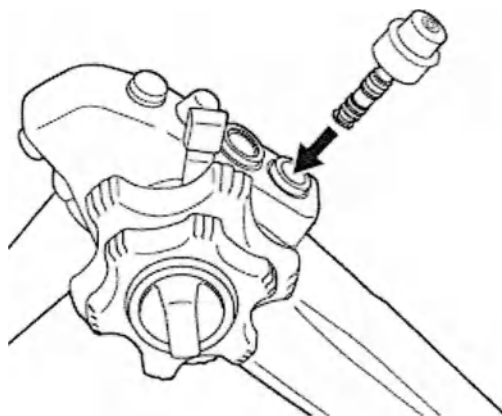


Рис. 8.33

3. Удостоверьтесь, что клапан подачи воздуха/воды (OF-B188) надёжно закреплён. Чтобы

убедиться в плавности хода клапана подачи воздуха/воды, нажмите на него несколько раз.

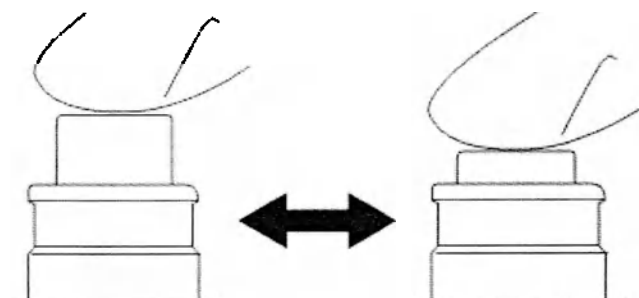


Рис. 8.34

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

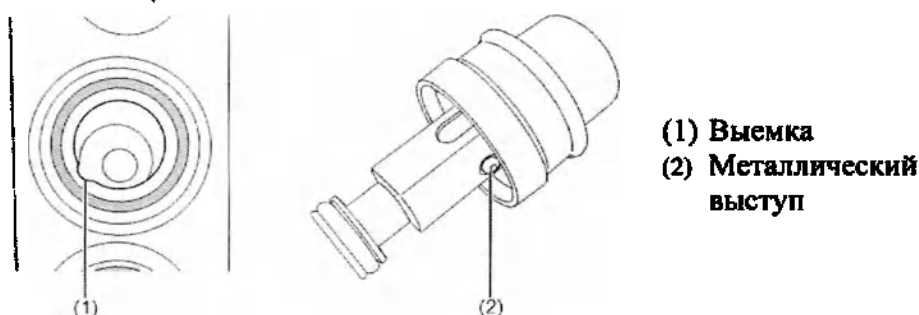


Рис. 8.35

5. Присоедините клапан управления аспирацией (OF-B120) к аспирационному цилиндру эндоскопа.

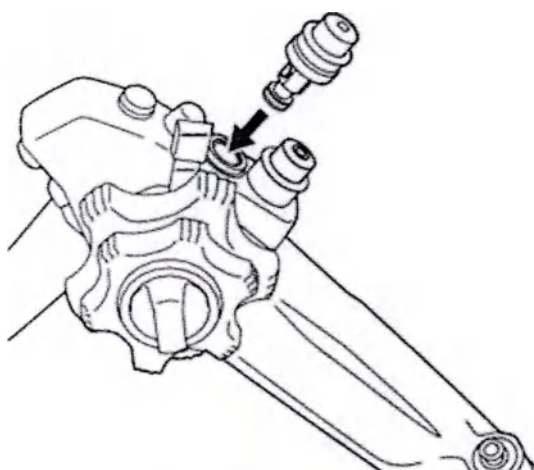


Рис. 8.36

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

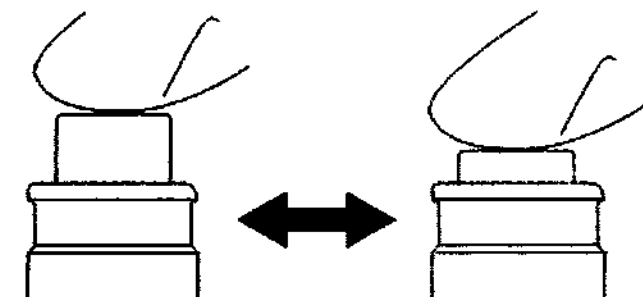


Рис. 8.37

8.5.2. Присоединение клапана входного отверстия (OF-B190 или OF-B215 (опционально))

1. Подсоедините клапан входного отверстия (OF-B190 или OF-B215 (опционально)) к входному отверстию инструментального канала.

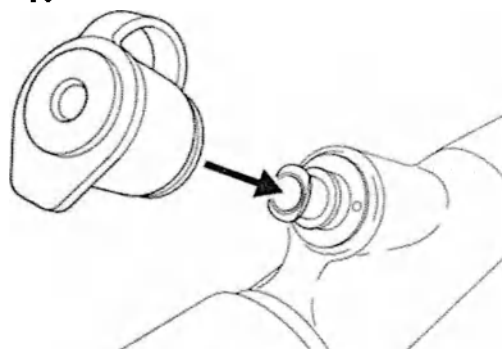


Рис. 8.38

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

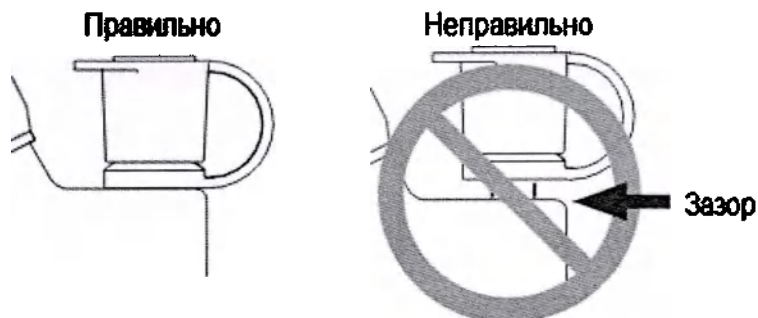
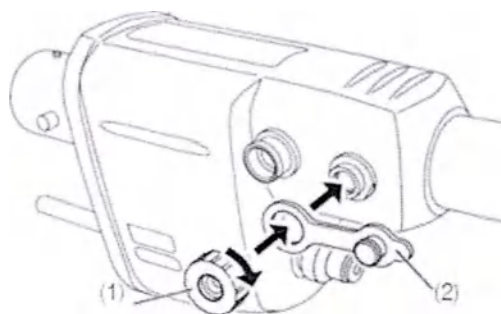


Рис. 8.39

8.5.3. Присоединение адаптера обратного клапана водяной струи (OE-C12) и колпачка коннектора водяной струи (OF-B118) (Только для EG34-i10)

1. Присоедините колпачок коннектора водяной струи (OF-B118) и адаптер обратного клапана водяной струи (OE-C12) к порту водяной струи эндоскопа.



- (1) Адаптер обратного клапана водяной струи (OE-C12)
 (2) Колпачок коннектора водяной струи (OF-B118)

Рис. 8.40

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

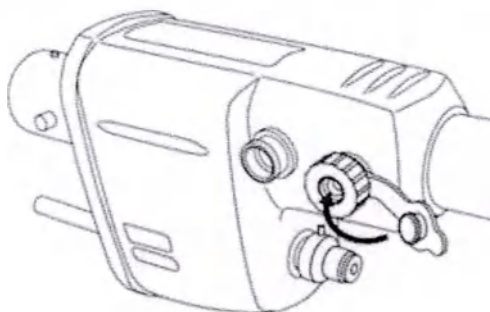


Рис. 8.41

8.6. Проверка и подсоединение вспомогательного оборудования к эндоскопу

Проверьте вспомогательное оборудование, подготовленное в подразделе 8.1 «Подготовка оборудования», например, видеопроцессор, монитор и источник вакуума, согласно соответствующим руководствам.

8.6.1. Проверка видеопроцессора

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

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

8.6.2. Подключение эндоскопа и вспомогательного оборудования

■ Подключение к видеопроцессору

1. Убедитесь, что всё дополнительное оборудование выключено.
2. Убедитесь, что рычаг фиксации эндоскопа находится в положении «OPEN» (открыто). Надёжно вставьте электрические контакты эндоскопа и штекер световода в коннектор процессора и гнездо.

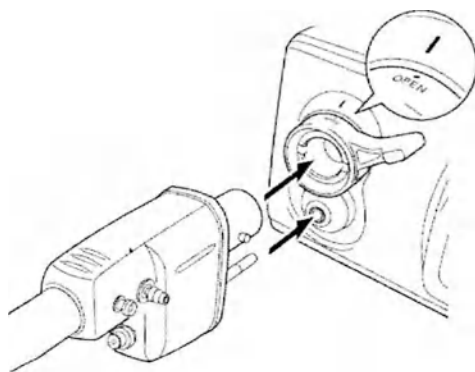


Рис. 8.42

3. Поверните рычаг фиксации эндоскопа в положение «LOCK» (заблокировано).

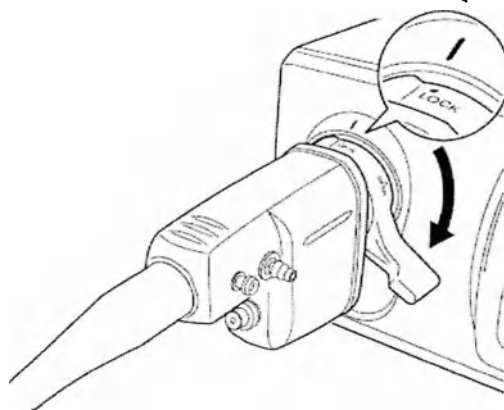


Рис. 8.43

4. Слегка потяните за PVE-коннектор, чтобы убедиться в надёжности подсоединения.

