

Seiya Raiju
Vice President
Global Quality Assurance and Regulatory Affairs
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие**

Видеоэндоскопы ПЕНТАКС серии «К» для исследования дыхательных путей
Видеоназо-фаринго-ларингоскоп VNL-1170K

**OPERATIONAL DOCUMENTATION
for medical device**

Video endoscopes PENTAX series "K" for the study of respiratory tract
Videonasa-pharyngo-laryngoscope VNL-1170K

ПЕНТАКС

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВИДЕО НАЗО-ФАРИНГО-ЛАРИНГОСКОП

VNL-1170K

Руководство содержит описания рекомендуемых процедур по проверке оборудования и его подготовке к работе. Для получения информации, касающейся очистки и ухода за оборудованием после использования, пожалуйста, обратитесь к отдельному «Руководству по обработке и уходу».

Назначение

Этот видео назо-фаринго-ларингоскоп предназначен для проведения оптической визуализации (с помощью монитора) и терапевтических манипуляций в верхних дыхательных путях (ухо, носовые ходы и трахея).

Инструменты вводятся через рот или через нос. При наличии соответствующих показаний эндоскопическое исследование может проводиться как у взрослых, так и у детей.

Это устройство запрещается использовать для любых других целей, кроме тех, для которых оно предназначено.

Видеоэндоскоп, описание которого приводится в данном руководстве, можно подключать только к видеопроцессорам Пентакс моделей ЕРК-100 и ЕРК-1000.

Примечания

Внимательно прочтите это руководство перед началом работы и сохраните его. В процессе работы у Вас может возникнуть необходимость еще раз обратиться к данному руководству. При эксплуатации эндоскопов персоналом, незнакомым с информацией, изложенной в настоящем руководстве, а также в руководствах по эксплуатации дополнительного эндоскопического оборудования и принадлежностей, пациент и/или персонал подвергается серьезной опасности, включая возможность перекрестного инфицирования. Кроме того, несоблюдение инструкций, изложенных в настоящем руководстве, может привести к повреждению и/или нарушению работоспособности оборудования.

В обязанности каждого медицинского учреждения входит контроль за тем, чтобы к эксплуатации эндоскопического оборудования и уходу за ним допускался только квалифицированный и прошедший соответствующую подготовку персонал, умеющий работать с эндоскопическим оборудованием, знающий используемые антимикробные средства, правила стерилизации, и меры предотвращения госпитальной инфекции. Известные риски и возможные повреждения, связанные с использованием гибких эндоскопов, включают в себя перфорацию, инфицирование, кровотечение, ожоги, электротравму и т.д.

Данное руководство включает описание рекомендуемых процедур проверки и подготовки оборудования к работе.

Руководство не содержит описаний методик проведения самой процедуры эндоскопического исследования и не является пособием для начинающих по соответствующей методике или другим медицинским аспектам, касающимся применения эндоскопического оборудования. Подробная информация по очистке и уходу за оборудованием после работы приведена в отдельном «Руководстве по обработке и уходу».

Текст, содержащийся в данном руководстве, является общим для различных типов/моделей эндоскопов Пентакс, поэтому пользователю следует обратить особое внимание на те разделы и инструкции, которые относятся к моделям эндоскопов, указанным на обложке данного руководства.

Положение о стерильности

Инструменты, упоминаемые в данном руководстве, являются медицинскими приборами многоразового использования. Поскольку они поставляются нестерильными, **ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ** они должны пройти процедуру дезинфекции высокого уровня или стерилизации. Перед выполнением каждого последующего эндоскопического исследования инструменты должны подвергаться соответствующей очистке, а затем либо дезинфекции высокого уровня, либо стерилизации.

Обратитесь к «Руководству по обработке и уходу», в котором подробно описаны рекомендуемые инструкции по уходу, очистке, дезинфекции и стерилизации данных моделей эндоскопов.

Условные обозначения

В настоящем руководстве для обозначения потенциально опасной ситуации используются следующие условные обозначения:



Пренебрежение данной рекомендацией может привести к смерти или тяжелым повреждениям.



Опасность получения умеренно тяжелых или легких повреждений или повреждения оборудования.



Опасность повреждения или поломки оборудования. Этот знак также обращает внимание владельца/пользователя на важную информацию, касающуюся использования данного оборудования.

Если у Вас возникли какие-либо опасения относительно эксплуатации и/или безопасности данного оборудования, или у Вас есть вопросы, касающиеся информации, содержащейся в настоящем руководстве, пожалуйста, обратитесь в местное представительство компании ПЕНТАКС.

Положение об использовании

Продажа данного оборудования на территории США разрешена Федеральным законом США только для эксплуатации исключительно врачами или другими медицинскими работниками, обладающими соответствующей лицензией.

СОДЕРЖАНИЕ

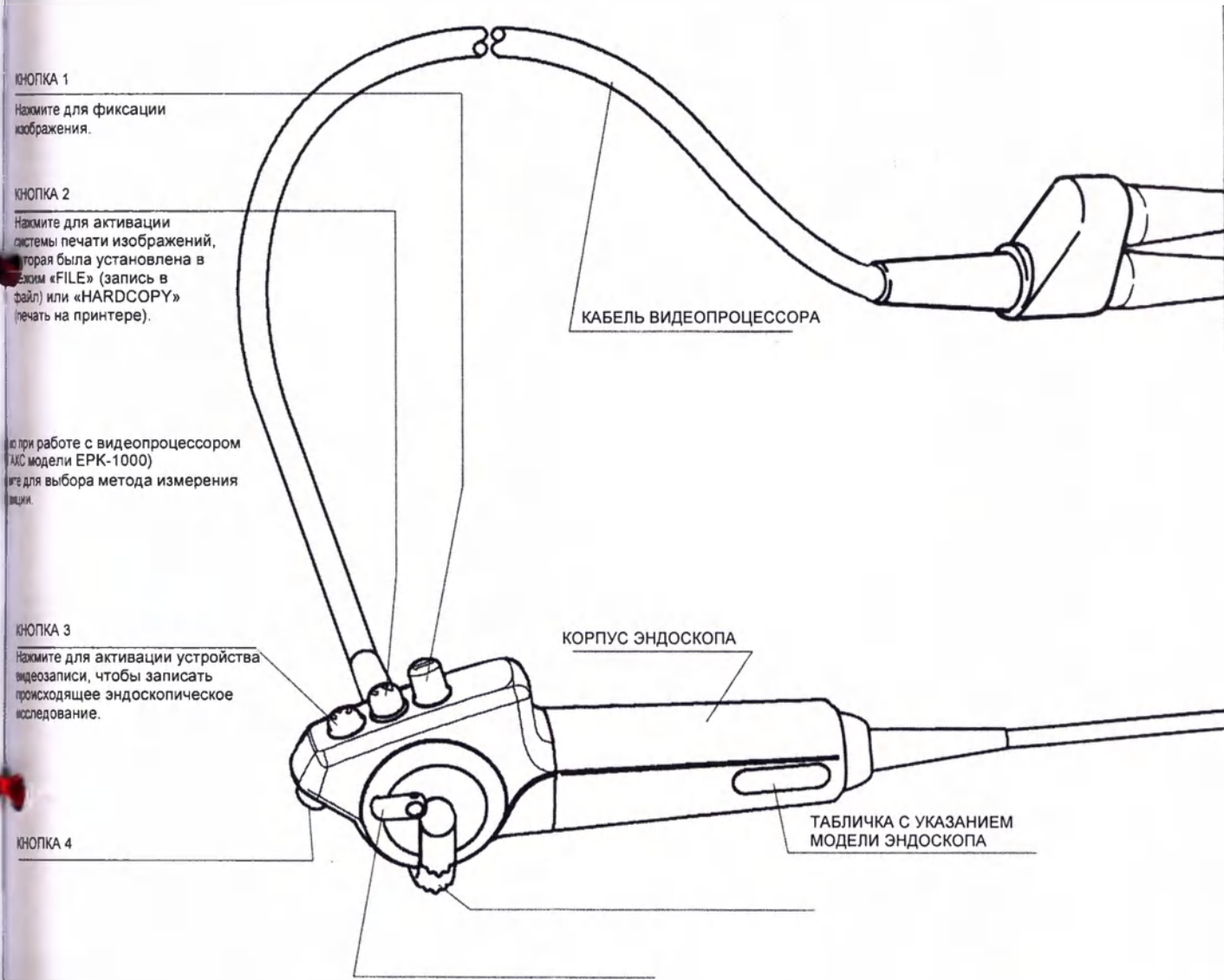
1.	СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	1
2.	НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ	1
1-1.	ВИДЕО НАЗО-ФАРИНГО-ЛАРИНГОСКОП	1
1-2.	ВИДЕОПРОЦЕССОРЫ	3
3.	ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ОБОРУДОВАНИЯ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	4
2-1.	ПРОВЕРКА ВИДЕОПРОЦЕССОРА	4
2-2.	ПРОВЕРКА ЭНДОСКОПА	5
2-3.	ПОДГОТОВКА ЭНДОСКОПА К ВВЕДЕНИЮ	6
4.	ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	7
3-1.	ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА	7
3-2.	ВВЕДЕНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ ЭНДОСКОПА	7
5.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	9
	ИНСТРУКЦИИ ПО РАБОТЕ С ТЕЧЕИСКАТЕЛЕМ	10
	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
	ТРАНСПОРТИРОВКА	
	ХРАНЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	
	УТИЛИЗАЦИЯ	
	ВОЗВРАТ ЭНДОСКОПА ДЛЯ РЕМОНТА	
	ГАРАНТИЯ	

1. СОСТАВ МЕДИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Видеоназо-фаринго-ларингоскоп «Пентакс», модель «VNL», вариант исполнения VNL-1170K

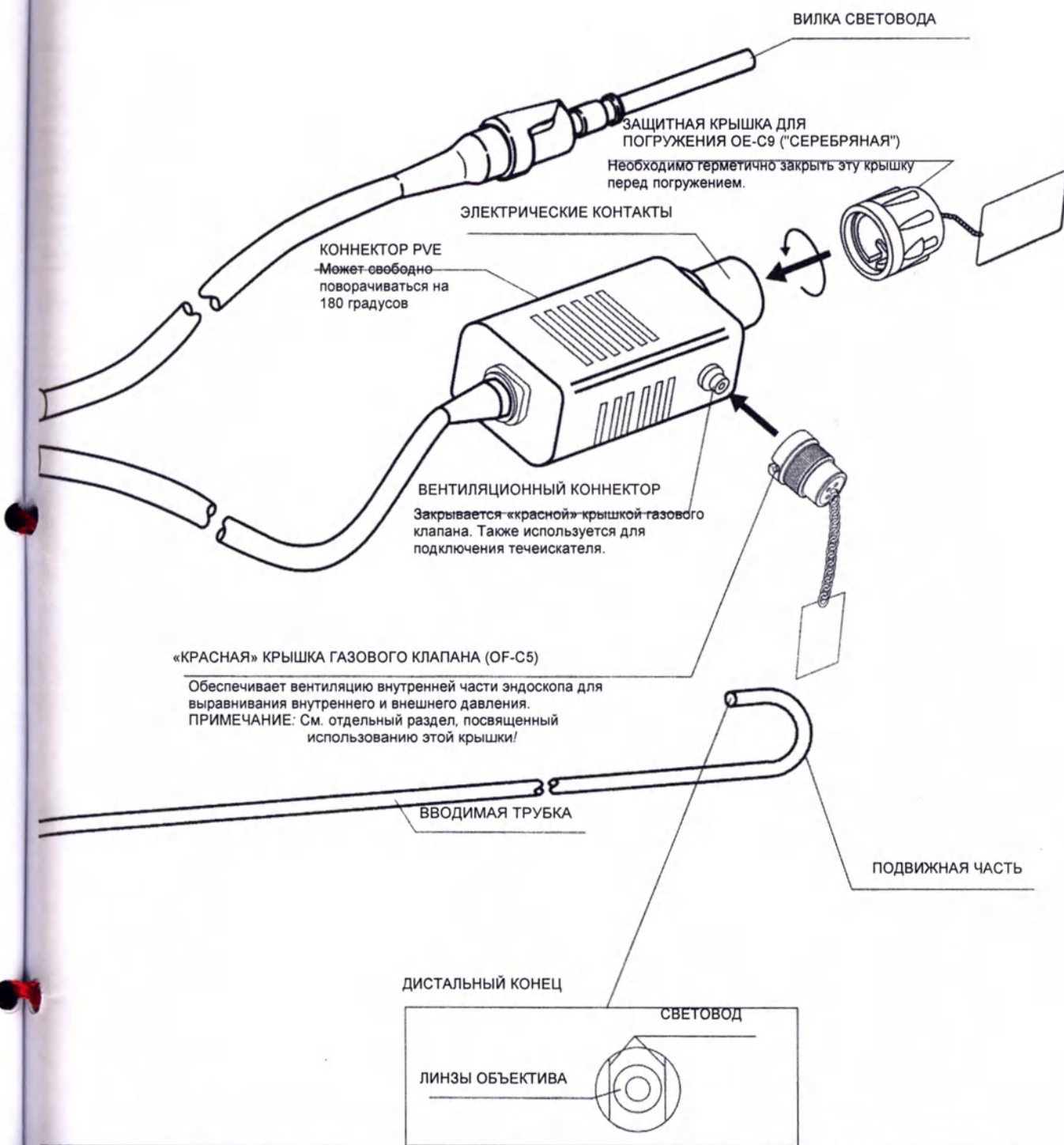
2. НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ

1-1. ВИДЕОНАЗО-ФАРИНГО-ЛАРИНГОСКОП



ПРИМЕЧАНИЕ:
Функция каждой кнопки зависит от используемого процессора. При использовании процессора *EPK-700* функция каждой кнопки фиксирована. При использовании *EPK-1000* функции кнопок можно изменять. Подробные инструкции имеются в руководстве по использованию процессора *EPK-1000*, поставляемом с процессором.

	EPK-700	EPK-1000 (заводские установки)
Кнопка 1	Стоп-кадр	Стоп-кадр
Кнопка 2	Печать или запись изображения файл	Печать или запись изображения файл
Кнопка 3	Запись на видеомэгнитофон	Запись на видеомэгнитофон (для NTSC) Запись на видеомэгнитофон (для PAL)
Кнопка 4	Не задействована	Экспозиция: по среднему/пиковая (AVE/PEAK)



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во время работы металлическая вилка световода и электрические контакты эндоскопа могут **СИЛЬНО НАГРЕВАТЬСЯ**.

Во избежание ожогов не прикасайтесь к ним сразу после окончания работы. При манипуляциях с эндоскопом после исследования кабель видеопроцессора следует держать за корпус коннектора PVE.

1-2. ВИДЕОПРОЦЕССОР

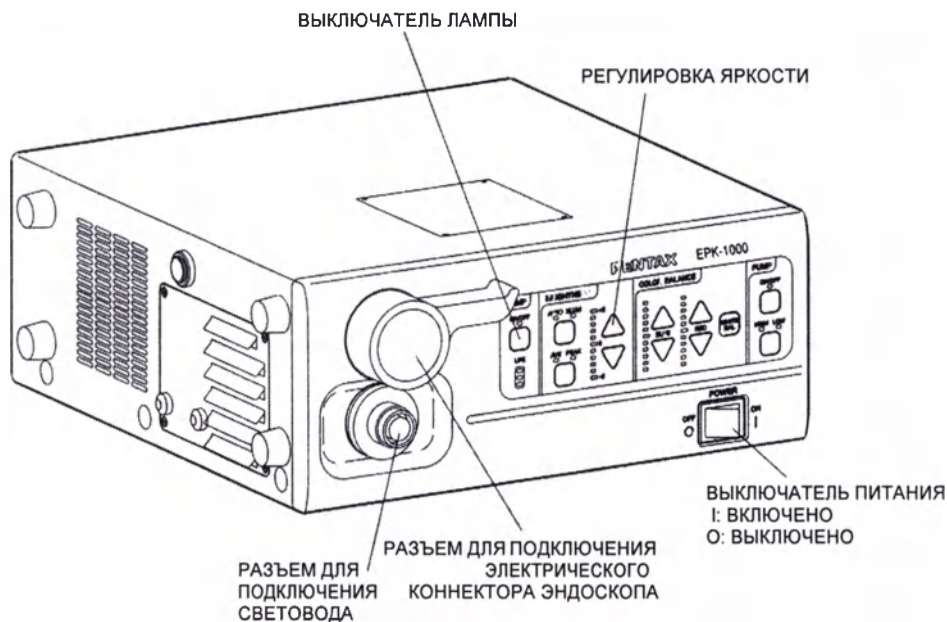
ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Скопление пыли внутри корпуса может привести к неправильной работе процессора, появлению дыма или возгоранию. При чрезмерном накоплении пыли внутри корпуса может отказать основная лампа, что приведет к загоранию дополнительной лампы и более темному изображению по сравнению с обычным освещением. Удаляйте скопившуюся пыль с вентиляционных решеток на задней панели, используя пылесос.