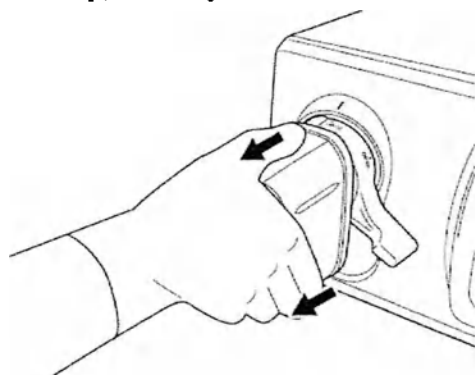


Рис. 8.44

8.6.2.1. Подсоединение блока ёмкости для воды, аспирационной трубки и ирригационной трубки (OF-B113)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте в блоке ёмкости для воды только стерильную воду. В противном случае может возникнуть риск инфекции.
- Плотнo подсоедините аспирационную трубку на источнике вакуума к аспирационному ниппелю. В противном случае возможно отсоединение аспирационной трубки в ходе применения с риском перекрёстной контаминации пользователя вследствие обратного оттока или выброса биологических жидкостей пациента.

ВНИМАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Предварительно отключите насос подачи воздуха/воды видеопроцессора.

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

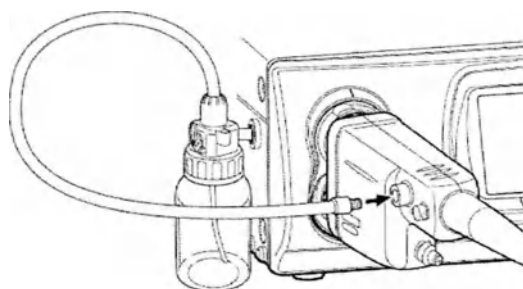


Рис. 8.45

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

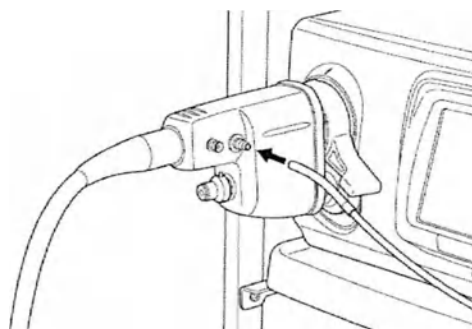


Рис. 8.46

4) (Только для EG34-i10) Снимите крышку колпачка коннектора водяной струи (OF-B118) и введите до щелчка ирригационную трубку (OF-B113) в адаптер обратного клапана водяной струи (OE-C12).

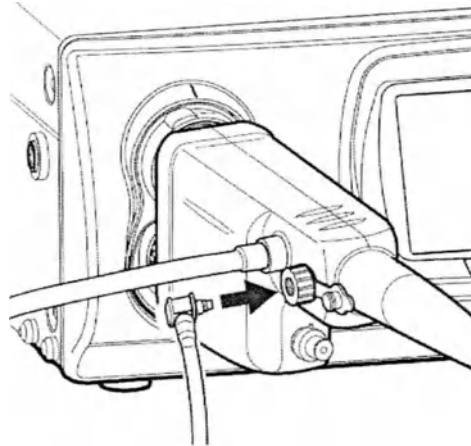


Рис. 7.47

ВНИМАНИЕ (только для EG34-i10)

НЕ располагайте ирригационную трубку (OF-B113) под углом при присоединении или отсоединении от адаптера обратного клапана водяной струи (OE-C12). Это может привести к поломке ирригационной трубки.

ПРИМЕЧАНИЕ (только для EG34-i10)

НЕ используйте ирригационную трубку (OF-B113), если при присоединении возникают трудности или если при присоединении к эндоскопу не ощущается щелчок. Использование поврежденного коннектора Luer может привести к утечке воды из подсоединенной детали или к отсоединению трубки.

8.7. Проверка эндоскопической системы

8.7.1. Проверка эндоскопического изображения

- Избегайте прямого попадания света из дистального конца эндоскопа или видеопроцессора в глаза. Интенсивный свет может привести к повреждению глаз. Выключите лампу, если хотите посмотреть непосредственно на дистальный конец эндоскопа.
- При присоединении и отсоединении PVE-коннектора выключайте питание видеопроцессора или используйте функцию извлечения эндоскопа на видеопроцессоре. Невыполнение этого указания может привести к повреждению эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если подключенный видеопроцессор имеет функцию извлечения эндоскопа, то PVE-коннектор можно отсоединить при включенном видеопроцессоре с помощью функции извлечения эндоскопа в видеопроцессоре. Подробнее см. руководство к соответствующему видеопроцессору.
- Приведенные ниже указания по работе с видеопроцессором носят общий характер. Конкретную информацию по вашей модели видеопроцессора см. в руководстве к видеопроцессору.

1. Включите видеопроцессор нажатием на кнопку питания.

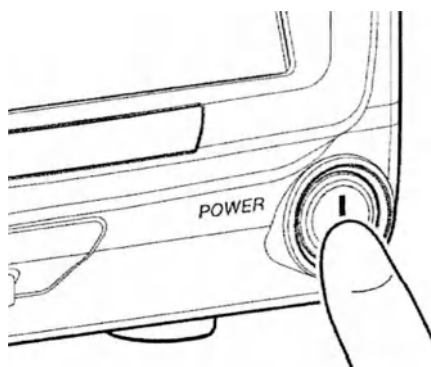


Рис. 8.48

2. Нажмите на кнопку включения лампы на панели управления видеопроцессора.
3. Убедитесь, что дистальный конец эндоскопа излучает свет. После нажатия на кнопку включения лампы потребуется несколько секунд, чтобы лампа загорелась.



Рис. 8.49

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

5. На панели управления видеопроцессора убедитесь, что функция управления экспозицией находится в режиме [AUTO].
6. При проверке выводимого на экран изображения выберите необходимый уровень яркости согласно руководству к видеопроцессору.
7. Настройте баланс белого согласно руководству к видеопроцессору.
8. Разместите дистальный конец эндоскопа на расстоянии примерно 1 см от своей ладони, а затем отдалите его от ладони примерно на 5 см. Следите за изображением на мониторе, чтобы убедиться в одинаковой яркости для обоих расстояний.

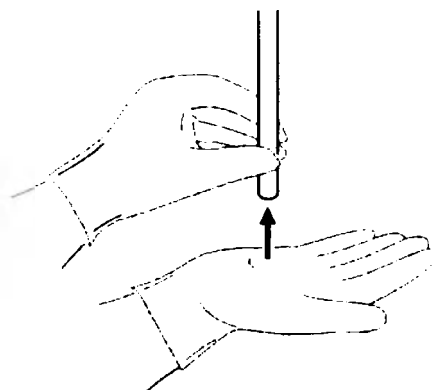


Рис. 8.50

ВНИМАНИЕ!

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

9. Покрутите ручки управления изгибом эндоскопа, чтобы подвигать изгибаемую часть, и проверьте, двигается ли изображение в направлении, соответствующем направлению сгибания дистального конца эндоскопа. Также проведите проверку на наличие неполадок, таких как появление шума на эндоскопическом изображении или исчезновение самого изображения.

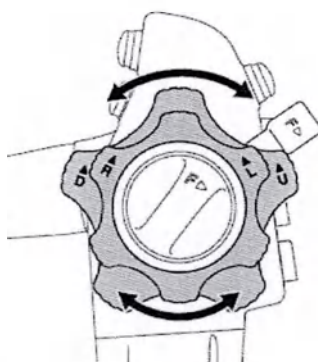


Рис. 8.51

8.7.2. Проверка кнопок дистанционного управления

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

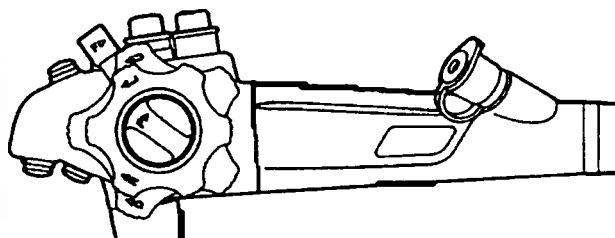
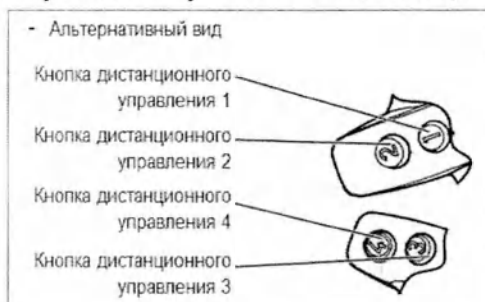


Рис. 8.52

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

8.7.3. Проверка функции подачи воздуха/воды

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Подробное описание последовательности действий представлено в отдельной инструкции по применению блока емкости для воды.

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

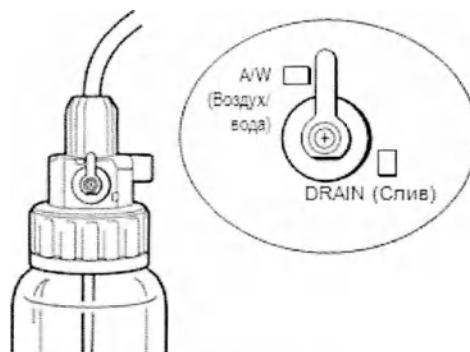


Рис. 8.53

2. Нажмите на кнопку управления насосом на панели управления видеопроцессора.
3. Кнопкой настройки уровня подачи насоса на панели управления видеопроцессора выберите уровень подачи насоса «5».
4. Погрузите дистальный конец эндоскопа в контейнер, заполненный стерильной водой, и убедитесь в отсутствии постоянного выхода пузырьков воздуха из воздушного патрубка на дистальном конце эндоскопа.

Представленный на рисунке пример относится к EG34-i10

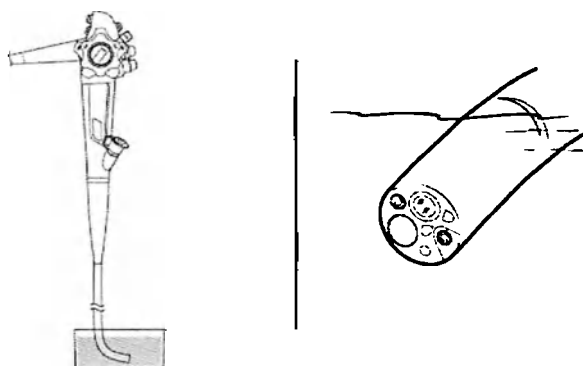


Рис. 8.54

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если пузырьки воздуха непрерывно выходят из воздушного/водяного патрубка на дистальном конце эндоскопа при **НЕЗАКРЫТОМ** отверстии в верхней части клапана подачи

воздуха/воды, немедленно прекратите его использовать и замените клапан подачи воздуха/воды на новый. Использование неисправного клапана подачи воздуха/воды может привести к случайной непрерывной подаче воздуха и риску болевых ощущений или перформации у пациента.

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

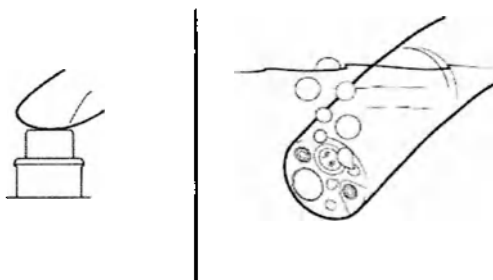


Рис. 8.55

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

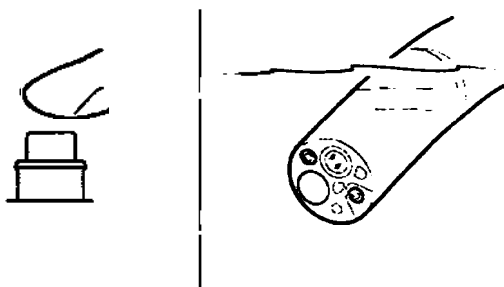


Рис. 8.56

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

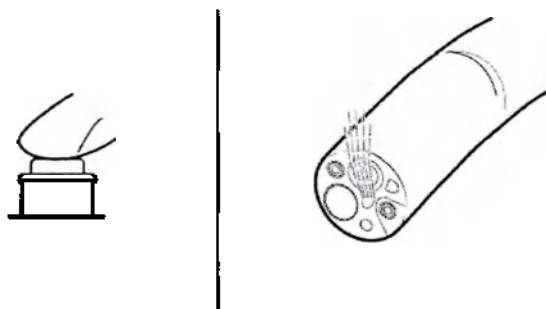


Рис. 8.57

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

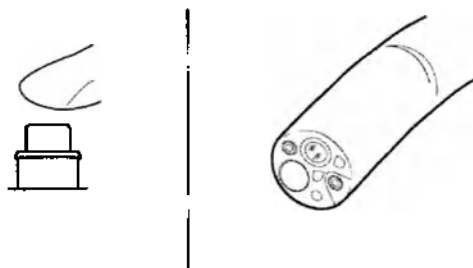


Рис. 8.58

ВНИМАНИЕ!

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

При наличии подозрения на эту неисправность эндоскопа выполните процедуру, описанную в подразделе «Как решить проблему закупорки воздушного/водяного патрубка или канала», Раздела 10 «Устранение неисправностей».

8.7.4. Проверка функции ирригации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

1. Заполните шприц стерильной водой.
2. Поместите дистальный конец эндоскопа в чистый контейнер и подсоедините шприц, заполненный стерильной водой, к клапану входного отверстия (OF-B190), как показано на Рис. 8.59.

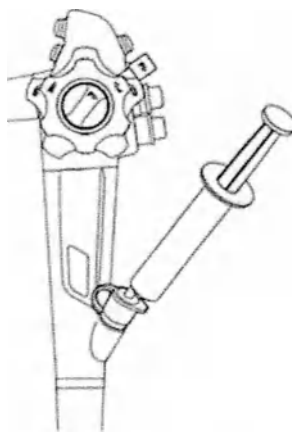


Рис. 8.59

3. Введите стерильную воду в инструментальный канал и удостоверьтесь, что она вытекает из отверстия инструментального канала на дистальном конце эндоскопа. Убедитесь, что в вытекающей воде нет инородного материала.
4. Извлеките шприц из клапана входного отверстия (OF-B190).
5. Заполните шприц воздухом и вставьте его в клапан входного отверстия.
6. Шприцем удалите стерильную воду, оставшуюся внутри канала.
7. Извлеките шприц из клапана входного отверстия.

8.7.5. Проверка функции аспирации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед проверкой функции аспирации наденьте колпачок на клапан входного отверстия. Если этого не сделать, сила аспирации может снизиться.

1. Включите питание источника вакуума и установите нужное значение давления.
2. Поместите дистальный конец эндоскопа в контейнер, заполненный стерильной водой, и нажмите на клапан управления аспирацией (OF-B120). Убедитесь, что вода аспирируется. (Представленный на рисунке пример относится к EG34-i10)

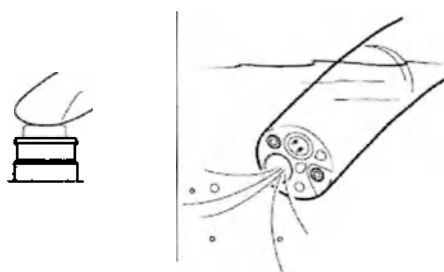


Рис. 8.60

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

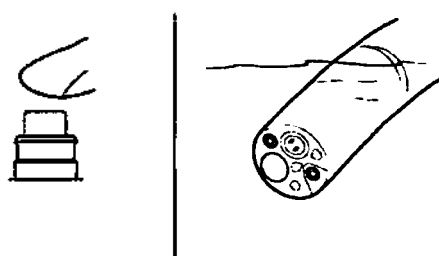


Рис. 8.61

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

8.7.6. Проверка инструментального канала

Для проверки инструментального канала воспользуйтесь совместимыми биопсийными щипцами.

Подготовьте биопсийные щипцы, предварительно очищенные и стерилизованные согласно руководству, и выполните их проверку перед использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ВНИМАНИЕ!

- Вводите и извлекайте щипцы из клапана входного отверстия (OF-B190) медленно и осторожно. Чрезмерное усилие может повредить эндоскоп.
- При введении щипцов держите изгибаемую часть эндоскопа в максимально распрямлённом положении, так как щипцы могут не пройти через сильно изогнутую изгибаемую часть.

1. С помощью рукоятки сомкните чашечки биопсийных щипцов.

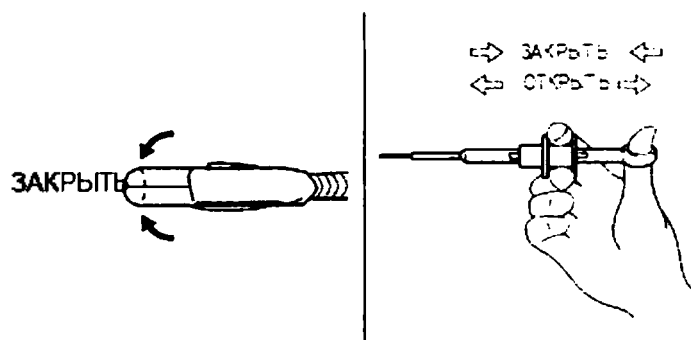


Рис. 8.62

ПРИМЕЧАНИЕ

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

2. Введите биопсийные щипцы в клапан входного отверстия (OF-B190). При первом введении чашек в клапан входного отверстия может ощущаться временное сопротивление.
3. Возьмитесь за стержень на расстоянии около 5 см от клапана входного отверстия, медленно продвигайте биопсийные щипцы и смотрите, чтобы их кончик вышел из дистального конца эндоскопа. Также убедитесь, что биопсийные щипцы не выдавили никакой инородный материал из инструментального канала.

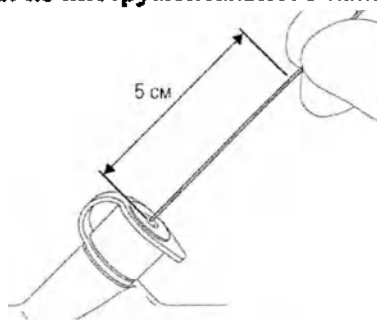


Рис. 8.63

4. Убедитесь, что биопсийные щипцы плавно извлекаются из клапана входного отверстия.

8.7.7. Проверка функции подачи водяной струи воды (только для EG34-i10)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

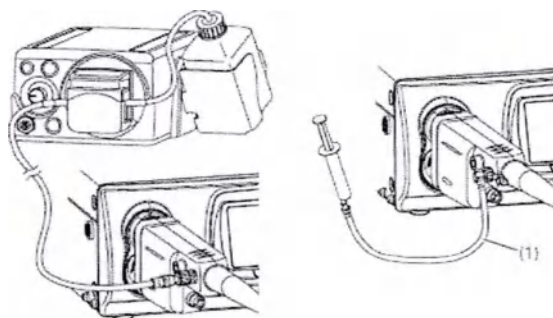
Для проверки функции подачи струи воды используйте стерильную воду. В противном случае может возникнуть риск инфекции.

1. Чтобы использовать насос для ирригации, приготовьтесь подавать стерильную воду согласно инструкции по применению ирригационного насоса.
2. Проверьте всю поверхность ирригационной трубки (OF-B113) на наличие нарушений, таких как перегибы, разрывы или ослабления коннектора, порезы или сколы на уплотнительном кольце, искривление, изнашивание или повышенная жесткость трубки, а также поломка коннектора Люэра.
3. Откройте колпачок коннектора водяной струи (OF-B118) и присоедините до щелчка ирригационную трубку (OF-B113) к адаптеру обратного клапана водяной струи (OE-C12).

ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте ирригационную трубку (OF-B113), если при присоединении возникают трудности или если при присоединении к эндоскопу не ощущается щелчок. Использование повреждённого коннектора Люэра может привести к утечке воды из подсоединённой детали или к отсоединению трубки.

4. Подавайте стерильную воду с помощью ирригационного насоса или шприца, заполненного стерильной водой, подсоединенного к коннектору Люэра ирригационной трубки (OF-B113).



(1) Ирригационная трубка (OF-B113)

Рис. 8.64

ПРИМЕЧАНИЕ

Если ирригационная трубка (OF-B113) подсоединена коннектором Люэра блокируемого типа, убедитесь, что коннекторы Люэра правильно заблокированы. Не используйте ирригационную трубку (OF-B113) в случае повреждения коннектора Люэра и/или неправильного подсоединения.

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



Рис. 8.65

6. Убедитесь в отсутствии протечек в местах соединения порта водяной струи эндоскопа с адаптером обратного клапана водяной струи (OE-C12) или адаптера обратного клапана водяной струи с ирригационной трубкой (OF-B113).

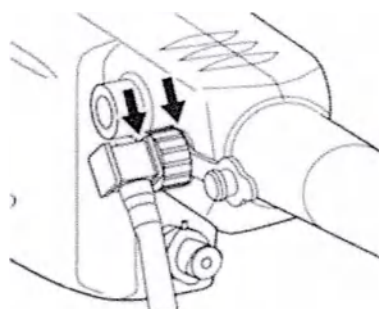


Рис. 8.66

9. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

9.1. Подготовка непосредственно перед введением эндоскопа

При необходимости подготовьте соответствующим образом пациента для проведения эндоскопии.

ВНИМАНИЕ!

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

1. При необходимости нанесите на вводимую часть медицинскую смазку.
2. Перед пероральным введением эндоскопа поместите в рот пациента загубник (OF-Z5).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Чтобы наблюдаемое изображение было чётким, не наносите смазку на линзу объектива.
- При использовании очистителя для линз соблюдайте инструкции к очистителю.
- Перед процедурой удалите максимально возможное количество загрязнений и биологических секретов из области исследования, чтобы добиться четкого изображения.

- Линзу объектива во время процедуры можно очищать, одновременно или попеременно подавая на нее воздух и воду.
- При использовании дистальной насадки поддерживайте чёткое изображение путем подачи воздуха/воды или аспирации. Если поддерживать чёткое изображение затруднительно, прекратите использование дистальной насадки по мере необходимости.

9.2. Введение и наблюдение

9.2.1. Введение эндоскопа

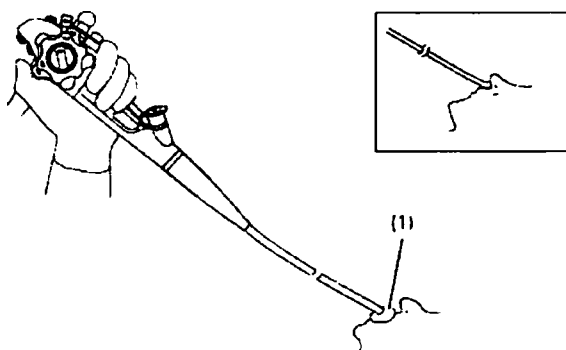
ВНИМАНИЕ!

- **НЕ** сгибайтесь чрезмерно компенсатор механических напряжений, как показано ниже на рис. 9.1. Это может привести к повреждению эндоскопа.
- **НЕЛЬЗЯ** получить чёткое изображение, если на линзе объектива или световоде присутствует инородный материал. Продолжение использования световода с прилипшим инородным материалом может привести к появлению заметного парообразования, связанного с выпариванием воды из органического материала при нагревании светом. При появлении пара немедленно прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из тела пациента. Чистой марлей удалите прилипший инородный материал и возобновите проведение эндоскопии.



Рис.9.1

1. Медленно и осторожно вводите эндоскоп, как показано на рис. 9.2.



(1) Загубник

Рис.9.2

2. С помощью видеопроцессора настройте нужную яркость для наблюдения.

9.2.2. Управление изгибом

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если возникла неполадка, например, невозможно плавно изогнуть эндоскоп, немедленно прекратите эндоскопическую процедуру и медленно и осторожно извлеките эндоскоп.

НИКОГДА не применяйте силу при повороте рычага управления изгибом. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или травмированию пациента, в том числе к кровотечению и перфорации.

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

9.2.3. Подача воздуха/воды

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ подавайте слишком много воздуха и тщательно контролируйте инсuffляцию в полость тела. Чрезмерная инсuffляция воздуха в полость тела пациента может создать риск болевых ощущений, эмболии и перфорации.

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

9.2.4. Аспирация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **НЕ** аспирите твёрдые вещества, так как они могут засорить клапан управления аспирацией и/или аспирационный канал.
- Если инструментальный/аспираторный канал заблокирован или закупорен из-за скопления остатков органических веществ, принадлежности, которую не удалось удалить, или по другой причине, **НЕ** пытайтесь устранить закупорку или продолжать использовать эндоскоп. В таком случае следует обратиться в сервисный центр PENTAX Medical для ремонта эндоскопа. Следствием использования эндоскопа с заблокированным внутренним каналом может стать его неэффективная обработка и/или попадание остатков органических веществ и/или компонентов прибора в тело пациента в ходе последующей процедуры, что влечет за собой риск травмирования пациента и/или перекрестной контаминации.
- Надёжно установите колпачок на клапан входного отверстия. В противном случае возможно снижение силы аспирации и обратный отток или выброс биологических жидкостей пациента с риском инфицирования пользователя.

ВНИМАНИЕ

- **НЕ** используйте чистящую щётку или биопсийные щипцы для удаления инородного тела, закупорившего аспирационный канал. Это может повредить канал.
- При аспирации соблюдайте данные меры предосторожности. Невыполнение этого указания может привести к травмированию слизистой пациента.
 - **НЕ** применяйте чрезмерное давление при аспирации.
 - Соблюдайте интервал между дистальным концом эндоскопа и слизистой, чтобы отверстие инструментального канала на дистальном конце эндоскопа **НЕ** всасывало слизистую.
 - Немедленно остановите аспирацию при всасывании слизистой. **НЕ** аспирируйте слизистую слишком долго.
 - Немедленно прекратите процедуру при подозрении на неполадки управления аспирацией.

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

9.2.5. Подача водяной струи (только для EG34-i10)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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

Используйте насос для ирригации согласно соответствующей инструкции по эксплуатации или присоедините шприц к коннектору Люэра ирригационной трубки (OF-B113) и подавайте воду через него.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если ирригационная трубка (OF-B113) подсоединена коннектором Люэра блокируемого типа, убедитесь, что коннекторы Люэра правильно заблокированы. Не используйте ирригационную трубку (OF-B113) в случае повреждения коннектора Люэра и/или неправильного подсоединения.

9.2.6. Дистанционное управление

ВНИМАНИЕ!

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

9.2.7. Использование эндоскопического устройства

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ВНИМАНИЕ!

- **НЕ** вводите с силой эндоскопическое устройство при закупоренном инструментальном канале, так как это может повредить эндоскоп.
- Вводите и извлекайте эндоскопическое устройство осторожно, постоянно контролируя эндоскопическое изображение.
- При введении и извлечении эндоскопического устройства держите изгибаемую часть эндоскопа в максимально распрямленном положении. Форсированное введение и извлечение эндоскопического устройства может привести к повреждению инструментального канала и самого устройства для эндоскопии и/или травмированию пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Минимальная ширина инструментального канала указана на этикетке с названием модели.

9.2.8. Введение и использование эндоскопического устройства

1. Следите, чтобы дистальный конец эндоскопического устройства был закрыт или втянут в интродьюсер. При использовании биопсийных щипцов полностью сомкните чашки на кончике. При первом введении эндоскопического устройства почувствуется некоторое сопротивление.
2. Возьмитесь за стержень на расстоянии около 5 см от конца и протолкните его внутрь.

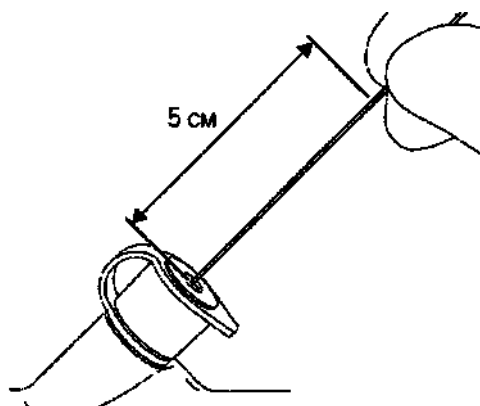


Рис. 9.3

3. Убедитесь, что дистальный конец эндоскопического устройства находится в поле зрения. (Представленный на рисунке пример относится к EG34-i10.)

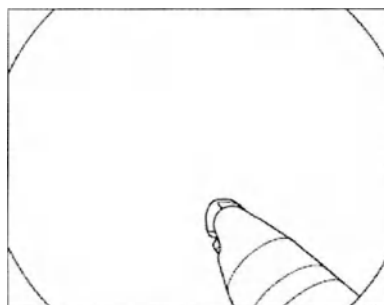


Рис. 9.4

4. Используйте эндоскопическое устройство согласно прилагаемой к нему инструкции.

9.2.9. Извлечение эндоскопического устройства

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **НЕ** извлекайте эндоскопическое устройство с чрезмерным усилием или под углом. Несоблюдение этого правила может привести к снижению функции аспирации вследствие повреждения клапана входного отверстия, попаданию отломанных частей клапана входного отверстия в полость тела пациента и опасности обратного оттока или разбрызгивания биологических жидкостей пациента с риском инфицирования. При извлечении эндоскопического устройства предотвращайте разбрызгивание биологических жидкостей пациента, закрыв клапан входного отверстия чистой салфеткой, и извлекайте устройство медленно и прямо в направлении клапана входного отверстия.
 - Немедленно прекратите терапевтическую процедуру при появлении значительного сопротивления во время извлечения эндоскопического устройства или если эндоскопическое устройство **НЕВОЗМОЖНО** извлечь из эндоскопа. **НЕ** пытайтесь с силой извлечь эндоскопическое устройство. В противном случае возможно повреждение оборудования. Закройте или задвиньте дистальный конец эндоскопического устройства и медленно извлеките эндоскоп, в который введено эндоскопическое устройство.
1. Следите, чтобы дистальный конец эндоскопического устройства был закрыт или втянут в интродьюсер.
 2. Медленно извлеките эндоскопическое устройство прямо по направлению к клапану входного отверстия.

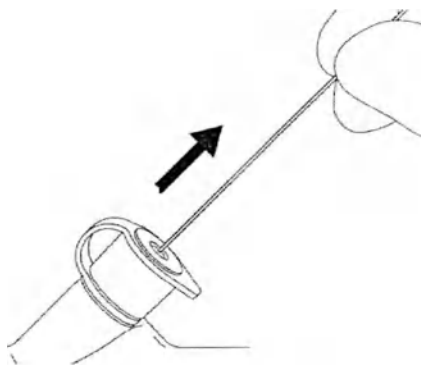


Рис. 9.5

9.3. Применение невоспламеняющегося газа

Если есть вероятность, что в полости тела находится воспламеняющийся газ, переведите его в невоспламеняющееся состояние подачей углекислого газа и только после этого выполняйте лазерную коагуляцию или электрохирургическую процедуру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НЕ используйте баллоны невоспламеняющегося газа, для которых НЕЛЬЗЯ регулировать давление и скорость подачи. Установите давление газа 49 кПа или ниже и скорость подачи 4 л/мин или ниже. Использование газового баллона с неизвестными настройками или БЕЗ возможности регулирования настроек может привести к повреждению эндоскопа и чрезмерной инсуффляции газа в полость тела пациента.
- Будьте осторожны, НЕ подавайте слишком много газа и надлежащим образом контролируйте его подачу в канал. Чрезмерная инсуффляция газа в полость тела пациента может создать риск болевых ощущений, эмболии и перфорации.

ВНИМАНИЕ

- При длительном использовании невоспламеняющегося газа в небольшом помещении обеспечьте надлежащее проветривание. Повышенная концентрация CO₂ в помещении может представлять риск для здоровья лиц, находящихся в этом помещении.
- Перед открытием/закрытием газового баллона выключите насос подачи воздуха/воды на видеопроцессоре. В противном случае может произойти повреждение насоса подачи воздуха/ воды.

9.4. Лазерная каутеризация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Лазерное оборудование должно использоваться только экспертами, обладающими обширными знаниями о таком оборудовании и эндоскопических методах лечения с его помощью.
- Прежде чем начинать работу с лазерным оборудованием, внимательно прочтите руководство к нему; всегда проверяйте оборудование перед использованием. Убедитесь, что лазерное оборудование готово к применению, выполнив описанные в руководстве проверки безопасности.
- Используйте только лазер на иттрий-алюминиевом гранате с неодимом (Nd:YAG; длина волны 1064 нм) или лазер с длиной волны 800-1000 нм.
- При использовании лазерного оборудования и операторы, и вспомогательный персонал должны работать в защитных очках. Невыполнение этого указания может привести к травме глаз.
- НЕ используйте лазерное оборудование в среде с легковоспламеняющимися веществами, например, в среде, богатой кислородом. Если есть вероятность наличия воспламеняющегося газа в полости тела, перед проведением лазерной каутеризации переведите газ в невоспламеняющееся состояние. Использование лазерного оборудования в среде с легковоспламеняющимися веществами может привести к воспламенению или взрыву.
- Установите выходные параметры лазера на минимальный необходимый уровень.
 - При постоянном высоком уровне лазерного излучения, эндоскопическое изображение может стать белым (выбеленным). НЕ проводите лазерную каутеризацию при выбеленном изображении, так как можно травмировать пациента.
 - Непрерывное лазерное излучение на высоком уровне может повредить эндоскоп.
- Поддерживайте адекватное расстояние между дистальным концом эндоскопа и стенкой полости тела пациента. Перед активацией лазера убедитесь, что дистальный конец лазерного зонда выступает из дистального конца эндоскопа. Невыполнение этого указания может привести к повреждению инструмента и травмированию пациента.

- Поддерживайте адекватное расстояние между дистальным концом эндоскопа и стенкой полости тела пациента. Перед активацией лазера убедитесь, что дистальный конец лазерного зонда выступает из дистального конца эндоскопа. Невыполнение этого указания может привести к повреждению эндоскопа и травмированию пациента.
1. Вставьте лазерный зонд в клапан входного отверстия (OF-B190).
 2. Используйте лазерный зонд согласно прилагаемой инструкции по применению.
 3. После завершения процедуры извлеките лазерный зонд из клапана входного отверстия.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Направляющий луч на видеоэндоскопическом изображении выглядит белым, это нормальное явление.
- Если дистальный конец эндоскопа находится в 20 мм или менее от облучаемой целевой поверхности, направляющий луч может «размазывать» изображение. Если подобное «размазывание» влияет на визуализацию целевой области, уменьшите интенсивность света.
- При работе с лазером на высокой мощности и/или если дистальный конец эндоскопа находится на расстоянии 10мм и менее от облучаемой зоны, по краям изображения могут возникать блики (Рис. 9.6).

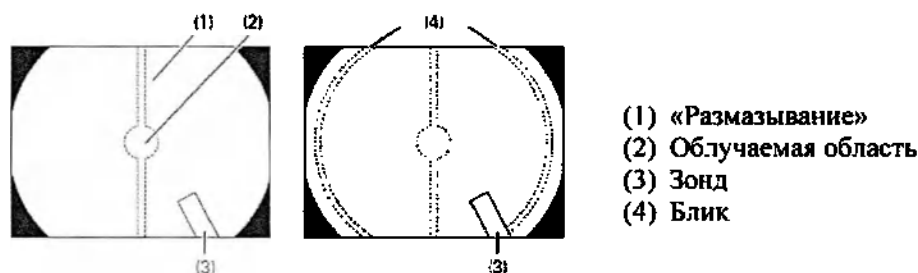


Рис. 9.6

9.5. Электрохирургические процедуры (только для EG34-i10)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед применением внимательно прочтите руководство к высокочастотному генератору и устройству и всегда выполняйте проверку перед использованием. Выполните описанные в руководстве проверки безопасности, чтобы убедиться, что высокочастотный генератор и устройство готовы к работе. Использование эндоскопа вместе с электрохирургическим устройством может привести к повышению тока утечки на пациента.
- Удостоверьтесь, что высвобождаемая высокочастотная энергия НЕ оказывает негативного действия на периферийные устройства, такие как кардиостимулятор, и используйте минимально необходимый выходной уровень высокой частоты при работе возле сердца. Это может стимулировать сердце.
- НЕ используйте высокочастотный генератор в среде с легковоспламеняющимися веществами, например, в среде, богатой кислородом. Если есть вероятность наличия воспламеняющегося газа в полости тела, перед проведением электрохирургической процедуры разбавьте его невоспламеняющимся газом. Использование высокочастотного генератора в среде с легковоспламеняющимися веществами может привести к воспламенению или взрыву.

- Следите, чтобы активная часть эндоскопического устройства **НЕ** контактировала с периферическими тканями, так как это может травмировать пациента.
- Настройте выходной уровень высокой частоты и форму волны в соответствии с применением. Сведите к минимуму продолжительность использования высокочастотного тока, так как длительное воздействие электрохирургической энергии может привести к травмированию пациента.
- Перед использованием электрохирургического устройства проверьте всю поверхность на наличие нарушений, например, трещин и открытых участков внутренних металлических частей. Невыполнение этого указания может привести к ожогам.

ВНИМАНИЕ

- Пользователи и вспомогательный персонал должны всегда работать в изоляционных перчатках. Несоблюдение этого правила может привести к ожогам в результате воздействия высокочастотного тока.
- Высокочастотный генератор может быть плавающего (тип BF или тип CF) и неплавающего типа (тип B). Во избежание ожогов у пациента и пользователя используйте только высокочастотный генератор плавающего типа.
- Существуют два типа высокочастотных генераторов с плавающим заземлением: со шнуром обратной связи эндоскопа (S-cord) и без него.
 - 1) Высокочастотный генератор со шнуром S-cord: подсоедините S-cord к клемме обратной связи на PVE-коннекторе эндоскопа.
 - 2) Высокочастотный генератор без шнура S-cord: подсоедините конденсаторный заземляющий кабель (OL-Z4) между клеммой обратной связи эндоскопа и клеммой для выравнивания потенциалов на видеопроцессоре.

Следуйте указаниям для каждого описанного выше типа, в противном случае возможны ожоги от воздействия высокочастотного тока.

- Используйте эндоскопическое устройство с изолированной вводимой частью, кроме дистального конца (активная часть). Несоблюдение этого правила может привести к ожогам в результате воздействия высокочастотного тока.
- Во время использования соблюдайте приведенные ниже меры предосторожности, чтобы избежать повреждения эндоскопа, ожогов и/или травмирования слизистой оболочки.
 - Поддерживайте адекватное расстояние между дистальным концом эндоскопа и изолированным кончиком и активной частью эндоскопического устройства. Перед началом работы с эндоскопическим устройством убедитесь, что его дистальный конец в достаточной степени выступает из дистального конца эндоскопа.
 - Во время применения устройства пользователи и вспомогательный персонал **НЕ** должны прикасаться к пациенту.
 - Включайте высокочастотный генератор непосредственно перед процедурой и выключайте сразу же после её завершения.

1. Вставьте электрохирургическое устройство в клапан входного отверстия, как описано в «9.2.8. Введение и использование эндоскопического устройства.»
2. Используйте электрохирургическое устройство согласно прилагаемому руководству.
3. После завершения процедуры извлеките электрохирургическое устройство через клапан входного отверстия, как описано в «9.2.9. Извлечение эндоскопического устройства.»

9.6. Извлечение эндоскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- При извлечении эндоскопа не допускайте разбрызгивания биологических жидкостей пациента в окружающую среду, держа чистую марлю вдоль вводимой части. В противном случае может возникнуть риск инфицирования пользователя.
 - Во избежание попадания биологического материала пациента в блок ёмкости для воды оставьте ёмкость для воды подсоединенной к видеопроцессору и эндоскопу, пока эндоскоп не будет извлечен из тела пациента.
 - НЕ извлекайте эндоскоп при заблокированной изгибаемой части. Это может привести к травмированию пациента.
1. С помощью клапана управления аспирацией аспирируйте жидкость, оставшуюся в полости тела пациента.
 2. Если используется функция электрического увеличения, вернитесь к стандартному размеру изображения.
 3. Разблокируйте ручки управления изгибом, повернув ручки блокировки изгиба вверх/вниз и вправо/влево в направлении символа «F ►» до упора.
 4. Контролируя эндоскопическое изображение, медленно и осторожно извлеките эндоскоп.
 5. Удалите загубник, если он был размещен в полости рта пациента.
 6. Отключите лампу.

9.7. Уход после использования

ВНИМАНИЕ!

НЕ прикасайтесь к электрическим контактам после использования. Это может вызвать ожог.

- **Эндоскоп**

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

- **Принадлежности**

Клапан подачи воздуха/воды (OF-B188), клапан управления аспирацией (OF-B120), клапан входного отверстия (OF-B190), загубник (OF-Z5), адаптер обратного клапана водяной струи (OE-C12), колпачок коннектора водяной струи (OF-B118), ирригационная трубка (OF-B113) и другое опциональное оборудование:

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

- **Эндоскопические устройства**

Многоразовые эндоскопические устройства:

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

Одноразовые эндоскопические устройства:

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

- **Видеопроцессор/ирригационный насос:**

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

- **Блок емкости для воды:**

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

9.7.1. Отсоединение эндоскопа от видеопроцессора

ВНИМАНИЕ!

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

1. Сразу после использования выполните предварительную очистку согласно процедуре, описанной в отдельной инструкции по обработке к данному видеогастроскопу.
2. После завершения предварительной очистки отключите питание видеопроцессора.

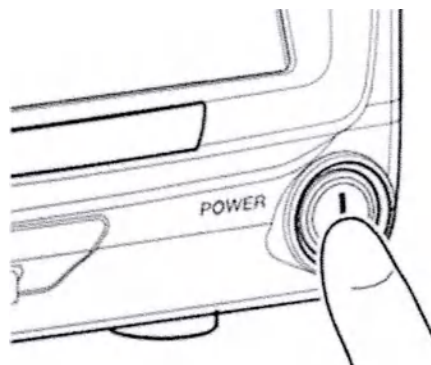


Рис. 9.7

3. Поверните рычаг фиксации эндоскопа в положение «OPEN» (открыто); затем возьмитесь за PVE- коннектор эндоскопа и извлеките электрические контакты эндоскопа и штекер световода из коннектора процессора и гнезда.

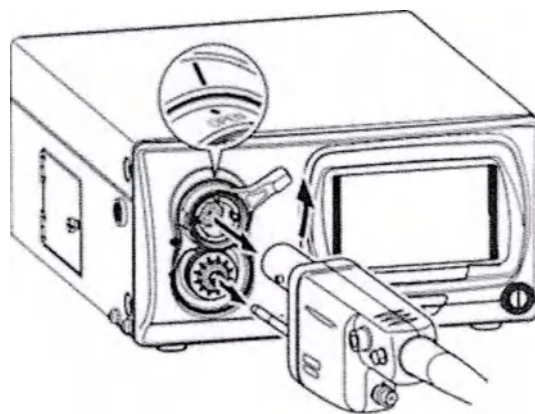


Рис. 9.8

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если подключенный видеопроцессор имеет функцию извлечения эндоскопа, то PVE-коннектор можно отсоединить при включенном видеопроцессоре с помощью функции извлечения эндоскопа в видеопроцессоре. Подробнее см. руководство к соответствующему видеопроцессору.

10. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

10.1. Видеогастроскоп

После проверки эндоскопа согласно указаниям раздела «8. Подготовка и проверка перед использованием», если имеются подозрения на какие-либо нарушения, следуйте процедуре, описанной ниже в разделе «Поиск и устранение неисправностей». Если нарушение сохраняется после поиска и устранения неисправностей, не используйте эндоскоп; отправьте его в ремонт согласно указаниям в подразделе 10.1.3. «Возврат эндоскопа для ремонта».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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

10.1.1. Поиск и устранение неисправностей

10.1.1.1. Подсоединение видеопроцессора

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
PVE-коннектор отсоединяется от видеопроцессора.	Рычаг фиксации эндоскопа на видеопроцессоре не полностью повернут в положение «LOCK» (заблокировано).	Поверните рычаг фиксации эндоскопа до конца в положение «LOCK» (заблокировано).
PVE-коннектор не вставляется полностью.	Рычаг фиксации эндоскопа не полностью повернут в положение «OPEN» (открыто).	Поверните рычаг фиксации эндоскопа полностью в положение «OPEN» (открыто).

10.1.1.2. Изображение

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Изображение не выводится.	Видеопроцессор, монитор или другое оборудование не включено.	Включите прибор и все остальные необходимые устройства.
	PVE-коннектор не подсоединен надёжно к видеопроцессору.	Полностью вставьте PVE-коннектор в гнездо видеопроцессора и поверните рычаг фиксации эндоскопа в положение «LOCK» (заблокировано).
Изображение слишком яркое или тёмное.	Неправильная настройка яркости видеопроцессора.	Правильно настройте яркость видеопроцессора.
	Лампа видеопроцессора выключена.	Включите лампу видеопроцессора.
	Инородный материал на световоде на дистальном конце эндоскопа.	Аккуратно очистите световод чистой марлей, смоченной в 70–90% медицинском этиловом или изопропиловом спирте.
	Инородный материал на линзе штекера световода на PVE-коннекторе.	Аккуратно очистите линзу чистой марлей, смоченной в 70–90% медицинском этиловом или изопропиловом спирте.
Изображение становится расплывчатым и/или нечётким.	К линзе объектива прилип инородный материал.	Аккуратно очистите линзу чистой марлей, смоченной в 70–90% медицинском этиловом или изопропиловом спирте.

10.1.1.3. Изгиб

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

10.1.1.4. Подача воздуха/воды

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Подача воздуха невозможна.	Отключён насос подачи воздуха/воды на видеопроцессоре.	Включите насос подачи воздуха/воды на видеопроцессоре.
	Не подсоединён блок ёмкости для воды.	Подсоедините коннектор воздуха/воды блока ёмкости для воды к порту воздуха/воды эндоскопа.
	Плохо закреплен колпачок блока ёмкости для воды. Поврежден клапан подачи воздуха/воды.	Закрутите колпачок блока ёмкости для воды. Установите новый клапан подачи воздуха/воды.
Подача воды невозможна.	Отключён насос подачи воздуха/воды на видеопроцессоре.	Включите насос подачи воздуха/воды на видеопроцессоре.
	Не подсоединён блок ёмкости для воды.	Подсоедините коннектор воздуха/воды блока ёмкости для воды к порту воздуха/воды эндоскопа.
	Плохо закреплен колпачок блока ёмкости для воды.	Закрутите колпачок блока ёмкости для воды.
	Переключающий рычаг блока ёмкости для воды установлен в положение «DRAIN» (Слив).	Установите переключающий рычаг ёмкости для воды в положение «A/W» (воздух/вода).
	В блоке ёмкости для воды нет стерильной воды.	Залейте стерильную воду в блок ёмкости для воды.
	Поврежден клапан подачи воздуха/воды.	Установите новый клапан подачи воздуха/воды.
Невозможно остановить подачу воздуха (пузырьки).	Поврежден обратный клапан на клапане подачи воздуха/воды.	Установите новый клапан подачи воздуха/воды.
Невозможно подать достаточный объём воздуха.	Низкая настройка уровня на насосе подачи воздуха/воды на видеопроцессоре.	Установите правильный уровень подачи.
	Закупорка воздушного/водяного патрубка или канала эндоскопа.	См. ниже (*) решение для проблемы закупорки.
Отсутствует плавный ход клапана подачи воздуха/воды. Клапан подачи воздуха/воды не возвращается после нажатия.	Поврежден обратный клапан на клапане подачи воздуха/воды.	Установите новый клапан подачи воздуха/воды.
	Повреждение уплотнительного кольца клапана подачи воздуха/воды.	Снимите клапан подачи воздуха/воды и замените уплотнительное кольцо.
	Уплотнительное кольцо не покрыто силиконовым маслом.	Снимите клапан подачи воздуха/воды и покройте уплотнительное кольцо силиконовым маслом.
	Инеродный материал между клапаном подачи воздуха/воды и цилиндром воздуха/воды.	Снимите клапан подачи воздуха/воды и удалите инородные частицы.

Клапан подачи воздуха/воды невозможно присоединить.	Инородный материал в цилиндре воздуха/воды.	Удалите инородный материал из цилиндра воздуха/воды, а затем подсоедините клапан подачи воздуха/воды.
	Поврежден клапан подачи воздуха/воды.	Установите новый клапан подачи воздуха/воды.
	Неправильный клапан подачи воздуха/воды.	Используйте правильный клапан подачи воздуха/воды.

* Как решить проблему закупорки воздушного/водяного патрубка или канала.

Выполните следующую процедуру, если воздух/вода не выходят равномерно, и предполагается закупорка патрубка или канала эндоскопа.

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

Если после этой процедуры проблема исчезла, то перед последующим использованием эндоскопа проведите его очистку, дезинфекцию высокого уровня и/или стерилизацию.

10.1.1.5. Аспирация

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Функция аспирации не работает.	Не подсоединён клапан входного отверстия.	Подсоедините клапан входного отверстия.
	Открыт колпачок клапана входного отверстия.	Наденьте колпачок клапана входного отверстия на основной блок (корпус клапана входного отверстия).
	Отсоединена трубка источника вакуума.	Надёжно подсоедините трубку источника вакуума.
	Выключено электропитание источника вакуума.	Включите электропитание источника вакуума.
Низкий объём аспирации.	Задано низкое давление в источнике вакуума.	Установите правильное давление
	Повреждён клапан входного отверстия.	Замените клапан входного отверстия новым.
Затруднённый ход клапана управления аспирацией.	Повреждён резиновый уплотнитель клапан управления аспирацией.	Замените клапан управления аспирацией на новый.
	Повреждено уплотнительное кольцо клапана управления аспирацией	Снимите клапан управления аспирацией и замените уплотнительное кольцо
	Не нанесено силиконовое масло	Снимите клапан управления аспирацией и нанесите силиконовое масло
	Инородный материал между клапаном управления аспирацией и аспирационным цилиндром	Снимите клапан управления аспирацией и удалите инородный материал.

Клапан управления аспирацией не удается подсоединить.	В аспирационном цилиндре присутствует инородный материал.	Удалите инородный материал из аспирационного цилиндра и подсоедините клапан управления аспирацией.
	Повреждён клапан управления аспирацией.	Замените клапан управления аспирацией на новый.
	Сделана попытка подсоединить неправильный клапан управления аспирацией.	Используйте совместимый клапан управления аспирацией.
Клапан управления аспирацией заклинивает при нажатии и не возвращается в исходное положение.	Слишком высокое давление в источнике вакуума.	Настройте правильное давление в источнике вакуума.
	Повреждён резиновый уплотнитель клапана управления аспирацией.	Замените клапан управления аспирацией на новый.
	Повреждено уплотнительное кольцо клапана управления аспирацией.	Снимите клапан управления аспирацией и замените уплотнительное кольцо
	Не нанесено силиконовое масло	Снимите клапан управления аспирацией и нанесите силиконовое масло
	Инородный материал между клапаном управления аспирацией и аспирационным цилиндром	Снимите клапан управления аспирацией и удалите инородный материал.
Из клапана входного отверстия вытекает жидкость.	Колпачок клапана входного отверстия неправильно надет на входное отверстие.	Правильно наденьте колпачок на входное отверстие.
	Поврежден клапан входного отверстия.	Замените клапан входного отверстия на новый.

10.1.1.6. Подача водяной струи (только для EG34-i10)

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

10.1.1.7. Работа с эндоскопическим устройством

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Эндоскопическое устройство не вводится.	Изгибаемая часть эндоскопа согнута.	Максимально выпрямите изгибаемую часть эндоскопа; затем вставьте эндоскопическое устройство.
	Используется несовместимое	Используйте эндоскопическое устройство, совместимое с данным эндоскопом.

	эндоскопическое устройство.	
	Ручка (управляющая часть) эндоскопического устройства сильно сжата.	При работе с эндоскопическим устройством прикладывайте соразмерное усилие.
Эндоскопическое устройство не извлекается.	Изгибаемая часть эндоскопа согнута.	Максимально выпрямите изгибаемую часть эндоскопа; затем извлеките эндоскопическое устройство.
	Ручка (управляющая часть) эндоскопического устройства сильно сжата.	При работе с эндоскопическим устройством прикладывайте соразмерное усилие.

10.1.2. Извлечение эндоскопа, имеющего неполадки

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

Если эндоскопическое изображение выводится на монитор

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

Если эндоскопическое изображение не выводится на монитор

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

10.1.3. Возврат эндоскопа для ремонта

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Только квалифицированный персонал PENTAX Medical уполномочен проводить ремонт данного эндоскопа. Компания PENTAX Medical **НЕ** несёт ответственности за травмирование или повреждение, возникшее в результате ремонта лицами, не уполномоченными компанией PENTAX Medical.
- Обратите внимание, что компания PENTAX Medical **НЕ** производит оценку неоригинальных частей, компонентов, материалов и/или методов обслуживания, в

связи с чем все вопросы относительно совместимости материалов и/или функциональности эндоскопов PENTAX Medical, для которых используются такие неразрешённые, непроверенные и неутверждённые компоненты, материалы и методы ремонта и сборки, следует направлять сторонним сервисным предприятиям и производителям оборудования.

1. Поместите эндоскоп в специальный кейс для переноски. Обязательно приложите колпачок для погружения PVE-коннектора для проверки на герметичность.
2. Во избежание повреждения эндоскопа при воздушной транспортировке убедитесь, что вентиляционный колпачок (OE-C21) надет.
3. Приложите все принадлежности PENTAX Medical, которые, по вашему мнению, связаны с повреждением.
4. Узнайте адрес для отправки в местном сервисном центре PENTAX Medical; укажите описание неполадок, требующих ремонта, название модели, серийный номер и фамилию/телефон/адрес контактного лица в учреждении.

11. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

11.1. Видеогастроскоп

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

11.1.1. Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

Медицинское изделие - Видеогастроскоп PENTAX Medical, модели EG17-J10, EG34-i10 с принадлежностями - требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на МЕ ИЗДЕЛИЕ

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

Таблица. 11.1.

Испытание на помехозащищенность	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	В данном изделии РЧ-излучение используется только для внутреннего функционирования. В связи с

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

11.1.2. Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам

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

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электроснабжения должно соответствовать типовым нормам для коммерческих и больничных учреждений.
Выбросы IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	Качество электроснабжения должно соответствовать типовым нормам для коммерческих и больничных учреждений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$<5\%U_T$ (падение $U_T > 95\%$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (падение U_T на 60%) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (падение U_T на 30%) в течение 25 периодов $<5\%U_T$ (падение $U_T > 95\%$) в течение 5 с	$<5\%U_T$ (падение $U_T > 95\%$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (падение U_T на 60%) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (падение U_T на 30%) в течение 25 периодов $<5\%U_T$	Качество электроснабжения должно соответствовать типовым нормам для коммерческих и больничных учреждений. Если пользователю требуется непрерывная работа этого изделия во время перебоев электроснабжения, рекомендуется подключить его к устройству бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.

		(падение $U_1 > 95\%$) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Рекомендуется использовать это изделие отдельно от других приборов, работающих с большим током.
Примечание: U_T - напряжение сети переменного тока до проведения испытания.			
Кондуктивные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц–80 МГц	3 Vrms	Расстояние от работающего портативного и мобильного оборудования РЧ-связи до любой части данного устройства, включая кабели, должно быть не менее рекомендованного безопасного расстояния, рассчитанного по формуле, соответствующей частоте. Рекомендованное безопасное расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3\sqrt{P} 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$
Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,5 ГГц	3 В/м	
где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя передатчика, а d – рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м). Напряжённость поля стационарных РЧ-передатчиков - согласно электромагнитным измерениям на местности ^{а)} - не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона ^{б)} Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного символом : 			

ПРИМЕЧАНИЕ

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



- Напряжённость поля стационарных РЧ-передатчиков - согласно электромагнитным измерениям на местности ^{а)} - не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона ^{б)}
- Напряжённость поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции (сотовых/беспроводных) радиотелефонов и наземные переносные рации, любительские радиостанции, радио- и телевидение в диапазонах АМ и FM, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды с учётом стационарных радиопередатчиков необходимо учесть результаты исследования электромагнитных полей на местности. Если измеренная напряжённость поля в месте

использования этого изделия превышает уровень соответствия, указанный выше, следует наблюдать за изделием, чтобы удостовериться в его нормальной работе. Если наблюдаются отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или месторасположения изделия.

- Свыше частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть менее 3 В/м.

11.1.3. Рекомендуемое безопасное расстояние между портативными и мобильными устройства РЧ-связи и данным изделием

Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на МИ «Видеогастроскоп PENTAX Medical, модели EG17-J10, EG34-i10 с принадлежностями»;

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

12. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ

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

12.1. Видеогастроскоп

12.1.2. Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

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

Таблица. 12.1

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

12.1.3. Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам

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

Таблица. 12.2. Порт корпуса

Явление	Базовый стандарт ЭМС	УРОВНИ ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный ±2кВ, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ воздушный
Излучаемое РЧ электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,7 ГГц 80%АМ при 1 кГц
Поля в ближней зоне от устройств беспроводной РЧ-связи	IEC 61000-4-3	См. таблицу 12.6
Магнитные поля НОМИНАЛЬНОЙ частоты сети	IEC 61000-4-8	30 А/м 50Гц или 60Гц

Таблица. 12.3. Вход напряжения переменного тока

Явление	Базовый стандарт ЭМС	УРОВНИ ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ
---------	----------------------	--

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Таблица. 12.4. Порт подключения ПАЦИЕНТА

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

Таблица.12.5. ПОРТ входа/выхода сигналов

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

12.1.4. Устойчивость к полям в ближней зоне от устройств беспроводной связи

Таблица. 12.6.

Испытательная частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Модуляция ^{а)}	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытательный уровень (В/ м)
-----------------------------	----------------	-------------------------	----------------------------	----------------	------------------------------

385	от 380 до 390	Импульсная модуляция ^{a)} 18 Гц	1,8	0,3	27
450	от 430 до 470	FM ^{b)} отклонение ± 5 кГц синусоида 1 кГц	2	0,3	28
710	от 704 до 787	Импульсная модуляция ^{a)} 217 Гц	0,2	0,3	9
745					
780					
810	от 800 до 960	Импульсная модуляция ^{a)} 18 Гц	2	0,3	28
870					
930					
1720	от 1700 до 1990	Импульсная модуляция ^{a)} 217 Гц	2	0,3	28
1845					
1970					
2450	от 2400 до 2570	Импульсная модуляция ^{a)} 217 Гц	2	0,3	28
5240	от 5100 до 5800	Импульсная модуляция ^{a)} 217 Гц	0,2	0,3	9
5500					
5785					

a) Несущая должна модулироваться с помощью прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50%

b) В качестве альтернативы FM-модуляции можно использовать 50% импульсную модуляцию при 18 Гц, поскольку, хотя она и не представляет истинную модуляцию, это будет наиболее неблагоприятный вариант.

ПРИМЕЧАНИЕ

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



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

12.1.5. Рекомендуемое безопасное расстояние между портативными и мобильными устройства РЧ-связи и данным изделием

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

13. УХОД ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

13.1. Видеогастроскоп с принадлежностями

Информацию об уходе после использования см в инструкции по обработке.

14. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

14.1. Организация технического обслуживания

ВНИМАНИЕ!

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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

ВНИМАНИЕ!

Во избежание повреждения эндоскопа при воздушной транспортировке убедитесь, что вентиляционный колпачок (OE-C21) надет на эндоскоп.

15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Видеогастроскоп PENTAX Medical, модели EG17-J10, EG34-i10 с принадлежностями. представляет собой многоразовое полукритическое устройство. Так как видеогастроскоп и принадлежности упакованы нестерильно, они подлежат очистке и дезинфекции высокого уровня или очистке и стерилизации перед первым применением, а также после каждой процедуры и после ремонта согласно отдельной инструкции (по обработке). Недостаточная обработка может повысить риск перекрестной контаминации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании эндоскопа и принадлежностей у пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба (БКЯ) или вариантной болезнью Крейтцфельда-Якоба (вБКЯ) используйте только специально выделенные эндоскопы и принадлежности.

Эндоскопы и принадлежности, использованные у этих пациентов подлежат утилизации для исключения их использования у другого пациента.

Возбудителей этих болезней, называемых «прионами», НЕЛЬЗЯ уничтожить или инактивировать с помощью методов очистки, дезинфекции и стерилизации, описанных в инструкции по обработке.

Обратитесь к предписаниям, действующим в Вашей организации, стране или регионе, за подробной информацией по обращению с инструментами, загрязненными прионами.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

16. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы видеогастроскопа – 6 лет с даты поставки при соблюдении нижеуказанных условий.

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

17. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

17.1. Транспортировка

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

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

Температура окружающей среды: от -20°C до $+66^{\circ}\text{C}$;

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

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.

17.2. Хранение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- Убедитесь, что все съемные принадлежности, такие как: клапан подачи воздуха/воды, клапан управления аспирацией, клапан входного отверстия, адаптер для очистки и колпачки для погружения, сняты с эндоскопа перед помещением на хранение;
- **НЕ** храните эндоскоп в местах с высокой влажностью или высокой температурой.
- **НЕ** храните эндоскоп, его компоненты и принадлежности в кейсе для переноски.
- Перед помещением на хранение убедитесь, что эндоскоп, его компоненты и принадлежности абсолютно сухие.
- Для эндоскопа, его компонентов и принадлежностей, которые хранились в ненадлежащих условиях или в течение длительного срока, требуется соответствующая очистка, дезинфекция высокого уровня и/или стерилизация перед последующим применением согласно отдельной инструкции (по обработке).

ВНИМАНИЕ!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Обеспечьте хранение этого изделия с соблюдением следующих условий окружающей среды:

Температура окружающей среды: от -20°C до $+66^{\circ}\text{C}$;

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

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.

17.3. Применение

Изделия применяются с соблюдением следующих условий окружающей среды:

Температура: от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$;

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

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.

18. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Видеогастроскоп PENTAX Medical, модели EG17-J10, EG34-i10 с принадлежностями не наносит вреда людям и окружающей среде при использовании по назначению, транспортировке и хранении и утилизации в соответствии с требованиями нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

19. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

19.1. Видеогастроскоп с принадлежностями

Следуйте национальным и местным нормативам и инструкциям по надлежащей утилизации. Несоблюдение требований может создать риск перекрестного заражения и инфицирования. При утилизации медицинского изделия соблюдайте протокол вашего медицинского учреждения, а также все действующие локальные требования. Изделие должно быть очищено и продезинфицировано перед утилизацией. Утилизация изделия должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских изделий класса Б. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор. По вопросам утилизации эндоскопа(-ов) и принадлежностей обращайтесь в сервисный центр PENTAX Medical.

20. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный период на Видеогастроскоп PENTAX Medical, модели EG17-J10, EG34-i10 составляет 12 месяцев с даты продажи или установки оборудования, но не более 15 месяцев с даты отгрузки со склада Европейского Представителя Производителя при условии неукоснительного соблюдения рекомендаций инструкции по эксплуатации и обработке. Условия гарантии отражены в гарантийной карте PENTAX Medical.

**21. ПЕРЕЧЕНЬ
ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ**

МЕЖДУНАРОДНЫХ

НОРМАТИВНЫХ

Действующий стандарт	Описание
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 8600-1:2015	Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и устройства для эндотерапии. Часть 1. Общие требования
ISO 8600-7:2012	Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и устройства для эндотерапии. Часть 7. Основные требования к медицинским эндоскопам водостойкого типа
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2007/AC:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-6:2010/A1:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
EN 60601-2-18:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам эндоскопического оборудования
EN 1041:2008/A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
ISO 15223-1:2021	Медицинские устройства – Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться - Часть 1: Общие требования.
EN ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.
EN ISO 17664-1:2021	Обработка медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования для обработки медицинских изделий. Часть 1. Критические и полукритические медицинские устройства
ISO 17665-1:2024	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
IEC 62366-1:2015/Amd 1:2020	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN 62304:2006 IEC 62304:2006/AMD1:2015	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
EN 60529/Cor2:2017 IEC 60529:1989+A1:1999+A2:2013 CSV/COR2:2015, IEC60529:2013/Cor2:2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP) (с Поправкой).

22. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Наименование	HOYA Corporation	ХОЯ Корпорейшн
Адрес:	6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japan	6-10-1 Ниси-синдзюку, Синдзюку- ку, Токио 160-0023 Япония
Тел:	+81-(0)42-500-5831	
e-mail:	GlobalMarketingPLC@pentaxmedical.com	

23. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

Наименование Индивидуальный предприниматель Разуваева Светлана Владимировна
Адрес: 115446, г. Москва, Коломенский проезд, дом 21, кв.224;
Тел: 8(495)7773093
e-mail: rasvetlana@yandex.ru

24. РАСШИФРОВКА ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ

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

Символ	Значение
	Внимание!
	Дата изготовления
	Рабочая часть типа BF
	Не используйте повторно
	Следуйте инструкции по эксплуатации
	Серийный номер
	Изготовитель
	Авторизованный представитель в Европейском Союзе
	Маркировка CE

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

	Ограничения при хранении/транспортировке: атмосферное давление
	Символ переработки
	Беречь от дождя
	Медицинское изделие
 Non - sterile	Символ «Не стерильно», надпись «не стерильно»

PENTAX
MEDICAL

[Инструкция по применению

Видеогастроскоп PENTAX Medical, модели EG17-J10, EG34-i10 с принадлежностями]

ХОЯ
ПЕНТАКС

15 ноября 2024 года

По месту требования,

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

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

[Подпись]

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

3 квадратные печати: Нотариус Яги Кийофуми.

Документ зарегистрирован за номером: № «187» за «2024» год

Бланк: Нотариальная контора

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

Датировано 18 ноября 2024 года.

[Подпись]

ЯГИ Кийофуми
НОТАРИУС
9-21, 3-ТЁМЕ, СИБАЗАКИТЁ
ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ

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

Квадратная печать: Нотариус Яги Кийофуми.

Инструкция по применению
Видеогастроскоп PENTAX Medical,
модели EG17-J10, EG34-i10
с принадлежностями

Одобрено:
САКАИ Ясухиро, Старший
Генеральный Менеджер
Отдел разработки клиентских решений
Отдел исследования и развития Японии
Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар
ХОЯ Корпорейшн

[Подпись]

Версия: 1.1
Дата: 15.11.2024

Печать компании ХОЯ Корпорейшн.

Квадратная печать: Нотариус Яги Кийофуми.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация
Город Москва

Третьего декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

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



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко