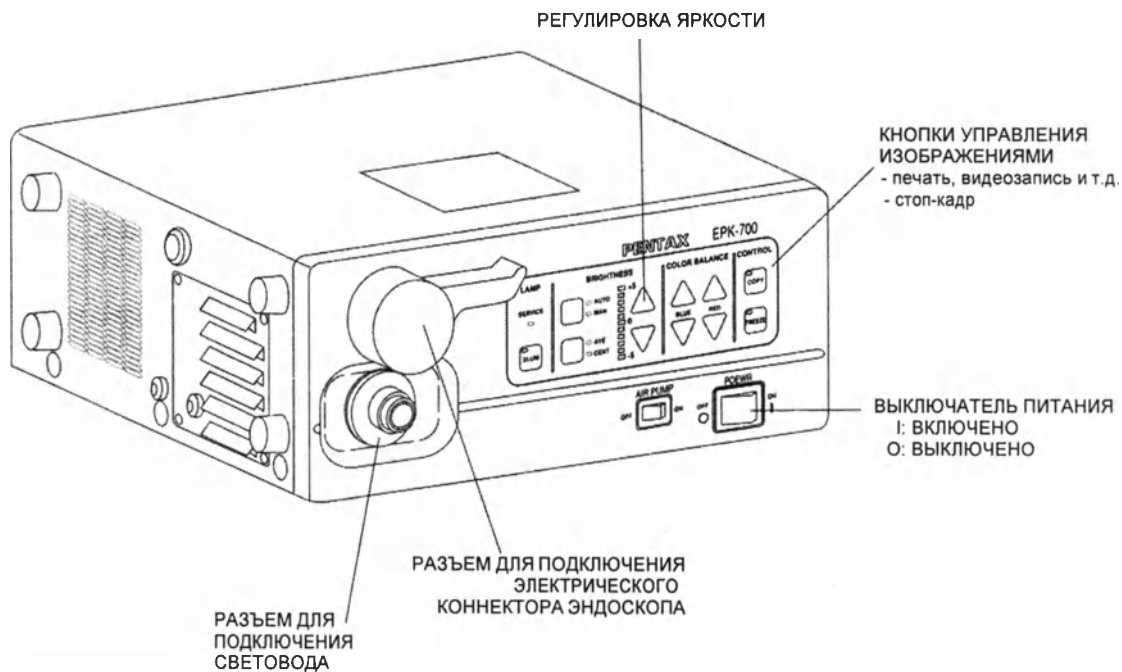
ПРИМЕЧАНИЕ:

Емкость для воды и воздушный насос не используются с данным эндоскопом. Пожалуйста, ознакомьтесь с руководством пользователя, поставляемым с процессором.

ЕРК-1000



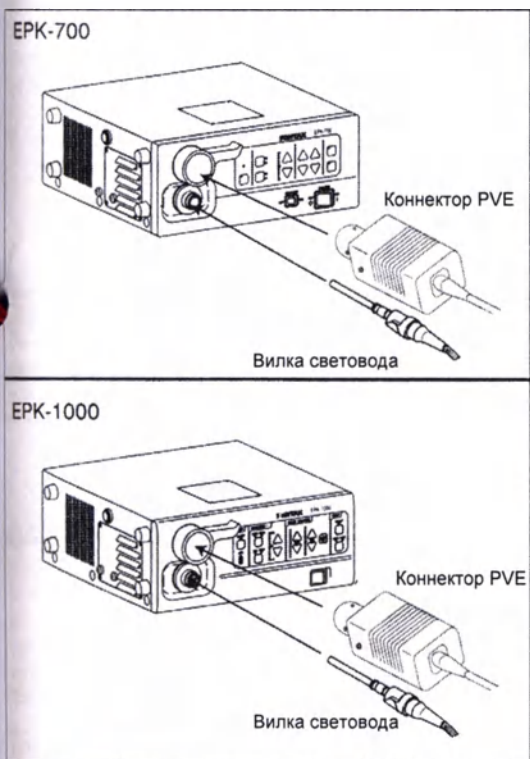
ЕРК-700



3. ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ОБОРУДОВАНИЯ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед началом работы с пациентом необходимо произвести тщательную проверку чистоты и работоспособности эндоскопа, видеопроцессора и эндоскопических инструментов.

2-1. ПРОВЕРКА ВИДЕОПРОЦЕССОРА



ПРИМЕЧАНИЕ:

Видеоэндоскоп ПЕНТАКС, о котором идет речь в настоящем руководстве, совместим только с видеопроцессорами ПЕНТАКС моделей EPK-1000 и EPK-700.

Для получения полного текста инструкций, пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя конкретной модели видеопроцессора ПЕНТАКС.

- I) Подключите шнур питания процессора к розетке с заземлением. Выключатель питания должен находиться в положении OFF (выключено).
- II) Убедитесь, что ось PVE коннектора видеоэндоскопа расположена в том же направлении, что и ось соответствующего разъема, расположенного на передней панели процессора.
- III) Подключите эндоскоп к этому разъему, как показано на рисунке. После этого поверните рычажок разъема по часовой стрелке.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

После подсоединения эндоскопа к видеопроцессору всегда проверяйте, что PVE коннектор надежно закреплен в соответствующем разъеме видеопроцессора путем поворота рычага разъема в положение фиксации (по часовой

- IV) Включите процессор (положение ON - включено) и проверьте его работоспособность.
- V) При использовании с данным эндоскопом воздушный насос видеопроцессора должен быть выключен.
- VI) (EPK-1000) Нажмите на выключатель лампы, чтобы включить основную лампу.
- VII) Убедитесь в наличии света на выходе световода на дистальном конце подключенного эндоскопа. После нажатия на выключатель лампы, она загорится через несколько секунд.
- VIII) Проверьте, что на монитор выводится экран, соответствующий изображенному на диаграмме.
- IX) Перед каждым эндоскопическим исследованием проверяйте качество изображения, выводимого на монитор. Убедитесь, что качество изображения, цвета, функции автоматической настройки яркости (диафрагма) являются приемлемыми и соответствуют инструкции, поставляемой с видеопроцессором Пентакс.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Старайтесь не смотреть прямо на свет, идущий от эндоскопа или источника света.

2-2. ПРОВЕРКА ЭНДОСКОПА

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Если после проверки работы отдельных функций эндоскопа Вы предполагаете использовать этот эндоскоп для работы с пациентом без проведения повторной обработки, необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

Во избежание загрязнения предварительно обработанного инструмента микроорганизмами, передающимися через воду, всегда используйте «свежую» дистиллированную или стерильную воду для проверки эндоскопа. Водопроводная вода, особенно если она длительное время хранилась без крышки, никогда не должна использоваться для проверки/тестирования эндоскопов.

Перед тем, как приступить к тестированию отдельных функций эндоскопа Пентакс, необходимо проверить его герметичность и целостность водонепроницаемой конструкции (например, может быть обнаружено нарушение целостности инструментального канала эндоскопа). Описание этой процедуры приводится в разделе «Инструкции по работе с течеискателем» настоящего Руководства.

1) Проверка вводимой трубки

- Проверьте поверхность вводимой трубки на наличие вмятин, складок и отпечатков зубов. Любое повреждение внешней поверхности эндоскопа может вызывать повреждения внутренних механизмов прибора.
- Аналогичным образом проверьте состояние кабеля видеопроцессора на предмет наличия внешних признаков повреждений (деформаций, вмятин и т.п.).

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Во избежание дальнейшего повреждения эндоскопа, а также возможных нарушений его работы во время эндоскопического исследования, не используйте эндоскоп, если Вы обнаружили какие-либо нарушения или внешние признаки повреждений.

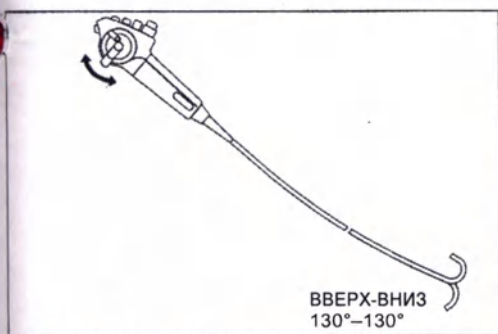
- Перед проведением каждого эндоскопического исследования убедитесь, что эндоскоп чистый, и что он прошел процедуру дезинфекции высокой степени либо стерилизации.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все инструменты должны быть подвергнуты обработке перед первым использованием, после любого ремонта или сервисного обслуживания, а также перед каждым эндоскопическим исследованием. Если обработка эндоскопов производится химико-термическим методом, то приступать к работе или к дальнейшим манипуляциям можно только после того, как инструменты охладятся до комнатной температуры.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Дистальный конец эндоскопа должен быть защищен от ударных воздействий. Никогда не прилагайте излишние усилия при манипуляциях с гибкой частью эндоскопа, не перекручивайте ее и не сгибайте слишком сильно.



2) Проверка ручки управления изгибом и фиксатора изгиба дистального конца

- Медленно поворачивая ручку управления изгибом, убедитесь в плавности ее хода. Проверьте диапазон подвижности кончика эндоскопа, а также максимально возможный угол сгибания.
- С помощью фиксатора изгиба попробуйте закрепить дистальный конец и убедитесь, что кончик эндоскопа фиксируется в полностью согнутом положении.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

ЛЮБОЕ нарушение плавности при повороте ручек управления изгибом может быть ранним проявлением внутренних повреждений и/или поломки системы управления изгибом эндоскопа. Во избежание дальнейшего повреждения эндоскопа или возможного нарушения работоспособности системы управления изгибом эндоскопа, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ эндоскоп, если механизм управления изгибом не функционирует должным образом.

Перед использованием эндоскопа убедитесь, что ручки управления изгибом поворачиваются плавно, не вызывая ощущения слишком свободного хода или чрезмерно большого трения. Проверьте, что подвижный дистальный конец эндоскопа изгибается свободно и плавно. НИКОГДА НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ЗНАЧИТЕЛЬНЫХ УСИЛИЙ К РУЧКАМ УПРАВЛЕНИЯ ИЗГИБОМ!

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ эндоскоп, если ручки управления изгибом имеют слишком большой «люфт» или если кончик эндоскопа не сгибается в одном из направлений. Чрезмерный люфт можно определить как поворот ручки управления в любом направлении более чем на 30 градусов без соответствующего сгибания дистального конца эндоскопа. При обнаружении вышеперечисленных нарушений необходимо обратиться в сервисную службу, иначе могут возникнуть более серьезные повреждения системы управления изгибом эндоскопа, в том числе разрыв троса блока или углового троса и фиксация дистального конца с потерей управляемости.

«Застывший» дистальный конец сильно затрудняет выведение эндоскопа из обследуемого пациента.

2-3. ПОДГОТОВКА ЭНДСКОПА К ВВЕДЕНИЮ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Каждый эндоскоп перед первым использованием должен быть подвергнут соответствующей дезинфекции или стерилизации. Тщательная очистка, дезинфекция или стерилизация эндоскопа должна проводиться после каждого исследования, а также после его ремонта или сервисного обслуживания. Только врач, работающий с эндоскопом, может определить, прошел ли инструмент соответствующие процедуры по предотвращению распространения инфекции, которые должны выполняться перед каждым исследованием.

Обратитесь к прилагаемому руководству по обработке и уходу за эндоскопическим оборудованием Пентакс, в котором подробно описаны рекомендации по уходу, очистке, дезинфекции и стерилизации этих эндоскопов.

- 1) Осторожно протрите вводимую трубку влажной марлей.
- 2) Осторожно протрите линзы объектива ватным аппликатором, смоченным в 70% спирте. Для этой цели также можно использовать специальные очищающие средства для линз (средства, препятствующие запотеванию), нанесенные на марлю или другой аппликатор.
- 3) Проверьте эндоскопическое изображение на мониторе, удостоверьтесь, что его качество подходит для клинического применения. Подробные инструкции по проверке качества изображения описаны в Руководстве пользователя, поставляемом вместе с видеопроцессорами Пентакс.
- 4) Перед введением эндоскопа наденьте на вводимую трубку загубник, предназначенный для ее защиты от повреждений (если эндоскоп будет вводиться через рот).
- 5) Нанесите на вводимую трубку смазку на водной основе, разрешенную для клинического применения. Не используйте смазки на основе производных нефти.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Смазка не должна попадать на линзы объектива. Также на линзах не должно быть избыточного количества средства для чистки оптики.

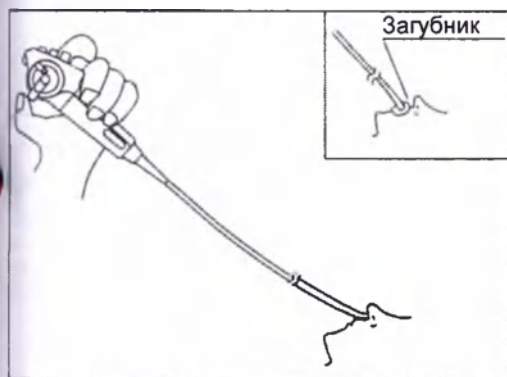
4. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Настоящее оборудование должно использоваться только врачами, хорошо изучившими все его свойства и знакомыми с соответствующими методиками проведения эндоскопических исследований. Во время исследования, для сведения к минимуму риска перекрестного инфицирования, всегда надевайте защитную одежду (перчатки, халат, маска и т.д.).

3-1. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

- 1) Подготовка пациента осуществляется в рамках обычной подготовки к эндоскопическому исследованию, принятой в Вашем лечебном учреждении.

3-2. ВВЕДЕНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ ЭНДСКОПА



- 1) Медленно введите эндоскоп под визуальным контролем. Если эндоскоп вводится через рот, то пациент должен слегка прикусить загубник для его фиксации в полости рта при проведении процедуры.
- 2) Отрегулируйте интенсивность освещения на видеопроцессоре, чтобы добиться достаточной яркости изображения осматриваемой области.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Световое излучение эндоскопа может вызвать ожог тканей. Для уменьшения риска такого осложнения, используйте минимальное необходимое освещение и избегайте неоправданно длительного рассматривания тканей, расположенных близко к дистальному концу эндоскопа.

- 3) Для изменения положения подвижной части эндоскопа используется регулятор изгиба. Изменение изгиба подвижной части следует производить аккуратно и обдуманно, под визуальным контролем.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

ЛЮБОЕ нарушение плавности при повороте ручек управления изгибом может быть ранним проявлением внутренних повреждений и/или поломки системы управления изгибом. Во избежание дальнейшего повреждения эндоскопа или возможного нарушения работоспособности системы управления изгибом, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ эндоскоп, если механизм управления изгибом не функционирует должным образом.

Перед использованием эндоскопа убедитесь, что ручки управления изгибом поворачиваются плавно, не вызывая ощущения слишком свободного хода или чрезмерно большого трения. Проверьте, что подвижный дистальный конец эндоскопа изгибается свободно и плавно.

НИКОГДА НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ЗНАЧИТЕЛЬНЫХ УСИЛИЙ К РУЧКАМ УПРАВЛЕНИЯ ИЗГИБОМ!

Если во время проведения эндоскопического исследования дистальная часть эндоскопа перестает изгибаться в одном из направлений, как бывает при «поломке кабелей» (разрыв троса блока, разрыв углового троса и т.д.), НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ исследование и НЕ ПОВОРАЧИВАЙТЕ ручки, регулирующие изгиб. Если система управления изгибом эндоскопа вышла из строя по каким-либо причинам, эндоскопическое исследование должно быть прекращено. Переведите фиксаторы изгиба дистального конца в нейтральное положение и осторожно извлеките эндоскоп под визуальным контролем.

При обнаружении вышеперечисленных нарушений необходимо обратиться в сервисный центр, иначе могут возникнуть более серьезные повреждения системы управления изгибом эндоскопа, в том числе поломка управляющих механизмов и фиксация дистального конца с потерей управляемости.

«Застывший» дистальный конец значительно затрудняет выведение эндоскопа из обследуемого пациента.

- 4) При необходимости можно произвести захват изображения, печать, видеозапись исследования и т.д.
- 5) При извлечении эндоскопа фиксатор изгиба должен находиться в нейтральном положении (отсутствие фиксации дистального конца эндоскопа). Извлечение эндоскопа всегда должно проводиться под визуальным контролем.
- 6) Если при исследовании использовался загубник, снимите его после извлечения эндоскопа.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если по какой-либо причине (отключение электроэнергии, неполадки с процессором или лампочкой и т.д.) во время исследования пропало изображение, необходимо перевести фиксаторы изгиба в нейтральное положение, выпрямить подвижную часть эндоскопа, а затем медленно и осторожно извлечь вводимую трубку.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если у Вас есть уникальный или узкоспециализированный аксессуар другого производителя, перед тем, как использовать его, пожалуйста, обратитесь в компанию ПЕНТАКС.

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Данный раздел вкратце суммирует основные рекомендации по обработке эндоскопов Пентакс, модели которых перечислены на обложке настоящего руководства по эксплуатации. Для получения более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к отдельному Руководству по обработке/уходу за эндоскопами Пентакс.

- (1) Сразу же после окончания процедуры очистите/вытрите все загрязнения с вводимой трубки с помощью ферментного моющего раствора.
- (2) Закройте защитную крышку для погружения (проверьте, что «красная» крышка газового клапана снята).
- (3) ПЕРЕД погружением эндоскопа в какую-либо жидкость его необходимо проверить на герметичность.
- (4) Полностью погрузите эндоскоп в ферментный моющий раствор.
- (5) Достаньте эндоскоп из моющего раствора.
- (6) Промойте эндоскоп чистой водой, чтобы удалить остатки загрязнений и моющего раствора.
- (7) Погрузите эндоскоп в дезинфицирующий раствор.
- (8) Достаньте эндоскоп из дезинфицирующего раствора.
- (9) Промойте эндоскоп стерильной водой.
- (10) Если обработка эндоскопов Пентакс производится химико-термическим методом, то приступать к работе или к дальнейшим манипуляциям можно только после того, как инструменты охладятся до комнатной температуры.

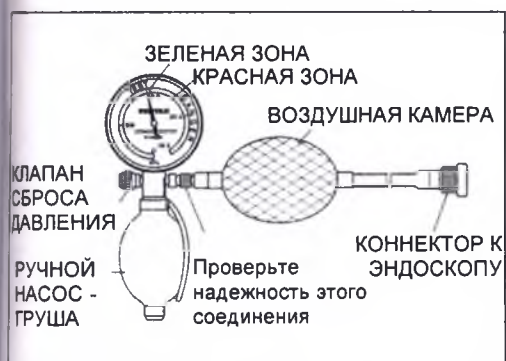
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ремонт инструментов должен производиться только в авторизованном сервисном центре Пентакс. Пентакс не принимает на себя ответственности за нанесение какого-либо ущерба здоровью пациента или пользователя, повреждение оборудования либо нарушение его работы, или НЕКАЧЕСТВЕННУЮ ОБРАБОТКУ, возникшие в результате ремонта, произведенного неавторизованным персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускайте падения оборудования и не подвергайте его сильным ударным воздействиям, так как это может привести к нарушению функционирования и/или безопасности оборудования. Если с оборудованием неправильно обращались или оно упало, не используйте его. В таких случаях оборудование следует отправить в авторизованный сервисный центр Пентакс для проверки или ремонта.

ИНСТРУКЦИЯ ПО РАБОТЕ С ТЕЧЕИСКАТЕЛЕМ



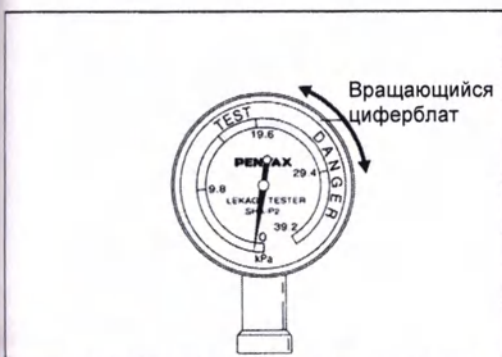
Течеискатель ПЕНТАКС предназначен для проверки герметичности эндоскопов ПЕНТАКС. Процедура проверки герметичности осуществляется в 2 этапа. Давление создается при помощи ручной груши, без использования каких-либо электромеханических устройств.

1 ЭТАП – «СУХОЙ» ТЕСТ

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ эндоскоп ПЕНТАКС необходимо проверить на предмет наличия признаков потери герметичности водонепроницаемой конструкции.



- 1) Подключите коннектор течеискателя к вентиляционному коннектору, расположенному на световоде эндоскопа. Электрические контакты должны быть герметично закрыты защитной крышкой для погружения. Перед подключением течеискателя убедитесь, что коннектор течеискателя и вентиляционный коннектор световода СУХИЕ. Для правильного соединения коннекторов необходимо надеть коннектор течеискателя на вентиляционный коннектор эндоскопа, сопоставив направляющие выступы, а затем повернуть коннектор течеискателя по часовой стрелке.
- 2) Поверните циферблат манометра так, чтобы стрелка показывала «ноль».
- 3) Нагнетайте давление с помощью ручной груши, пока индикатор на манометре не попадет в ЗЕЛЕНУЮ зону. Стрелка НЕ должна заходить на КРАСНУЮ зону – слишком высокое давление может привести к серьезным повреждениям эндоскопа.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Во время проверки герметичности следует изгибать вводимую трубку в разных направлениях, а также выполнить максимально возможное сгибание дистальной подвижной части эндоскопа во всех направлениях, чтобы убедиться, что герметичность прибора не нарушена.



- 4) Внимательно следите за стрелкой манометра. Она должна оставаться в ЗЕЛЕННОЙ зоне. Если стрелка быстро уходит из ЗЕЛЕННОЙ зоны, это свидетельствует о наличии крупной утечки воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Убедитесь, что клапан сброса давления на рукоятке течеискателя полностью закрыт. НЕ ПОГРУЖАЙТЕ эндоскоп в жидкость, если стрелка манометра ушла из ЗЕЛЕННОЙ зоны. В этом случае необходимо обратиться в сервисный центр ПЕНТАКС.

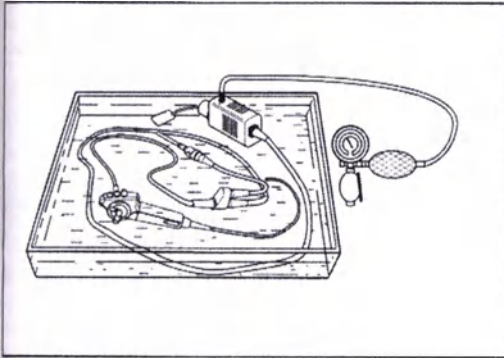
2 ЭТАП — ТЕСТ ПОГРУЖЕНИЯ В ВОДУ

Выполнив 1 этап проверки герметичности и убедившись в отсутствии крупных утечек, можно погрузить эндоскоп в жидкость для проверки нарушения водонепроницаемой конструкции эндоскопа.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ:

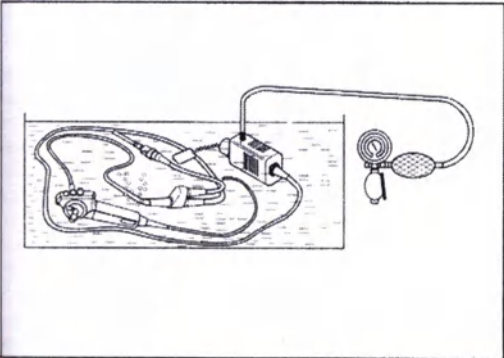
- а) «Красная» крышка газового клапана должна быть **СНЯТА**.
- б) Защитная крышка для погружения должна быть **НАДЕТА**, чтобы электрические контакты были герметично закрыты.



- 1) Перед тем, как погрузить эндоскоп в чистую воду, необходимо: герметично подключить к эндоскопу течеискатель, с помощью груши накачать давление до тех пор, пока стрелка манометра не попадет в **ЗЕЛЕНУЮ** зону, проверить, что защитная крышка для погружения герметично закрывает электрические контакты разъема PVE, расположенного на кабеле видеопроцессора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В воде должен находиться только коннектор течеискателя и небольшой участок трубки, идущей от него. **НИКОГДА** не погружайте в воду весь течеискатель.



- 2) Внимательно следите за эндоскопом, изменяя сгибание его дистального конца. Сначала может появиться несколько пузырей воздуха из углублений на корпусе эндоскопа. Это — вполне нормальное явление. Если же Вы заметите, что из одного и того же места идет постоянный поток пузырей — это свидетельствует о том, что в этом месте герметичность прибора нарушена. Немедленно достаньте эндоскоп из воды. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** этот эндоскоп.
- 3) После того, как Вы достали эндоскоп из воды, сбросьте давление воздуха внутри эндоскопа с помощью клапана сброса давления, расположенного на рукоятке течеискателя. Когда стрелка манометра окажется на "нуле", отсоедините течеискатель от эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

НИКОГДА не соединяйте и не отсоединяйте течеискатель под водой. Это приводит к попаданию воды и в эндоскоп, и в течеискатель.

- 4) • Если при выполнении пункта №2 Вы обнаружили нарушение герметичности эндоскопа — тщательно просушите прибор и обратитесь в сервисный центр "ПЕНТАКС".
• Если при выполнении пункта №2 нарушений герметичности не обнаружено, можно приступить к очистке и стерилизации эндоскопа в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве по эксплуатации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

		VNL-1170K
Направление обзора		вперед
Угол поля зрения		85°
Глубина резкости		3 ~ 50 мм
Сгибание дистального конца	Вверх	130°
	Вниз	130°
Диаметр дистального конца		Ø 4,1 мм
Диаметр вводимой трубки		Ø 3,7 мм
Рабочая длина вводимой трубки		300 мм
Общая длина		500 мм
Степень защиты от поражения электрическим током		Тип BF
Условия эксплуатации	Температура	10 ~ 40°C
	Относительная влажность	30 ~ 85%
	Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа
Условия хранения	Температура	-20 ~ 60°C
	Относительная влажность	0 ~ 85%
	Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа

ПРИМЕЧАНИЕ: характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления и без каких бы то ни было обязательств со стороны изготовителя.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Температура транспортировки -20°C - 60°C
Относительная влажность от 10 до 85% без конденсации.
Во время транспортирования и погрузочно-разгрузочных работ упаковка с установкой не должна подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков. При погрузке и выгрузке необходимо соблюдать требования манипуляционных знаков и ограничительных надписей, нанесенных на упаковке.
Размещение и крепление транспортной тары с упакованным аппаратом в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение и отсутствие возможности ее перемещения во время транспортирования.

ХРАНЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Предупреждение
Придерживайтесь следующих рекомендаций. Несоблюдение этого может привести к бактериальному инфицированию инструмента и представлять собой риск инфицирования пациентов и/или операторов.
Храните съемные принадлежности (клапан управления аспирацией, клапан входного отверстия, адаптер для очистки, колпачок для погружения и т.п.) отдельно от инструмента.
Не храните инструмент в местах с высокой влажностью или температурой.
Не храните инструмент, его компоненты и принадлежности в чемодане для переноски.
Перед хранением убедитесь, что инструмент, его компоненты и принадлежности абсолютно не содержат влаги.
Перед следующим использованием, инструмент, его компоненты и принадлежности, которые хранились в ненадлежащих условиях или в течение продолжительного периода времени, следует подвергнуть соответствующим процедурам очистки, высокоуровневой дезинфекции и/или стерилизации согласно отдельным ИпИ (Обработка).

Внимание
Соблюдайте следующие меры предосторожности во время хранения инструментов, принадлежностей к ним или устройства.
Выполнение этого правила может привести к повреждению имущества.
Вводимая часть эндоскопа, кабель видеопроцессора и эндоскопические устройства должны храниться в выпрямленном положении насколько это возможно.
Оберегайте их от воздействия химических веществ, прямого солнечного света и ультрафиолетовых лучей.
Поддерживайте адекватное расстояние между инструментом, принадлежностями к нему и устройствами, так чтобы они не касались друг об друга.
Примечание:
Рекомендуется хранить инструмент, подвесив его в вертикальном положении, в хорошо проветриваемом помещении или шкафу, предназначенном для хранения инструментов.
Сведения о хранении после использования см. в отдельных ИпИ (Обработка) данного инструмента.

УТИЛИЗАЦИЯ

Общие требования (положения)
Соблюдение требований, рекомендаций, регламентов в целях обеспечения безопасности и безвредности для человека и среды обитания продукции, работ и правил утилизации отходов, установленных федеративными законами, техническими регламентами и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.
Основной документ, определяющий и регулирующий природоохранительную деятельность в Российской Федерации:
• Закон "Об охране окружающей природной среды". Другие документы:
• Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)
• Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Часть 1 статья 49 (Дано определение понятие «медицинские отходы»)
• СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления»
Прибор должен рассматриваться как опасные отходы биологического происхождения. Без дезинфекции и стерилизации прибор и все его части рассматриваются как инфицированные медицинские отходы (код Европейского каталога отходов EWC 180103*). Необработанные инфицированные отходы, как правило, сжигаются, но надлежащая утилизация оборудования (в том числе

пластиковых деталей, электрических компонентов) позволяет предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. Все электрические и электронные компоненты анализатора следует утилизировать отдельно от других частей прибора. Окончательная утилизация должна быть организована таким образом, чтобы не травмировать людей, работающих с отходами. Как правило, такое оборудование должно быть обеззаражено до его окончательной утилизации.

ВОЗВРАТ ЭНДОСКОПА ДЛЯ РЕМОНТА

Предупреждение

Только квалифицированный персонал ПЕНТАКС Медикал уполномочен проводить ремонт данного инструмента. ПЕНТАКС Медикал НЕ несет ответственности за травмирование или повреждение, возникшее в результате ремонта, проведенного уполномоченным ПЕНТАКС Медикал персоналом.

Необходимо осознавать, что ПЕНТАКС Медикал не оценивает части, компоненты, материалы и/или методы обслуживания изделий других марок, и, таким образом, вопросы относительно совместимости материалов и/или функциональности инструментов ПЕНТАКС Медикал, собранных с использованием указанных неавторизованных, непроверенных и неутвержденных элементов, материалов, методов ремонта/сборки, необходимо адресовывать сторонней сервисной организации или исполнителю модернизации устройства.

Поместите этот инструмент в специально предназначенный чемодан для транспортировки. Убедитесь, что для проведения теста на герметичность туда же положен колпачок для погружения PVE коннектора.

При транспортировке авиапочтой, убедитесь, что вентиляционный колпачок надет во избежание повреждения инструмента.

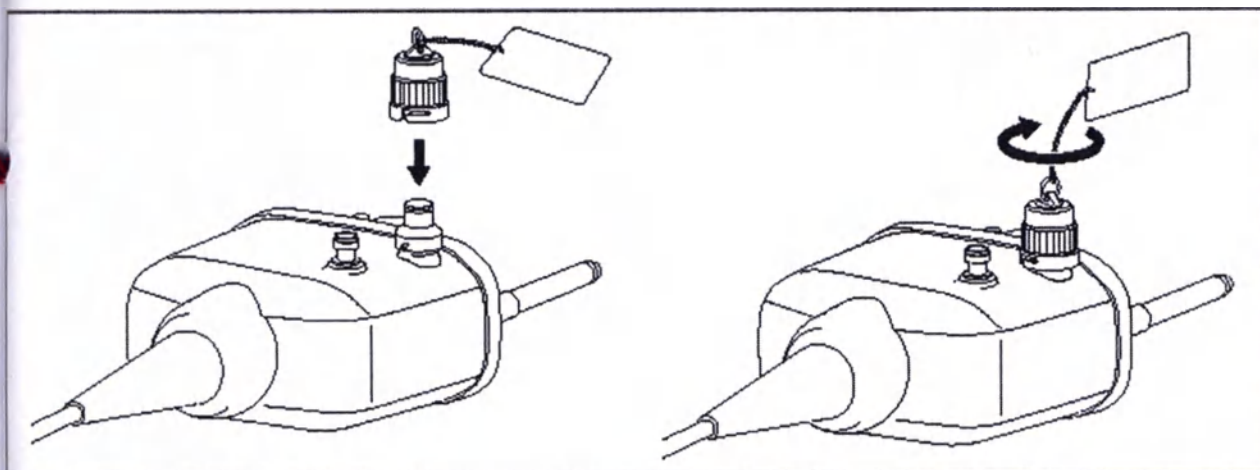


Рисунок 5.1

3. Положите любые принадлежности ПЕНТАКС Медикал, которые, как вы полагаете, связаны с данным повреждением.

4. Свяжитесь со своим местным сервисным центром ПЕНТАКС Медикал для получения адреса доставки, и сообщите нам описание неполадок, требующих ремонта, название модели, серийный номер и фамилию/телефон/адрес контактного лица.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует качество и безопасность медицинского изделия в течении 2 месяцев при исполнении всех требований и рекомендаций указанных

Срок действия этой гарантии ограничен претензиями, которые должны быть представлены в течение гарантийного срока с момента покупки эндоскопа, содержать номер счета-фактуры и, при необходимости, информацию о необходимости ремонта.

Данная гарантия распространяется только на дефекты, которые не связаны с естественным износом, несоблюдением инструкций по эксплуатации, неправильным использованием, недостаточной или неправильной обработкой прибора или действиями непреодолимой силы.

В случае необходимости технического обслуживания или ремонта обратитесь в сервисный центр или в авторизованную мастерскую по ремонту

ГОТОВИТЕЛЬ:

ХОЯ Корпорейшн

Адрес: 2-7-5 Нака-Очиай, Синдзюку-ку, Токио 161-8525 Япония

Телефон: +81-3-3960 5155

Факс: +81-3-5392 6724

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИИ:

ООО «МИП-Тест»

1100, Москва г., Пресненская

ул. дом № 12, этаж 45, комната

офис 1

т/ф 978-04-93

test15@yandex.ru

Продукция «ПЕНТАКС» зарегистрирована Министерством здравоохранения РФ и сертифицирована ГОСТ РФ.

Если у Вас возникли вопросы, пожалуйста, обращайтесь к нам за более подробной информацией

Тел.: (495) 792-5200, факс: 792-3566, inform@pentax-med.ru, www.pentax-med.ru



Registered No. 51

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that ERI FUKITA, an agent of
SEIYA RAIJU, Vice President, Global Quality Assurance &
Regulatory Affairs, PENTAX Lifecare Division of HOYA
Corporation has stated in my presence that said
SEIYA RAIJU acknowledged to have signed the attached
document.

Dated this 15 day of FEB. 2018


HIROMI YOSHIDA



Перевод с японского и английского языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Видеоэндоскопы ПЕНТАКС серии «К» для исследования дыхательных путей. Видеоназо-фаринго-ларингоскоп VNL-1170K»

/подписано/
Сейя Раидзю
Вице-президент
Центральный отдел контроля качества
и нормативно-правового обеспечения
подразделение «ПЕНТАКС Лайфкеа»
ХОЯ Корпорейшн»

Зарегистрировано за № 51

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Эри Фукита, агент Сейя Райдзю, Вице-президент, центральный отдел обеспечения качества и нормативно-правового обеспечения «ХОЯ Корпорейшн» подразделения «ПЕНТАКС Лайфкеа», заявил в моем присутствии, что Сейя Райдзю признал свою подпись на прилагаемом документе.

Датировано 15 февраля 2018 года

/Подпись/

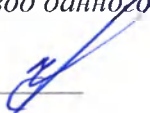
ХИРОМИ ЁШИДА

/Штамп:

Бюро по юридическим вопросам Токио
НОТАРИУС

1-1 Хигаши-Икебукуро 3-чом
Тошима-ку, Токио, Япония
(1-1 Higashi-Ikebukuro 3-chome
Toshima-ku, Tokyo, Japan)/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной



*Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого февраля две тысячи восемнадцатого года*

*Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.*

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

*Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- **42-2431***

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов



*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью ***2*** листа (ов)*

Нотариус:





Seiya Raiju
Vice President
Global Quality Assurance and Regulatory Affairs
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие

Видеоэндоскопы ПЕНТАКС серии «К» для исследования дыхательных путей
Видеоназо-фаринго-ларингоскоп VNL-9CP

OPERATIONAL DOCUMENTATION
for medical device

Video endoscopes PENTAX series "K" for the study of respiratory tract
Videonasa-pharyngo-laryngoscope VNL-9CP

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПЕНТАКС Медикал

ВИДЕОНАЗОФАРИНГОЛАРИНГОСКОП

VNL9-CP

Содержание

1	Введение.....	1
1.1	Комплектация.....	2
1.2	Вспомогательные принадлежности.....	2
2	Безопасность.....	3
2.1	Общие меры предосторожности.....	4
2.2	Противопоказания.....	4
2.3	Части системы.....	5
2.4	Маркировка продукции/Значение символов.....	8
3	Описание назофаринголарингоскопа VNL9-CP.....	9
3.1	Предполагаемое использование.....	9
3.2	Функции системы.....	10
4	Тестирование перед первым использованием/повторные тесты.....	10
4.1	Проверка.....	11
4.2	Тест электробезопасности.....	11
4.3	Функциональный тест.....	12
4.4	Результаты теста и их оценка.....	15
5	Руководство по эксплуатации.....	16
5.1	Проверка перед использованием.....	16
5.2	Захват эндоскопа в руке.....	23
5.3	Сгибание дистального конца.....	23
5.4	Приготовления непосредственно перед введением эндоскопа.....	24
5.5	Введение и извлечение.....	25
5.6	Последующая проверка.....	26
5.7	Выключение устройства.....	26
6	Обработка эндоскопа.....	26
7	Техническое описание.....	27
8	Установка, техническое обслуживание.....	29
8.1	Место установки.....	30
8.2	Техническое обслуживание.....	31
9	Служба поддержки потребителей, ремонт.....	32
10	Хранение и транспортировка.....	33
11	Утилизация.....	33
12	Ограничение ответственности.....	34
13	Электромагнитная совместимость.....	35
14	Гарантия.....	35
14	Уполномоченный представитель.....	35

1 Введение

В этих инструкциях по использованию описаны основные функции назофаринголарингоскопа VNL9-CP, а также правильное обращение с устройством во время запуска, подготовки к работе, работы с устройством и техническое обслуживание.

Для обработки и хранения эндоскопа следуйте инструкциям, приведенным в соответствующем руководстве по обработке.

Описание выполнения реальной эндоскопической процедуры здесь не приводится. Документ не предназначен для обучения оператора правильной технике эндоскопии или иным медицинским аспектам использования устройства.

При несоблюдении данных инструкций по использованию, касающихся надлежащего обращения с устройством, оператор понесет ответственность за повреждения вследствие ненадлежащего обращения.

Данные инструкции по использованию ...

- следует внимательно прочитать и сохранить для последующего использования и в качестве справочного материала по устройству.
- относятся к устройству и должны быть всегда под рукой.
- должны быть доступны при запуске устройства.
- следует передавать последующему оператору/владельцу вместе с аксессуарами и устройством согласно комплектации.
- надлежит дополнять поправками и изменениями, а также дополнительными листками, предоставляемыми производителем.

При возникновении вопросов, связанных с содержанием данных Инструкций по использованию или с безопасностью и/или применением устройства, свяжитесь с указанной службой поддержки потребителей.

1.1 Комплектация

После распаковки обратите внимание на комплектность поставки.

Поставка включает следующее оборудование:

- Эндоскоп VNL9-CP
- Адаптер течеискателя OE-B9
- Инструкции по использованию
- Чемодан для транспортировки VE-B17

Это медицинское устройство не содержит каких-либо съемных компонентов.



Сохраняйте оригинальную упаковку, так как она будет повторно использована в будущем для возможной транспортировки.

1.2 Вспомогательные принадлежности

Следующие продукты должны использоваться для работы эндоскопа VNL9-CP согласно их назначению.

- Видеопроцессор ПЕНТАКС Медикал типа CP (например, видеопроцессор CP-1000)
- Монитор, разрешенный для использования в медицинских целях
- Течеискатель ПЕНТАКС Медикал

2 Безопасность

Перед использованием оборудования и вспомогательных инструментов внимательно прочтите инструкции по использованию и ознакомьтесь с их работоспособностью и функциональными качествами.

В разделах, обозначенных символами ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВНИМАНИЕ и ПРИМЕЧАНИЕ приведены возможные проблемы, связанные с безопасностью, или представлена информация, имеющая важное значение для использования назофаринголарингоскопа VNL9-CP.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Безопасность пациента, оператора или третьих лиц подвергается риску. Обратите внимание на это предупреждение, чтобы избежать травмирования пациентов, операторов или третьих лиц.



ВНИМАНИЕ

Нечеткое соблюдение инструкций может привести к повреждению устройства и вспомогательных инструментов.



ПРИМЕЧАНИЕ

Эта информация важна и полезна. Примечание не влияет на безопасность.



2.1 Общие меры предосторожности

- Назофаринголарингоскоп VNL9-CP состоит из компонентов, перечисленных в главе 2.3 Части системы. Другие части нельзя использовать вместе с этим продуктом. Для вашей безопасности и своих пациентов используйте только оригинальные вспомогательные принадлежности.
- Не подсоединяйте штекер электропитания назофаринголарингоскопа VNL9-CP в какое-либо электрическое устройство, отличное от видеопроцессора ПЕНТАКС Медикал типа CP.
- Не используйте назофаринголарингоскоп VNL9-CP, если в системе имеются явные повреждения, и, в частности, если штекер электропитания и сетевой шнур соответствующего видеопроцессора имеют следы повреждений. В этом случае устройство должно быть отремонтировано уполномоченным специалистом сервисной службы.
- Перед использованием эндоскопа всегда выполняйте функциональный тест (Глава 4.3 Функциональные тесты). В случае отрицательных результатов теста назофаринголарингоскоп VLN9-CP использовать нельзя.
- Для предотвращения травмирования пациента дистальный конец эндоскопа нельзя сгибать и он должен быть выпрямлен в нейтральное положение перед извлечением его из тела пациента.
-  Никогда не смотрите непосредственно в конус светового излучения, иначе это может привести к чрезмерному раздражению глаза. Сильный свет светодиода может повредить зрение.

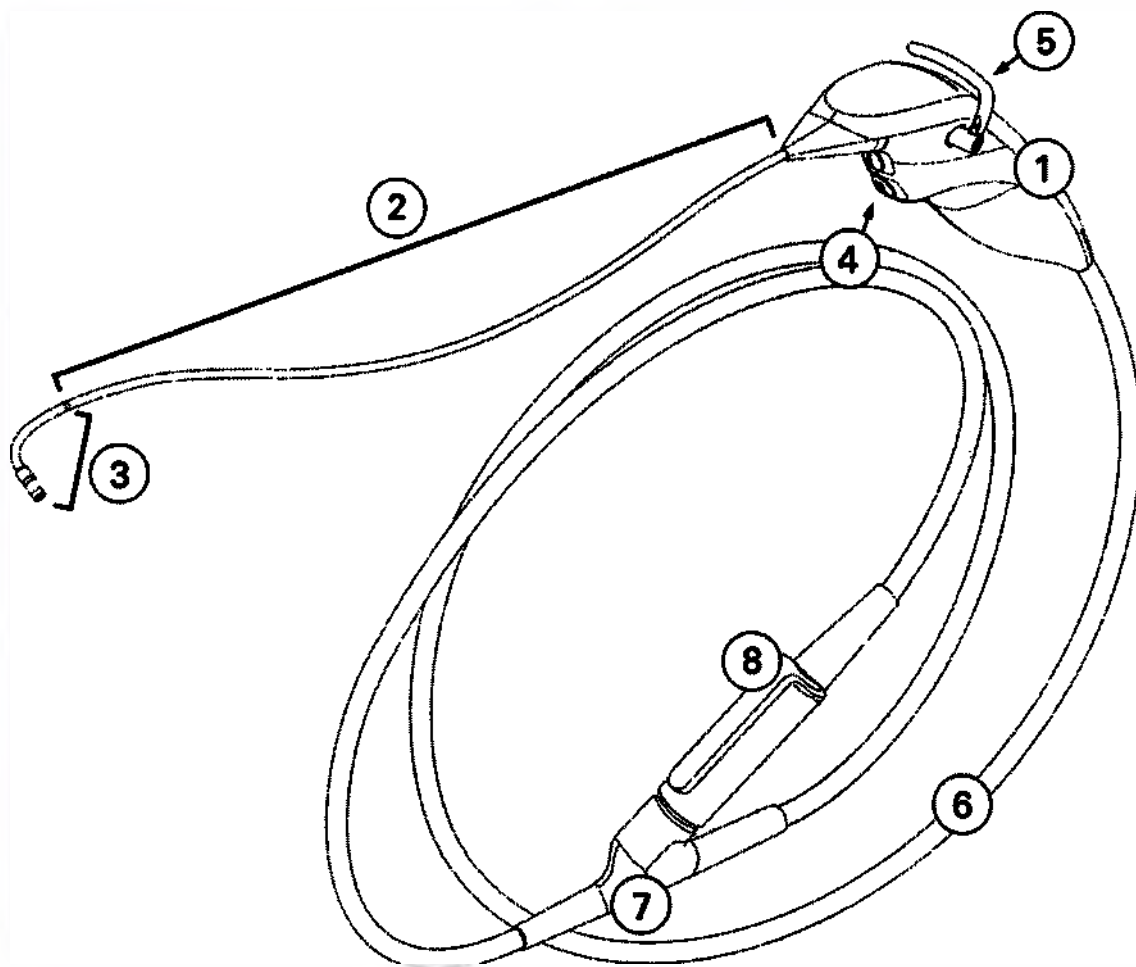


2.2 Противопоказания

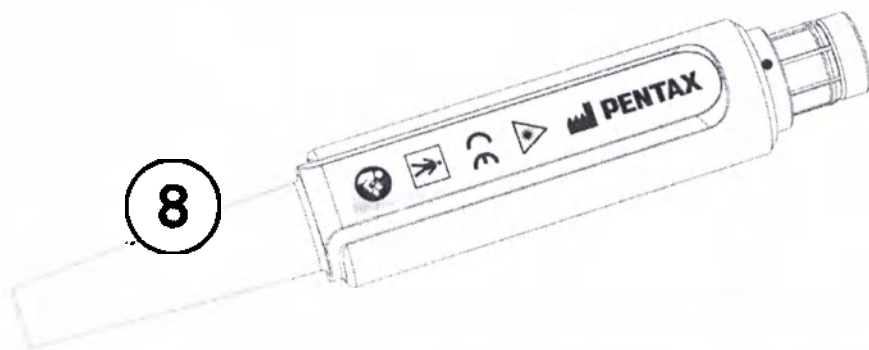
Эндоскоп нельзя использовать, если, согласно квалифицированной медицинской точке зрения, пациент подвергнется опасности из-за его применения, или если система или процедура квалифицируются как опасные.

Медицинские инструменты и устройства следует использовать только в специализированных учреждениях и лишь врачами или медицинским персоналом, обладающими соответствующей профессиональной квалификацией.

2.3 Части системы

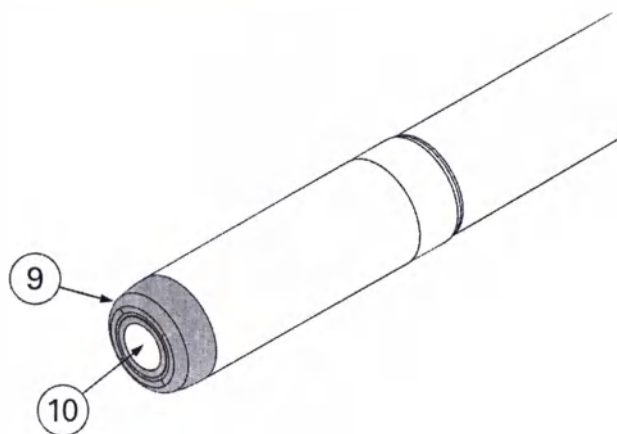


- (1) Корпус – ручной блок управления работой эндоскопа
- (2) Вводимая трубка – часть эндоскопа, которую вводят в организм
- (3) Дистальный конец – изгибаемая часть вводимой трубки
- (4) Кнопки управления – свободно программируемые нажимные кнопки для осуществления различных функций
- (5) Рычаг управления изгибом – сгибает дистальный конец ВВЕРХ и ВНИЗ
- (6) Кабель электропитания – линия подключения к видеопроцессору
- (7) Защитный колпачок контактов – водонепроницаемый колпачок для защиты электрических контактов
- (8) Штекер электропитания – штекер для подключения к видеопроцессору



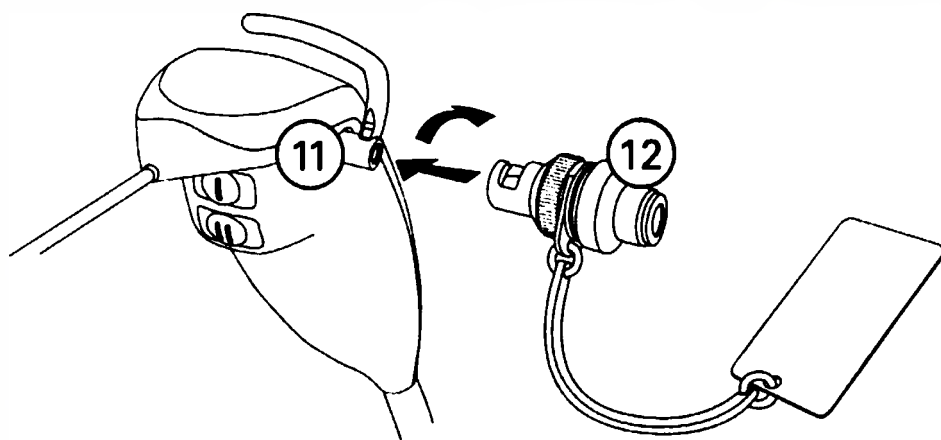
Во избежание повреждения эндоскопа НЕ скручивайте, НЕ вращайте и НЕ перегибайте вводимую трубку или кабель электропитания.

Дистальный конец состоит из следующих компонентов:



(9) Освещение – световое излучение для освещения исследуемой области

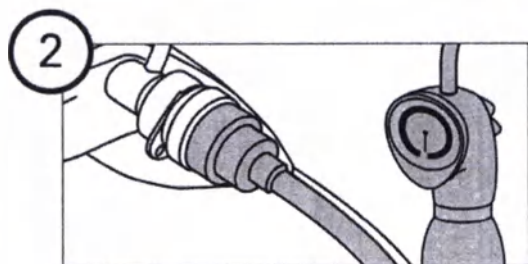
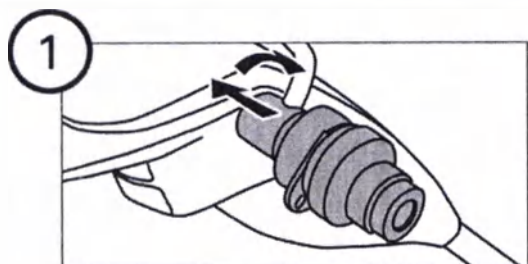
(10) Линза объектива – система линз для получения оптического изображения



(11) Адаптерное соединение – соединение для подключения течеискателя

(12) Адаптер течеискателя OE-B9 – аксессуар для подсоединения назофаринголарингоскопа VNL9-CP к течеискателю ПЕНТАКС Медикал

Адаптер течеискателя: ОЕ-В9

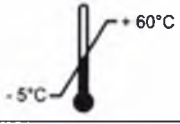
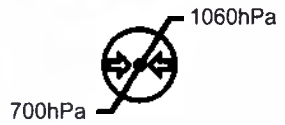
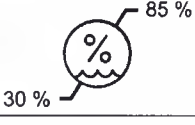


PENTAX
MEDICAL



Эндоскоп никогда нельзя погружать в жидкости, если **ТОЛЬКО** не подсоединен адаптер течеискателя. Сразу после отсоединения течеискателя от эндоскопа от него также следует отсоединить и адаптер течеискателя, в противном случае в эндоскоп может попасть жидкость!

2.4 Маркировка продукции/значение символов

	Соответствие: Устройство соответствует требованиям директивы Европейского экономического сообщества по медицинской технике 93/42/EEC (MDD) и директивы 2011/65/EU (RoHS II).
 YYYY	Производитель и дата производства
	Серийный номер <i>(первые две цифры обозначают год выпуска продукта)</i>
	Каталожный номер
	Представитель ЕС
	См. Инструкции по использованию
	Температура при транспортировке и хранении от -5°C до +60°C
	Атмосферное давление окружающей среды при транспортировке и хранении от 700 гПа до 1060 гПа
	Относительная влажность при транспортировке и хранении от 30% до 85% (без конденсации)
	Международный код защиты
	Предупреждение! Оптическое излучение
	Рабочая часть типа BF
	Хранить в сухом месте
	Хрупкое содержимое
	Хранить этой стороной вверх
	Этот продукт является медицинским устройством, и его запрещено утилизировать в составе неотсортированных отходов, а необходимо собирать отдельно.
	Не используйте устройство, если его упаковка повреждена
	Ограничение штабелирования

3 Описание назофаринголарингоскопа VNL9-CP

3.1 Предполагаемое использование

Назофаринголарингоскоп VNL9-CP предназначен для введения через ротовую или носовую полость с целью исследования верхних дыхательных путей, вплоть до гортани и голосовых связок. Он применяется в сочетании с видеопроцессором ПЕНТАКС Медикал.



- Устройство следует использовать исключительно в целях предполагаемого использования.
- Устройство надлежит применять только в стационарных или поликлинических условиях.
- Этот прибор должны использовать только врачи, тщательно изучившие все характеристики прибора и владеющие правильной техникой проведения эндоскопического исследования.
- В случае известного противопоказания к эндоскопическому исследованию, устройство использовать нельзя.
- Используйте устройство только с вспомогательными принадлежностями и одноразовой продукцией, одобренными производителем.

3.2 Функции системы

Эндоскоп обладает следующими системными функциями:

- **Двум кнопкам управления (I и II)** отдельно присваиваются функции видеопроцессора. Более подробную информацию см. в Инструкциях по использованию видеопроцессора.
- Движения **рычагом управления изгибом** вперед и назад заставляют дистальный конец сгибаться вверх и вниз примерно на $\pm 120^\circ$.
- **Адаптер течеискателя** подсоединяется к соответствующему соединению, расположенному сбоку от рычага управления изгибом. Присоединив течеискатель ПЕНТАКС Медикал, можно выполнить тест на герметичность.
- **Встроенный светодиод** подсвечивает исследуемую область. Значение по умолчанию для фоновой яркости настраивается на видеопроцессоре. Более подробную информацию см. в Инструкциях по использованию видеопроцессора.

4 Тестирование перед запуском/повторные тесты

Для видеопроцессора и подключаемых к нему инструментов следует проводить тесты перед любым запуском, после каждого ремонта, а также ежегодно.

Процедура тестирования состоит из следующих этапов:

- 1) Осмотр - проверка целостности видеопроцессора и подключаемых к нему устройств
- 2) Тест электробезопасности – в соответствии с IEC 62353
- 3) Функциональные тесты – тестирование функциональности видеопроцессора и подключаемых к нему устройств
- 4) Результаты тестирования и их оценка – документирование и оценка результатов тестов



При получении отрицательных результатов тестирования эндоскоп использовать нельзя.



Удостоверьтесь, что общие требования технического описания во время запуска устройства полностью соблюдены. Необходимо провести тесты, требуемые директивой IEC 62353.

Лишь лица, обладающие необходимым образованием, знаниями и практическим опытом работы, могут независимо проводить эти проверки и тесты. Протокол исследования прилагается и должен храниться вместе с Инструкциями по использованию.



Во избежание повторного инфицирования при осмотре подключаемого устройства, надевайте резиновые перчатки.

4.1 Проверка

Перед запуском устройства и во время ежегодных проверок безопасности следует проверить следующее:

- Устройство в полной сборке и готово к работе. Все вспомогательные принадлежности, перечисленные в Инструкциях по использованию, есть в наличии и готовы для работы.
- Повреждения или загрязнения отсутствуют.
- Инструкции по использованию есть в наличии и соответствуют текущему состоянию устройства.
- Все связанные с безопасностью маркировки, этикетки и надписи разборчивые и полные.
- Необходимо убедиться в целостности механических компонентов. На вводимой трубке или дистальном конце устройства не должно быть порезов, дыр, острых краев, вмятин, истончений или выпуклостей.
- Структура прокладок адаптера течеискателя OE-B9 не пористая, и они в хорошем состоянии.



Назофаринголарингоскоп VNL9-CP и его вспомогательные принадлежности нельзя использовать при наличии повреждений или при отсутствии некоторых частей.

4.2 Тест электробезопасности



Во время проведения теста электробезопасности удостоверьтесь, что общие требования технического описания соблюдены. Необходимо провести тесты, требуемые директивой IEC 62353.

Лишь лица, обладающие необходимым образованием, знаниями и практическим опытом работы, могут независимо проводить эти проверки и тесты. Протокол исследования прилагается и должен храниться вместе с Инструкциями по использованию.



Тесты электробезопасности должны проводиться при полностью собранной эндоскопической системе (видеопроцессор, подключенное к нему устройство для эндоскопии).

4.3 Функциональный тест



Также обратите внимание на функциональные тесты подключенного видеопроцессора, которые перечислены в соответствующем руководстве пользователя.

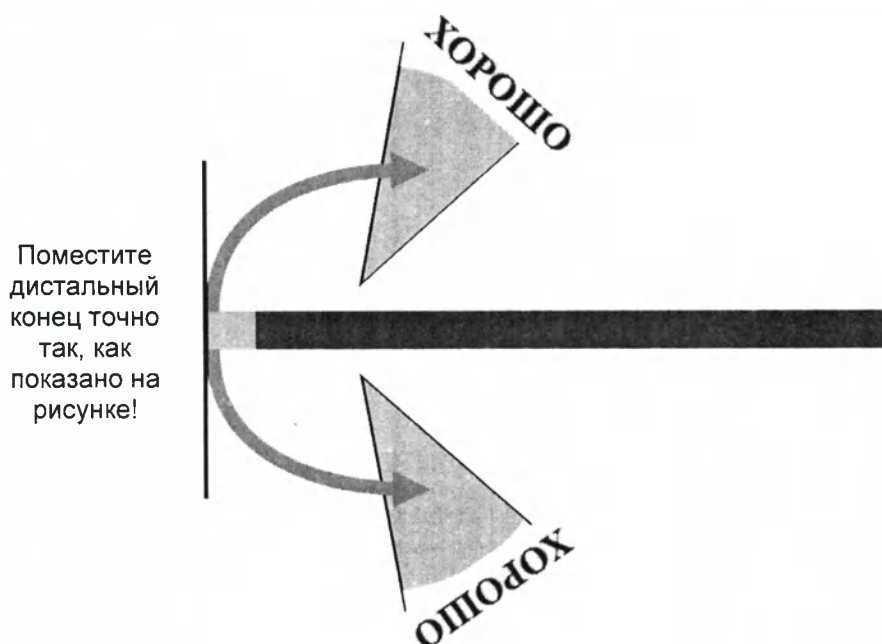
Рабочие характеристики должны быть предоставлены в любое время.

- 1) Удостоверьтесь, что поверхности дистального конца и вводимой трубки интактны и гладкие.
- 2) Проверьте, сгибается ли вводимая трубка по всей длине, и нет ли при этом какого-либо сопротивления.
- 3) Аккуратно сдвигайте рычаг управления изгибом вперед и назад до ощутимого сопротивления. Убедитесь, что дистальный конец двигается плавно и правильно с объемом движений примерно $\pm 120^\circ$.



Поместите вводимую трубку вашего эндоскопа на приведенный ниже рисунок и проверьте угол сгибания $\pm 120^\circ$. Сдвиньте рычаг управления изгибом, чтобы согнуть дистальный конец до максимально возможного положения (вверх и вниз).

Дистальный конец должен находиться в серой зоне «ХОРОШО», в противном случае, свяжитесь с технической службой ПЕНТАКС Медикал.



ЛЮБАЯ утрата плавности работы рычага управления изгибом может быть ранним признаком внутреннего повреждения и/или выхода из строя части(ей) внутри системы управления изгибом эндоскопа. Во избежание вероятности дальнейшего повреждения эндоскопа или потенциального выхода из строя системы управления изгибом, НЕ используйте эндоскоп, если механизм управления изгибом не работает должным образом.

Перед использованием убедитесь, что рычаг управления изгибом поворачивается плавно, отсутствует скрежет или избыточное трение внутри системы управления

изгибом, а дистальная изгибаемая часть изгибается свободно и плавно.
НИКОГДА НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗБЫТОЧНОЙ СИЛЫ К РЫЧАГУ УПРАВЛЕНИЯ ИЗГИБОМ!

Когда в рычаге эндоскопа появляется избыточный «свободный ход» или если утрачивается поворот в каком-либо направлении, НЕ используйте инструмент. Избыточный «свободный ход» рычага можно определить как поворот рычага управления изгибом хотя бы в одном направлении более чем на 30 градусов без какого-либо соответствующего изгиба дистального конца. При обнаружении вышеперечисленных нарушений необходимо обратиться в сервисную службу, иначе могут возникнуть более серьезные повреждения системы управления изгибом эндоскопа, в том числе разрыв углового троса или троса блока и/или фиксация дистального конца с потерей управляемости («застывание»).

«Застывшая» изгибаемая часть может усложнить извлечение инструмента из пациента.

- 4) Верните рычаг управления изгибом в центральное положение. Убедитесь, что дистальный конец назофаринголарингоскопа VNL9-CP возвращается в выпрямленное нейтральное положение плавно.
- 5) Соедините эндоскоп с видеопроцессором и подключенным к нему монитором, чтобы проверить картинку и освещение.



Метки, присутствующие на экранном изображении, такие как точки, тени и т.п., могут свидетельствовать о загрязнении линзы объектива или повреждении устройства.

- 6) Запрограммируйте кнопки управления I и II на различные функции и убедитесь, что соответствующие запрограммированные функции активны в устройстве.

Контрольный список тестов безопасности при запуске устройства, после ремонта и ежегодных проверках ✓

- ☐ Полная комплектация
- ☐ Текущий статус инструкций по использованию
- ☐ Читаемости маркировок и надписей, связанных с безопасностью и т.п.
- ☐ Целостность поверхностей/линзы объектива
- ☐ Гибкость вводимой трубки
- ☐ Целостность кабеля электропитания (отсутствие следов сдавливания, изгибов и т.п.)
- ☐ Угол сгибания +/- 120° (серая зона «ХОРОШО»)
- ☐ Возвращение дистального конца в прямое нейтральное положение
- ☐ Правильное эндоскопическое изображение (отсутствие пятен, теней и т.п.)
- ☐ Функциональный тест кнопок управления I и II
- ☐ Целостность прокладок адаптера
течеискателя
- ☐ Тест электробезопасности в соответствии с
IEC 62353

4.4 Результаты теста и их оценка

Все проведенные тесты должны полностью документироваться. В документах должна быть отражена следующая информация (как минимум):

- Название структуры, проводившей проверку (например, компания, отдел/орган)
- Фамилия(и) лиц(а), проводившего(их) тесты и оценки
- Название тестируемого устройства/системы (например, серийный номер, инвентарный номер) и вспомогательных принадлежностей
- Тесты и измерения
- Дата, тип и результаты/результаты измерения
 - проверки;
 - измерений (полученные значения, методы измерения, устройства для измерения)
- Функциональные тесты (☛ Глава 4.3 Функциональный тест)
- Окончательная оценка
- Дата и подпись лица, проводившего оценку

5 Руководство по эксплуатации

	НЕ присоединяйте к данному эндоскопу лазерное или высокочастотное электрохирургическое оборудование. Это может привести к термическим повреждениям и артефактам на изображении.
	Можно использовать только водорастворимые медицинские смазки. Любриканты, используемые во время процедуры, проводящейся с применением назофаринголарингоскопа VNL9-CP не должны содержать парафин или вазелин.
	При работе с эндоскопами никогда не используйте силиконовые спреи. Силиконовый спрей оставляет на поверхности трубки отложения, которые трудно удалить.

5.1 Проверка перед использованием

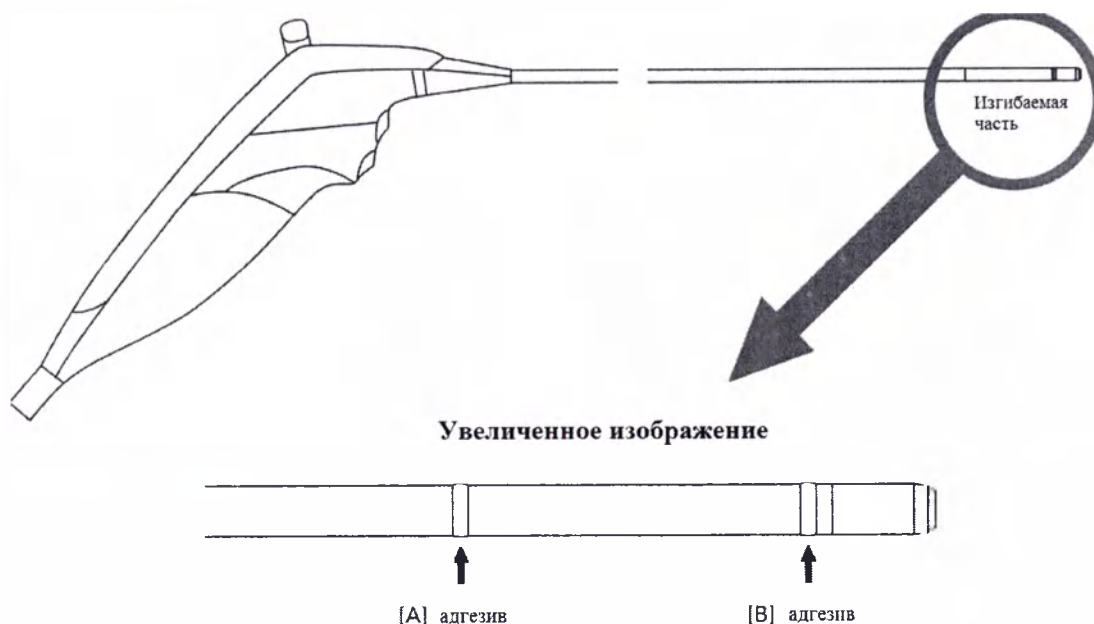
Перед каждым использованием устройства необходимо проверить следующее. Если какая-то часть системы не функционирует должным образом, эндоскопическое исследование проводить нельзя. В этом случае свяжитесь с сервисным центром ПЕНТАКС Медикал.

1) Проверка вводимой трубки

- a) Проверьте всю поверхность вводимой трубки на наличие повреждений, таких как вмятины, признаки сдавления, складки, вздутия, выпуклости, чрезмерные изгибы, выпячивания, отслаивание внешней оболочки, порезы/дыры или другие нарушения. Любые вмятины или повреждения гибкой трубки эндоскопов могут привести к повреждению внутренних механизмов эндоскопов.
- b) Аналогичным образом проверьте состояние электрокабеля на наличие внешних признаков повреждения, деформаций, вмятин и т.д.

	Во избежание дальнейшего повреждения эндоскопа или возможности неисправной работы во время выполнения процедуры, не используйте эндоскоп, имеющий дефекты или внешние признаки повреждения.
---	--

- c) Данные области [A], [B] должны быть проверены на предмет наличия ЛЮБЫХ отклонений и нарушений функциональности. В случае обнаружения любых необычных характеристик, включая, но не ограничиваясь этим, шероховатые поверхности, трещины, ломкость, острые края, отверстия, расслоение, липкие поверхности и т.д., эндоскоп использовать НЕ СЛЕДУЕТ. В ходе осмотра проверьте поверхность/состояние адгезива, слегка надавив на них пальцем в перчатке и слегка протерев данную область сухой марлей. Убедитесь в том, что клей не отслаивается, а также в отсутствии шероховатостей и любых острых краев.



- d) Перед каждым использованием у пациента убедитесь, что эндоскоп полностью очищен и подвергся дезинфекции высокого уровня.

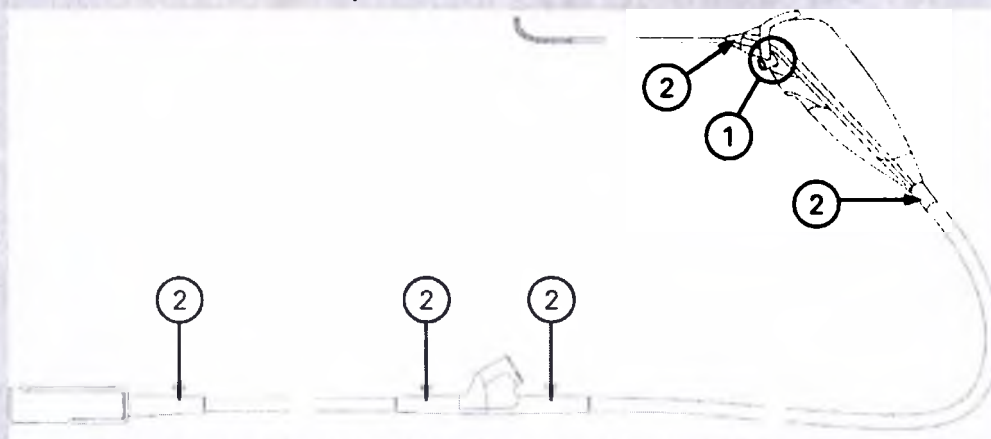


Перед первым использованием, после любых ремонтных/сервисных работ и перед каждым использованием у пациента все инструменты должны обрабатываться. При применении химиотермических методов для обработки эндоскопов ПЕНТАКС Медикал, перед использованием и/или дальнейшей эксплуатацией инструменты необходимо остудить до комнатной температуры.



- Дистальный конец, также как и электрические контакты/штыри штекера электропитания эндоскопа, необходимо защищать от ударных воздействий. Никогда не прикладывайте избыточную силу, например, не скручивайте, и не сгибайте сильно гибкую часть эндоскопа.
- В соответствии с указаниями на маркировке продукции ПЕНТАКС Медикал, в частности на эндоскопах, перед проведением эндоскопического исследования следует проверить качество эндоскопического изображения.
- Во время проверки перед использованием убедитесь в чистоте дистальной линзы объектива и защитного стекла световода, а также в отсутствии загрязнений на этих дистальных поверхностях. В противном случае получение резкого изображения НЕВОЗМОЖНО. Протрите их марлей или другой подобной тканью, смоченной в 70-90%-ном этиловом или изопропиловом медицинском спирте.

Гибкие эндоскопы и другие сложные медицинские инструменты изготавливаются из специальных материалов и содержат уникальные детали и сложные компоненты с жесткими допусками на размеры. Чтобы обеспечить функциональность этих приборов и целостность их водонепроницаемой конструкции требуются специализированные методы сборки и применение особых герметизирующих и/или адгезивных материалов. Поэтому при использовании эндоскопов их необходимо регулярно проверять, чтобы убедиться в том, что их детали не имеют люфта, не потерялись и находятся в исправности, поскольку в противном случае работоспособность всего устройства может быть нарушена. Неисправные или разболтавшиеся компоненты могут привести к отказу прибора, его повреждению (из-за попадания жидкости) и/или недостаточной деконтаминации используемых инструментов. ПЕНТАКС Медикал рекомендует перед использованием тщательно проверять чистоту эндоскопов и осматривать их на наличие «расшатанности» в местах сцепления или соединения компонентов, включая следующие части/области:



(1) соединение адаптера

(2) резиновая защита для уменьшения натяжения на вводимой трубке и кабеле электропитания

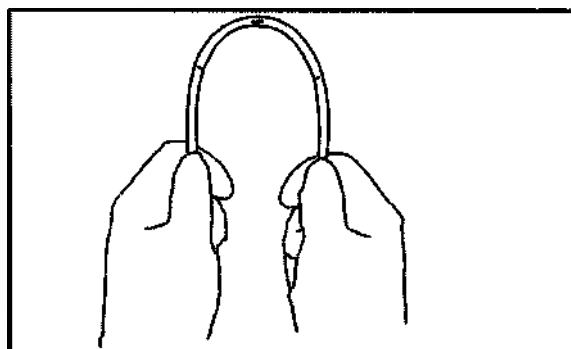
Убедиться в отсутствии люфта можно, например, следующим способом: осторожно возьмите проверяемую часть, и, удерживая компонент другой рукой, попробуйте подвигать его в различных направлениях.

При контакте с металлическими частями рекомендуется использовать не оставляющую ворса ткань в качестве защиты для пальцев. Если обнаружен люфт какого-либо компонента (и не удастся его подтянуть) и/или обнаружены проявления или подозрения в неправильной работе или внешние признаки повреждения, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ эндоскоп.

Свяжитесь с вашим местным сервисным центром ПЕНТАКС Медикал.

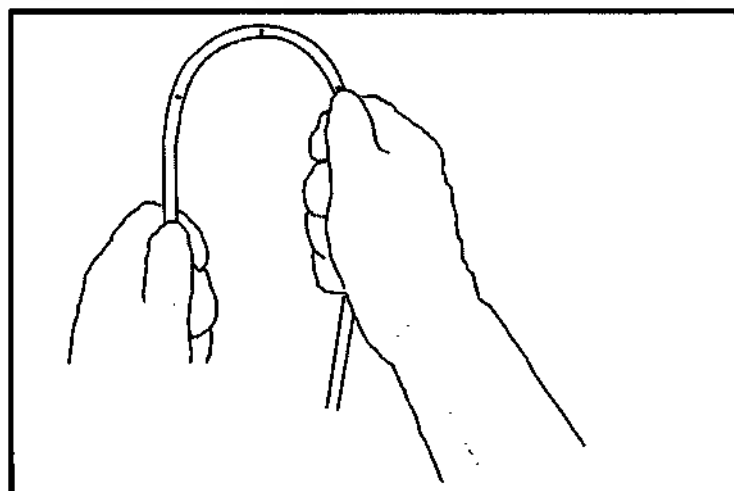
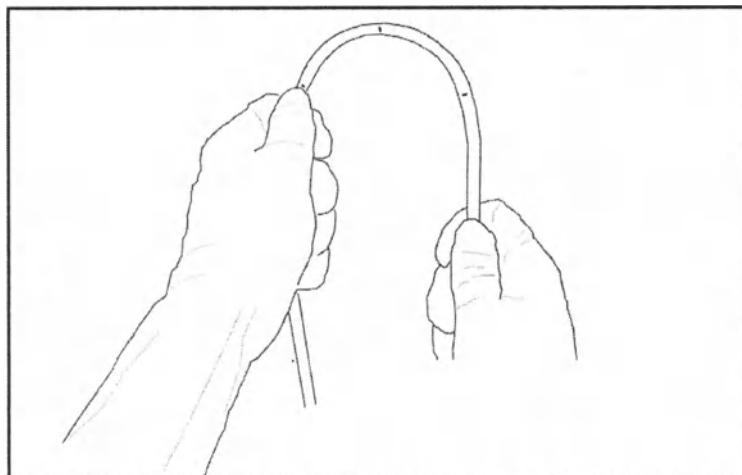
2) Проверка гибкости вводимой трубки

- Начиная с изгибающейся части сочленения, сформируйте петлю из вводимой трубки около 20 см, как показано на рисунке.



б) Осторожно поднимите/опустите поочередно левую/правую рукоятки и убедитесь в одинаковой гибкости по всей длине петли. НЕ используйте эндоскоп при обнаружении любых;

- жестких частей, которые не сгибаются так же легко, как и другие участки петли или
- изгибаемых частей, чрезмерно изгибаемых по сравнению с другими участками петли.



а) Повторите описанные выше шаги а) и б) до завершения осмотра всей трубки. Если эндоскоп не проходит описанную выше проверку:

- НЕ используйте данный эндоскоп и
- Свяжитесь с вашим местным сервисным центром ПЕНТАКС Медикал.

При выполнении данной проверки убедитесь, что остальные компоненты эндоскопа (дистальный конец, корпус и т.д.) не имеют повреждений в результате ударов об окружающие поверхности/объекты.



При выполнении данной части проверки НЕ испытывайте изгибаемую часть эндоскопа. Поддерживайте дистальный конец в прямой ориентации.

- Удерживайте вводимую трубку в месте соединения вводимой трубки и изгибаемой части,
- Не обхватывайте рукой изгибаемую часть эндоскопа.

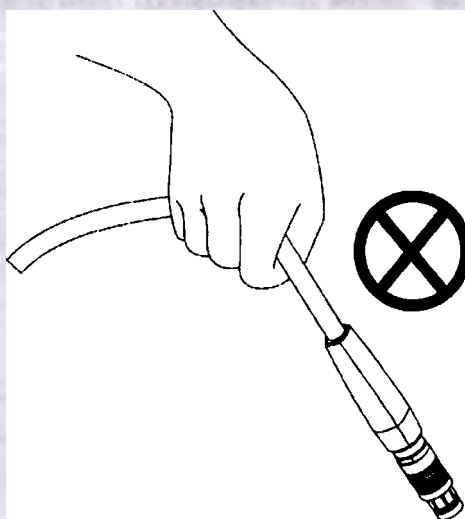


Дистальный конец эндоскопа, также как и электрические контакты/штыри штекера кабеля электропитания, необходимо защищать от ударных воздействий. Никогда не прикладывайте избыточную силу, например, не скручивайте, и не сгибайте

сильно гибкую часть эндоскопа.

- В соответствии с указаниями на маркировке продукции ПЕНТАКС Медикал, в частности на эндоскопах, перед проведением эндоскопического исследования следует проверить качество эндоскопического изображения.
- Во время проверки перед использованием убедитесь в чистоте дистальной линзы объектива и защитного стекла световода, а также в отсутствии загрязнений на этих дистальных поверхностях. В противном случае получение резкого изображения НЕВОЗМОЖНО. Протрите их марлей или другой подобной тканью, смоченной в 70-90%-ном этиловом или изопропиловом медицинском спирте.
- Ткани и выделения пациента должны быть удалены из рассматриваемой области, чтобы исключить возможность смазывания эндоскопического изображения и/или ослабления света от системы освещения.

При транспортировке эндоскопа, НЕ поднимайте и НЕ перемещайте его только за кабель электропитания; также примите меры по защите дистального конца вводимой трубки от повреждений. Свободно сверните в кольцо вводимую трубку, так чтобы можно было нести эндоскоп, ухватившись одновременно одной рукой за корпус и дистальную часть вводимой трубки, а другой рукой – за штекер кабеля электропитания. Невыполнение этого правила может привести к серьезному повреждению оборудования, которое потребует ремонта персоналом по сервису ПЕНТАКС Медикал.

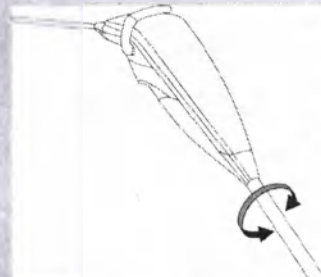




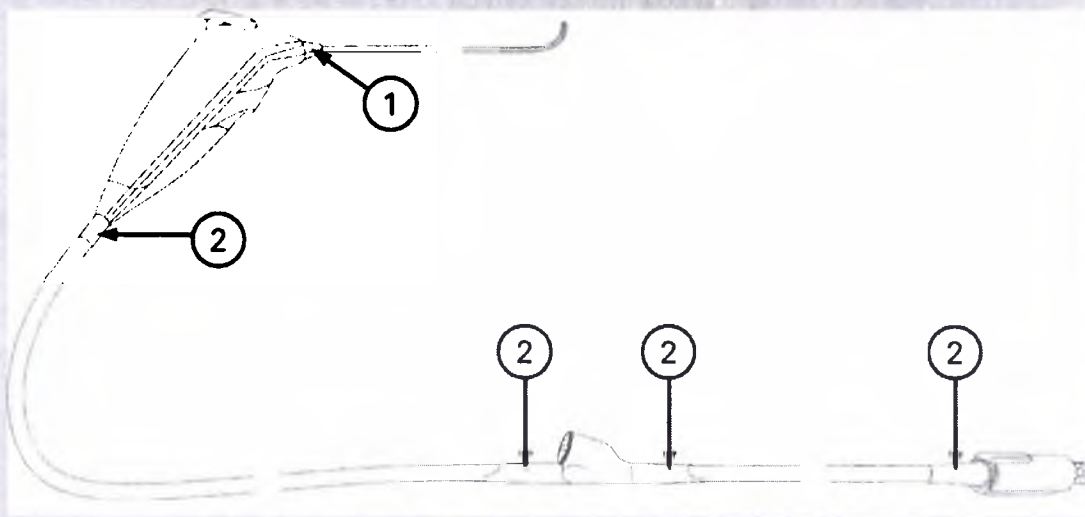
Во избежание повреждения эндоскопов во время предварительной проверки, клинического использования, обработки или иных действий по эксплуатации, НЕ скручивайте, НЕ вращайте и НЕ перегибайте сильно резиновые защитные уплотнения для уменьшения натяжения вводимой трубки [(1), (2)]. Будьте особенно осторожны с защитным уплотнением для уменьшения натяжения вводимой трубки [(1)]. При очистке вводимой трубки и кабеля электропитания осуществляйте медленные движения взад и вперед, протирая трубку/кабель по всей длине. Никогда не прилагайте к резиновым защитным уплотнениям для уменьшения натяжения или тонким трубкам/кабелям избыточную силу или скручивающее усилие.



НЕ перегибайте



НЕ скручивайте и НЕ вращайте



- 3) Аналогичным образом проверьте кабель электропитания на наличие повреждений, например, перегибы, признаки сдавления и т.д. Убедитесь, что штекер электропитания подключен правильно и плотно соединен с защитным колпачком контактов (при подсоединении был слышен характерный щелчок).
- 4) Аккуратно сдвигайте рычаг управления изгибом вперед и назад до ощутимого сопротивления. Убедитесь, что дистальный конец двигается плавно и правильно с объемом движений примерно $\pm 120^\circ$. (☛Процесс описан в Главе 4.3 Функциональный тест)

ЛЮБАЯ утрата плавности работы ручки управления изгибом может быть ранним признаком внутреннего повреждения и/или выхода из строя части(ей) внутри системы управления изгибом эндоскопа. Во избежание вероятности дальнейшего повреждения эндоскопа или потенциального выхода из строя системы управления изгибом, НЕ используйте эндоскоп, если механизм управления изгибом не работает должным образом.

Перед использованием убедитесь, что ручки управления изгибом поворачиваются плавно, отсутствует скрежет или избыточное трение внутри системы управления изгибом, а дистальная изгибаемая часть изгибается свободно и плавно.

НИКОГДА НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗБЫТОЧНОЙ СИЛЫ К РУЧКЕ УПРАВЛЕНИЯ ИЗГИБОМ!

Когда в ручке эндоскопа появляется избыточный «свободный ход» или если утрачивается поворот в каком-либо направлении, НЕ используйте инструмент. Избыточный «свободный ход» рычага можно определить как поворот рычага управления изгибом хотя бы в одном направлении более чем на 30 градусов без какого-либо соответствующего изгиба дистального конца. При обнаружении вышеперечисленных нарушений необходимо обратиться в сервисную службу, иначе могут возникнуть более серьезные повреждения системы управления изгибом эндоскопа, в том числе разрыв углового троса или троса блока и/или фиксация дистального конца с потерей управляемости («застывание»).

«Застывшая» изгибаемая часть может усложнить извлечение инструмента из пациента.

- 5) Проверьте, что эндоскоп правильно передает положение выводимой на экран картинки.
- 6) Проверьте, правильно ли работают другие устройства, подсоединенные к эндоскопу, и удостоверьтесь, что эти устройства не влияют на функциональность или безопасность назофаринголарингоскопа VNL9-CP.
- 7) Проверьте картинку, полученную с помощью эндоскопа.

Метки, присутствующие на экранном изображении, такие как точки, тени и т.п., могут свидетельствовать о повреждении устройства.

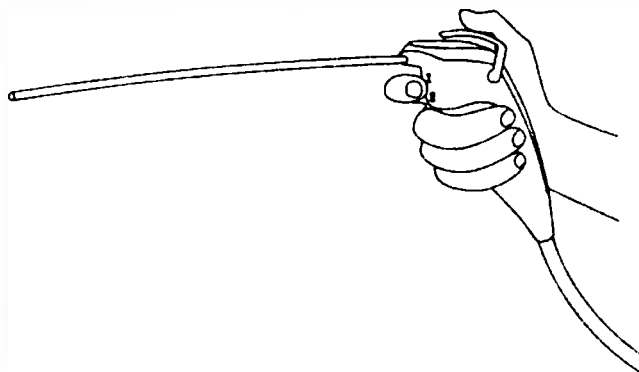
Контрольный список для проверки устройства перед использованием ✓

- ☐ Целостность вводимой трубки и дистального конца (отсутствие следов сдавливания, дыр от укусов и т.п.).
- ☐ Гибкость вводимой трубки
- ☐ Целостность кабеля электропитания (отсутствие следов сдавливания, изгибов и т.п.)
- ☐ Чистый и продезинфицированный эндоскоп
- ☐ Функциональность устройств, используемых вместе с эндоскопом
- ☐ Правильное эндоскопическое изображение (отсутствие пятен, теней и т.п.)
- ☐ Угол сгибания +/- 120° (серая зона «ХОРОШО»)

5.2 Захват эндоскопа в руке

Устройство держится одной рукой. Корпус расположен вертикально, вводимая трубка эндоскопа – в противоположную сторону от оператора, а рычаг управления изгибом находится сверху.

Указательный палец располагается на кнопках управления, а большой – на рычаге управления изгибом.

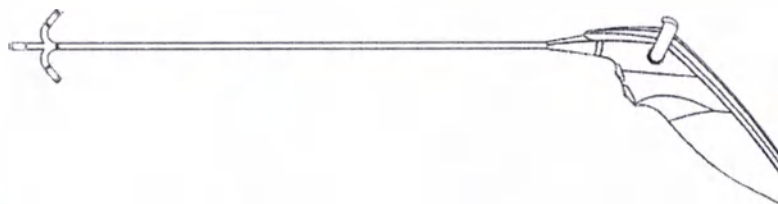


Рекомендуется убирать большой палец с рычага управления изгибом при нажатии на кнопки во избежание случайного движения дистального конца внутри тела пациента.

5.3 Сгибание дистального конца

У рычага управления изгибом есть две функции, как показано на приведенном ниже рисунке.

Первая функция – сгибание дистального конца. Если рычаг управления изгибом перемещается назад ($\downarrow U$), дистальный конец эндоскопа изгибается вверх. Если рычаг управления изгибом перемещается вперед ($\uparrow D$), дистальный конец эндоскопа изгибается вниз.



Нейтральное положение дистального конца обозначается нулевой линией — 0°.

Нулевая линия служит указателем отклонения дистального конца, в особенности во время извлечения эндоскопа.



Во избежание травмирования пациента, дистальный конец должен быть выпрямлен и переведен в нейтральное положение до начала осевых движений вводимой трубки

5.4 Приготовления непосредственно перед введением эндоскопа



Если эндоскоп вводится через рот, рекомендуется использовать эндоскопический мундштук, чтобы избежать повреждения устройства.

- 1) Если эндоскоп хранится в надлежащих условиях или только что подготовлен и прошел все необходимые проверки перед использованием (☛ Глава 4.1 Проверка) то он готов к применению. При необходимости вводимую трубку эндоскопа можно протереть тканью, смоченной в промывочном растворе.
- 2) Ватной палочкой аккуратно протрите линзу объектива. При использовании чистящего средства для медицинских линз (раствор против запотевания), нанесите его с помощью мягкой ткани или ватного тампона.
- 3) Проверьте видеоизображение эндоскопа и убедитесь, что качество картинки соответствует клиническим требованиям. Удостоверьтесь, что это «живое» изображение видеопроцессора. Более подробная информация о проверке качества изображения приведена в Инструкциях по использованию видеопроцессора.
- 4) Перед тем как ввести эндоскоп в ротовую полость, поместите эндоскопический мундштук пациенту в рот, чтобы предотвратить повреждение эндоскопа во время исследования. В противном случае на вводимой трубке могут возникнуть царапины, трещины и/или дыры от укусов.
- 5) Для вводимой трубки применяйте только водорастворимые медицинские смазки. Никогда не применяйте смазки на основе минерального масла.

5.5 Введение и извлечение



Во избежание травмирования пациента, дистальный конец должен быть выпрямлен и переведен в нейтральное положение до начала осевых движений вводимой трубки



Не продвигайте устройство с усилием, особенно при сопротивлении в области дистального конца.

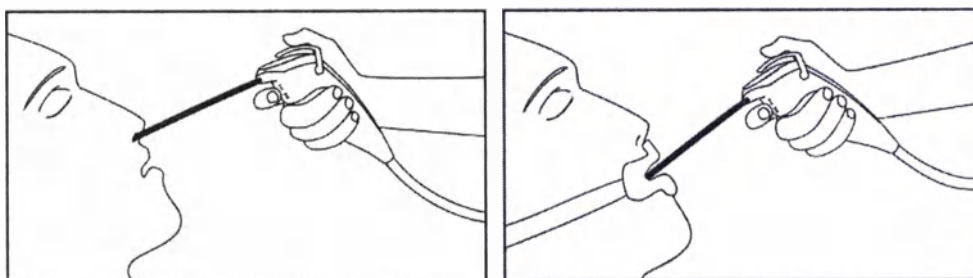


При возникновении сопротивления НЕ изгибайте больше дистальный конец.



Световое излучение эндоскопа может нагревать дистальный конец. Для минимизации риска термического повреждения, избегайте неподвижного осмотра на близком расстоянии и излишне длительного использования.

- 1) Медленно вводите эндоскоп под визуальным контролем.



- 2) Настройте интенсивность освещения таким образом, чтобы уровень яркости был подходящим для процедуры при данных настройках видеопроцессора.
- 3) С помощью рычага управления изгибом располагайте дистальный конец так, чтобы осмотреть исследуемую область. Сгибать дистальный конец следует аккуратно и избирательно под визуальным контролем выводимого на экран изображения.



Если невозможно плавно работать рычагом управления изгибом в непрерывном режиме, то это может указывать на повреждение или поломку компонента устройства. Это может привести к внезапному заклиниванию дистального конца.

- 4) При необходимости можно выполнить захват изображения и сделать печатную копию.
- 5) Перед извлечением эндоскопа дистальный конец должен быть выпрямлен и приведен в нейтральное положение.
- 6) Эндоскоп всегда следует извлекать под непосредственным визуальным контролем.
- 7) И наконец, удалите эндоскопический мундштук, если он использовался.



В случае какой-либо неисправности, например, движение рывками дистального конца в непрерывном режиме, или исчезновении изображения, прекратите процедуру, приведите дистальный конец в спрямленное нейтральное положение и аккуратно извлеките эндоскоп под непосредственным визуальным контролем.

5.6 Последующая проверка



Для защиты пациента эндоскоп следует визуально проверять на предмет повреждений и отсутствующих частей сразу после исследования.



Сразу после того, как эндоскоп извлечен из тела пациента и после последующей проверки, следует начать предварительную очистку.

5.7 Выключение устройства

Чтобы полностью отключить электропитание устройства, отсоедините эндоскоп от видеопроцессора. Или же выключите видеопроцессор (переключатель на задней поверхности) и/или отсоедините его сетевой шнур.

6 Обработка эндоскопа

Этот инструмент является медицинским полукритическим прибором многоразового использования. Поскольку он упакован в нестерильном состоянии, его необходимо надлежащим образом очистить, подвергнуть дезинфекции высокого уровня или простерилизовать ПЕРЕД первоначальным использованием.

Перед каждой последующей процедурой его необходимо подвергать соответствующей очистке, а также либо дезинфекции высокого уровня, либо стерилизации.



Для обработки эндоскопа следуйте инструкциям, данным в соответствующем руководстве по обработке.

7 Техническое описание

Оптическая система

Направление обзора	Вперед
Угол поля зрения	90°
Глубина резкости	5-50 мм
Тип освещения	Светодиод
Эндоскоп	
Совместимость с процессором	ПЕНТАКС Медикал CP-1000
Изгиб дистального конца вверх/вниз	120°/120°
Диаметр неизгибаемой части дистального конца	3,6 мм
Ширина дистального конца	3 мм
Ширина вводимой трубки	3,3 мм
Максимальная ширина вводимой части	3,9 мм
Рабочая длина вводимой трубки	300 мм
Общая длина	2010 мм
Температура поверхности рабочей части	Максимально 43°C 
Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	от +10°C до + 37°C
Относительная влажность	от 30% до 75% (без конденсации)
Атмосферное давление окружающей среды	от 700 до 1060 гПа
Условия транспортировки/хранения	
Температура окружающей среды	от -5°C до 60°C
Относительная влажность	от 30% до 85% (без конденсации)
Атмосферное давление окружающей среды	от 700 до 1060 гПа

Общие технические данные	
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип BF (плавающий)
Международный код защиты	IP68
Напряжение	5В/15В постоянного тока

ПРИМЕЧАНИЕ: Характеристики могут меняться без предварительного уведомления и без каких-либо обязательств со стороны производителя.

8 Установка, техническое обслуживание



При установке медицинского электрооборудования необходимо соблюдать требования директив IEC 60601-1 и IEC 60601-2-18!

Медицинское электрооборудование требует соблюдения специальных мер предосторожности касательно ЭМС и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно информации ЭМС, предоставляемой в руководстве пользователя.



Правильная работа устройства согласно директиве IEC 60601-1-2 обеспечивается только при подсоединении соответствующего видеопроцессора

(☛ Chapter 7 Техническое описание
)

Необходимая информация по электромагнитной совместимости приведена в Руководстве пользователя видеопроцессора.

Отличное от описанного здесь оборудование может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению сопротивления помехам.



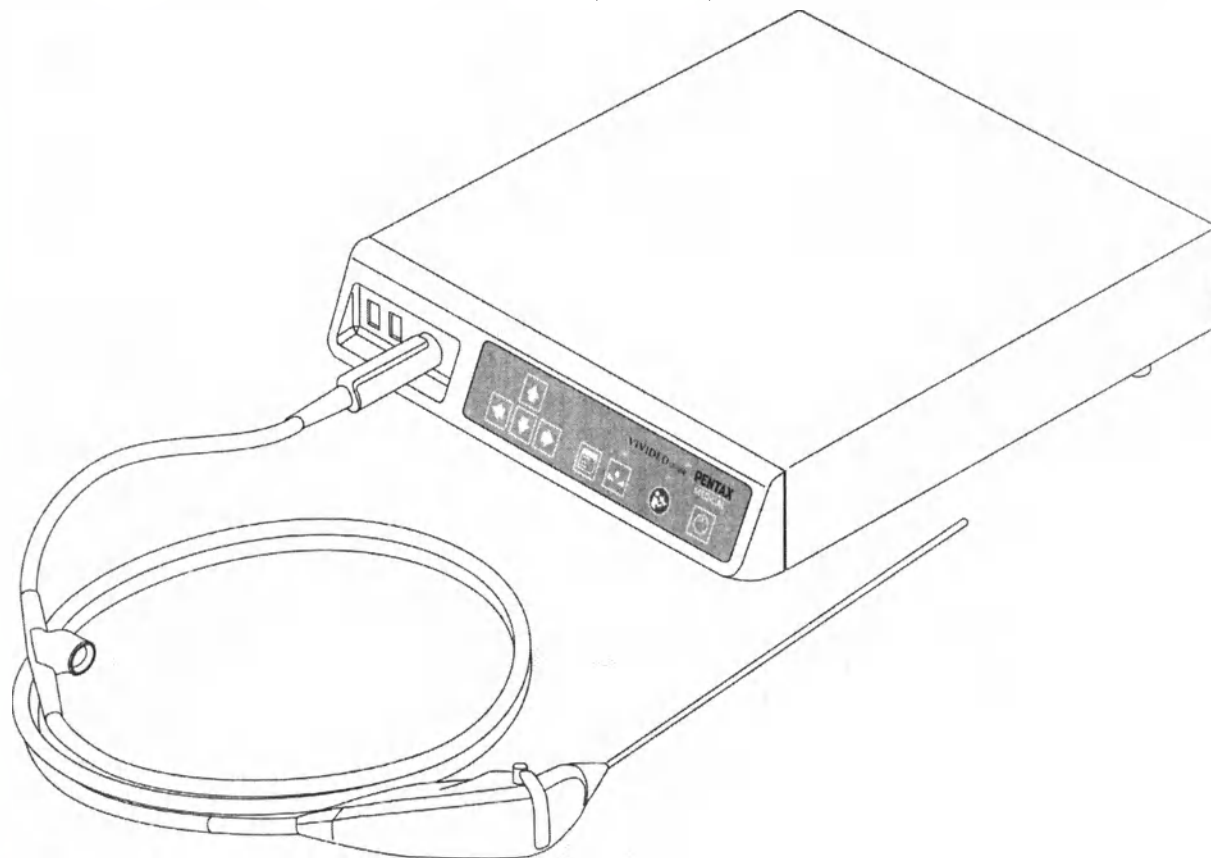
На работу устройство могут влиять портативное и мобильное высокочастотное оборудование радиочастотной связи.



После того как вы внесли оборудование из холодного места в теплое помещение, подождите полчаса, перед тем как начать его устанавливать.

8.1 Место установки

- Вставьте штекер электропитания VNL9-CP в гнездо передней панели видеопроцессора ПЕНТАКС Медикал с соединением CP (например, CP-1000).



В отношении места установки убедитесь, что...

- устройство не будет установлено или работать в местах, в которых окружающие условия, например, прямые солнечные лучи, пыль, соль и т.п., могут повредить устройство.
- устройство не будет установлено в месте, где используются легковоспламеняющиеся или горючие газы или химические вещества.
- устройство не подвергнется воздействию ударов или вибрации.



Для установки видеопроцессора ПЕНТАКС Медикал см. его Инструкции по использованию.

8.2 Техническое обслуживание



Для устройства и его вспомогательных принадлежностей необходимо проводить стандартные функциональные тесты и ежегодные тесты безопасности.

(☛ Глава 4 Тестирование перед запуском/повторные тесты)



Изменения/модификации устройства не допустимы.

При невозможности провести необходимые проверки и тесты в соответствующее время, компания ПЕНТАКС Медикал не гарантирует безусловную безопасность применения этого устройства. Кроме того, любые гарантии и страховые претензии будут недействительны.

Если устройство и/или вспомогательные принадлежности неисправны, устройство и/или вспомогательные принадлежности следует обработать и отправить в службу поддержки потребителей (☛ Глава 9 Служба поддержки потребителей).



ПЕНТАКС Медикал не несет ответственности за травмирование или повреждение, возникшее в результате ремонта, проведенного неуполномоченным сервисным персоналом.



При работе с эндоскопами никогда не используйте силиконовые спреи. Силиконовый спрей оставляет на поверхности трубки отложения, которые трудно удалить.

9 Служба поддержки потребителей, ремонт.



Для предотвращения инфицирования эндоскопы и их вспомогательные принадлежности следует обрабатывать перед отправкой их в службу поддержки потребителей.

Для обработки эндоскопа следуйте инструкциям, данным в соответствующем руководстве по обработке.

Обратитесь к вашему местному дистрибьютору ПЕНТАКС Медикал за более подробной информацией.



- Все эндоскопы следует возвращать в службу поддержки потребителей в их первоначальной упаковке (чемодан для транспортировки VE-B17).
- Поскольку чемодан для транспортировки VE-B17 не закрывается, то его следует поместить в картонную упаковку.
- Убедитесь, что дистальный конец находится в выпрямленном нейтральном положении.
- Перед упаковкой оберните эндоскоп защитной пленкой из фольги.



Ремонт инструмента должен осуществляться только в авторизованном сервисном центре ПЕНТАКС Медикал. ПЕНТАКС Медикал не несет ответственности за какие-либо травмы пациента/пользователя, повреждение или неправильную работу аппаратов или **НЕСОСТОЯТЕЛЬНОСТЬ ОБРАБОТКИ** вследствие ремонта, выполненного неуполномоченным персоналом.

Необходимо осознавать, что ПЕНТАКС Медикал не оценивает части, компоненты, материалы и/или методы обслуживания изделий других марок, и, таким образом, вопросы относительно совместимости материалов и/или функциональности инструментов ПЕНТАКС Медикал, собранных с использованием указанных неавторизованных, непроверенных и неутвержденных элементов, материалов, методов ремонта/сборки, необходимо адресовывать сторонней сервисной организации и/или исполнителю модернизации устройства.

ПЕНТАКС Медикал не имеет информации о том, сохраняют ли подвергшиеся сервисному обслуживанию или модернизации (выполненными неавторизованными ПЕНТАКС Медикал организациями) инструменты, по-прежнему имеющие маркировку ПЕНТАКС Медикал, технические характеристики устройств ПЕНТАКС Медикал, и/или не изменились ли значительно производительность, предполагаемое использование, безопасность и/или эффективность инструмента при неавторизованном вмешательстве.

В итоге, владельцы данных медицинских устройств несут ответственность за выбор надлежащего сервисного центра или поставщика, в результате деятельности которых результативность и качество работы инструмента останутся на уровне, аналогичном для готового устройства, поставляемого фирмой-изготовителем эндоскопов.

Возврат товаров:

- 1) Предоставьте сопровождающую документацию. В сопроводительном письме должно быть подробное описание повреждения или жалобы.
- 2) Обработайте медицинское устройство надлежащим образом (☛ Руководство по обработке)
- 3) Все эндоскопы следует возвращать в службу поддержки потребителей в их первоначальной упаковке (чемодан для транспортировки VE-B17).
- 4) Убедитесь, что дистальный конец находится в выпрямленном нейтральном положении.
- 5) Перед упаковкой оберните эндоскоп защитной пленкой из фольги.
- 6) Вместе с эндоскопом также следует вернуть и адаптер течеискателя OE-B9.



После ремонта и сервисного обслуживания устройство следует обработать и полностью протестировать перед повторным использованием!

10 Хранение

1. Это оборудование ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить в местах, где прибор может намокнуть или подвергнуться воздействию окружающих условий, например, высокой температуры, влажности, прямых солнечных лучей, пыли, соли и т.д., что может отрицательно повлиять на оборудование.
2. Это оборудование ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить в присутствии легковоспламеняющихся и взрывчатых газов или химикатов.
3. Это оборудование ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить или транспортировать в наклоненном положении и подвергать воздействию ударов или вибрации.
4. Шнуры, принадлежности и т. д. следует очистить и хранить в чистоте.
5. Это оборудование должно содержаться в чистоте при хранении и должно быть готово к дальнейшему использованию.

Температура транспортировки и хранения -20 °C - 60 °C.

Относительная влажность от 10 до 85 % без конденсации;

Во время транспортирования и погрузочно-разгрузочных работ упаковка с установкой не должна подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков. При погрузке и выгрузке необходимо соблюдать требования манипуляционных знаков и ограничительных надписей, нанесенных на упаковке.

Размещение и крепление транспортной тары с упакованным аппаратом в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение и отсутствие возможности ее перемещения во время транспортирования.

11 Утилизация

При утилизации устройства следуйте национальным директивам своей страны. Система должны быть соответствующим образом утилизирована после истечения ее срока службы, чтобы предотвратить опасные ситуации для окружающей среды и ненадлежащее ее применение. Устройство должно быть сдано на хранение или отправлено в сервисный центр. Перед утилизацией система также должна быть защищена от непреднамеренного повторного использования. Могут возникнуть стандартные риски, связанные с утилизацией электронных устройств.



Информация по утилизации для пользователей в Европейском Союзе

Этот продукт является медицинским прибором. В соответствии с Европейской директивой 2012/19/EU (WEEE-II) по отходам электрического и электронного оборудования, этот символ указывает на то, что этот продукт запрещено утилизировать в составе неотсортированных отходов; эти продукты необходимо собирать отдельно. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору ПЕНТАКС Медикал для правильной утилизации и переработки.

12 Ограничение ответственности

Производитель не несет никакой ответственности за ущерб или косвенный ущерб, и любые претензии по гарантии будут аннулированы, если повреждение вызвано неправильной эксплуатацией, техническим или сервисным обслуживанием, если не соблюдены инструкции и положения Инструкции по использованию, в случае ремонта, настроек или изменений, сделанными в устройстве или вспомогательным принадлежностях неуполномоченными лицами, если постороннее лицо открывало устройство, или если не соблюдены временные интервалы необходимых проверок и технического обслуживания.

13 Электромагнитная совместимость



Медицинское электрооборудование требует соблюдения специальных мер предосторожности касательно ЭМС и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно информации ЭМС, предоставляемой в руководстве пользователя.

Необходимая информация по электромагнитной совместимости (IEC 60601-1-2) приведена в Руководстве пользователя видеопроцессора.

Соединение других устройств, отличных от описанных в главе 7, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению устойчивости к помехам.



При разработке и тестировании устройства, особое внимание уделялось предотвращению электрических помех от других устройств.

При подозрении подобных влияний, могут помочь следующие мероприятия:

- Измените пространственное расположение устройства по отношению к другим устройствам;
- Увеличьте расстояние между используемыми устройствами и
- Проконсультируйтесь с экспертом в области медицинского электрооборудования.

14 Гарантия

Производитель гарантирует качество и безопасность медицинского изделия в течении 2 месяцев при исполнении всех требований и рекомендаций указанных

Срок действия этой гарантии ограничен претензиями, которые должны быть представлены в течение гарантийного срока с момента покупки эндоскопа, содержать номер счета-фактуры и, при необходимости, информацию о необходимости ремонта.

Данная гарантия распространяется только на дефекты, которые не связаны с естественным износом, несоблюдением инструкций по эксплуатации, неправильным использованием, недостаточной или неправильной обработкой прибора или действиями непреодолимой силы.

В случае необходимости технического обслуживания или ремонта обратитесь в сервисный центр или в авторизованную мастерскую по ремонту.

15 Уполномоченный представитель

ООО «МИП-Тест»

Россия, 123100, г. Москва, улица Пресненская наб., д.12, этаж 45, комната 10, офис 1

e-mail: mipTest15@yandex.ru

тел. 8(495)978-04-93

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Этот инструмент используется совместно с медицинским оборудованием класса В (определено в EN55011), и он предназначен для больниц и объектов здравоохранения.

И данный эндоскоп, и совместимый процессор соответствуют требованиям EN 60601-1-2 для стран ЕС, IEC 60601-1-2 для других стран.

При использовании в клинических или жилых зонах вблизи ТВ и радиоприемников данный инструмент может подвергаться воздействию радиопомех.

Во избежание и для устранения нежелательных электромагнитных воздействий, НЕ используйте данный инструмент возле радиочастотного оборудования.

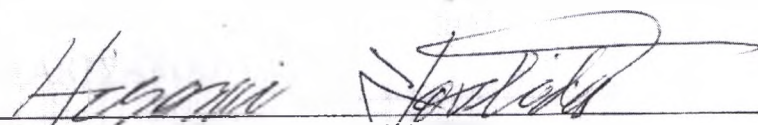


Registered No . 55

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that ERI FUKITA ,an agent of
SEIYA RAIJU , Vice President , Global Quality Assurance &
Regulatory Affairs , PENTAX Lifecare Division of HOYA
Corporation has stated in my presence that said
SEIYA RAIJU acknowledged to have signed the attached
document.

Dated this 15 day of FEB. 2018


HIROMI YOSHIDA



Перевод с японского и английского языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Видеоэндоскопы ПЕНТАКС серии «К» для исследования дыхательных путей. Видеоназо-фаринго-ларингоскоп VNL-9CP»

/подписано/
Сейя Раидзю
Вице-президент
Центральный отдел контроля качества
и нормативно-правового обеспечения
подразделение «ПЕНТАКС Лайфкеа»
ХОЯ Корпорейшн»

Зарегистрировано за № 55

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Эри Фукита, агент Сейя Райдзю, Вице-президент, центральный отдел обеспечения качества и нормативно-правового обеспечения «ХОЯ Корпорейшн» подразделения «ПЕНТАКС Лайфкеа», заявил в моем присутствии, что Сейя Райдзю признал свою подпись на прилагаемом документе.

Датировано 15 февраля 2018 года

/Подпись/

ХИРОМИ ЁШИДА

/Штамп:

Бюро по юридическим вопросам Токио
НОТАРИУС

1-1 Хигаши-Икебукуро 3-чом
Тошима-ку, Токио, Япония
(1-1 Higashi-Ikebukuro 3-chome
Toshima-ku, Tokyo, Japan)/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого февраля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 11-1434

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

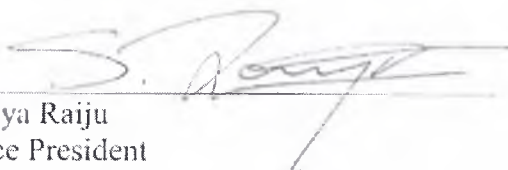


Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 42 листа (ов)

Нотариус:





Seiya Raiju
Vice President
Global Quality Assurance and Regulatory Affairs
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие

Видеоэндоскопы ПЕНТАКС серии «К» для исследования дыхательных путей
Видеобронхоскоп EB-1970AK

OPERATIONAL DOCUMENTATION
for medical device

Video endoscopes PENTAX series "K" for the study of respiratory tract
Area EB-1970AK

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

ЕВ-1970АК

В данном руководстве описаны рекомендованные процедуры для проверки оборудования и его подготовки к работе. Информация об очистке и техническом обслуживании оборудования после его использования приведена в отдельном руководстве по техническому обслуживанию/обработке.

ВАЖНО

Предполагаемое использование

Видеобронхоскоп предназначен для обеспечения визуализации посредством видеомонитора и терапевтического доступа к дыхательным путям. Дыхательные пути включают, но не ограничиваются ими, следующие органы, ткани и подсистемы: носовые ходы, трахею и бронхиальное дерево, расположенное за трахеей.

Этот эндоскоп вводится через рот или нос. При наличии соответствующих показаний этот эндоскоп можно использовать во взрослой и педиатрической популяциях пациентов. Никогда не используйте эндоскоп для каких-либо других целей, кроме тех, для которых он предназначен.

Видеоэндоскоп, описанный в данном руководстве, можно использовать только с АВТОФЛЮОРЕСЦЕНТНЫМ видеопроцессором ПЕНТАКС модели SAFE-3000.

Примечания

Прочтите это руководство перед началом работы и сохраните его для дальнейшего использования. Непрочтение или непонимание представленной в данном руководстве информации, а также информации, приведенной для дополнительного эндоскопического оборудования и принадлежностей, может привести к причинению серьезного ущерба здоровью, включая инфицирование пациента и/или пользователя путем перекрестной контаминации. Кроме того, в случае невыполнения правил данного руководства может произойти поломка и/или нарушение работы оборудования.

В обязанность каждого медицинского учреждения входит обеспечение использования и обработки данных медицинских устройств только высокообразованным и надлежащим образом обученным персоналом, компетентным и осведомленным о работе эндоскопического оборудования, антибактериальных средствах/методах обработки и протоколе контроля за госпитальными инфекциями. Известные риски и/или потенциальный вред, связанный с процедурами, производимыми с помощью гибких эндоскопов, включают, но не ограничиваются ими, следующие явления: перфорация, инфекция, кровотечение, ожоги и поражение электрическим током.

Это руководство описывает рекомендуемые процедуры для проверки и подготовки оборудования перед использованием и для обработки и ухода за оборудованием после его использования. В нем не описаны методики проведения конкретных процедур, также оно не содержит обучающих материалов для начинающих по правильному выполнению методик или иным медицинским аспектам, касающимся использования оборудования.

Текущие нормативные документы по предупреждению распространения инфекций требуют, чтобы бронхоскопы и другие полукритические медицинские устройства, которые обычно контактируют с интактной слизистой оболочкой, такой как в верхних дыхательных путях, перед использованием у пациентов должны, как минимум, пройти дезинфекцию высокого уровня. Только пользователь может определить, подвергся ли инструмент соответствующим процедурам по предупреждению распространения инфекций перед каждым клиническим использованием. Необходимо осознавать, что правила предупреждения распространения инфекций включают множество сложных и часто спорных вопросов, которые постоянно пересматриваются. ПЕНТАКС настоятельно рекомендует пользователю всегда быть в курсе последних федеральных и местных нормативных правил и призывает пользователей к соблюдению рекомендаций, разработанных различными организациями для работников системы здравоохранения.

Заявление о стерильности

Инструмент, обозначенный в данной брошюре с инструкциями, является медицинским устройством многократного использования. Поскольку он упакован в нестерильном состоянии, его необходимо подвергнуть дезинфекции высокого уровня или простерилизовать ПЕРЕД первоначальным использованием. Перед каждой последующей процедурой его необходимо подвергать соответствующей очистке, а также либо дезинфекции высокого уровня, либо стерилизации.

Условные обозначения

В данном руководстве следующие условные обозначения используются для указания на потенциально опасные ситуации, которые, если их не устранить,

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	могут привести к смерти или серьезной травме.
ВНИМАНИЕ:	могут привести к травме легкой или средней степени тяжести или порче имущества.
ПРИМЕЧАНИЕ:	могут привести к порче имущества. А также уведомляют владельца/оператора о важной информации по использованию данного оборудования.

Заявление о предписании

Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей или других соответствующим образом лицензированных лиц медицинских специальностей.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
2.	НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ.....	4
1-1.	ВИДЕОБРОНХОСКОП.....	4
1-2.	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....	6
1-3.	АВТОФЛУОРЕСЦЕНТНЫЙ ВИДЕОПРОЦЕССОР.....	7
3.	ХРАНЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.....	8
4.	ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....	8
2-1.	ПРОВЕРКА АВТОФЛУОРЕСЦЕНТНОГО ВИДЕОПРОЦЕССОРА	8
2-2.	ПРОВЕРКА ЭНДОСКОПА.....	9
2-3.	ПОДГОТОВКА НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ЭНДОСКОПА ...	15
5.	ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	16
3-1.	ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА	16
3-2.	ВВЕДЕНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ.....	16
3-3.	БИОПСИЯ	18
3-4.	ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ЛАЗЕРНАЯ ТЕРАПИЯ.....	19
3-5.	ЭЛЕКТРОХИРУРГИЯ.....	21
6.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	23
7.	ПРОВЕРКА ГЕРМЕТИЧНОСТИ.....	24
8.	УТИЛИЗАЦИЯ.....	27
9.	ВОЗВРАТ ЭНДОСКОПА ДЛЯ РЕМОНТА.....	27
10.	ТРАНСПОРТИРОВКА	27
11.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	27
12.	ГАРАНТИЯ.....	28

1. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

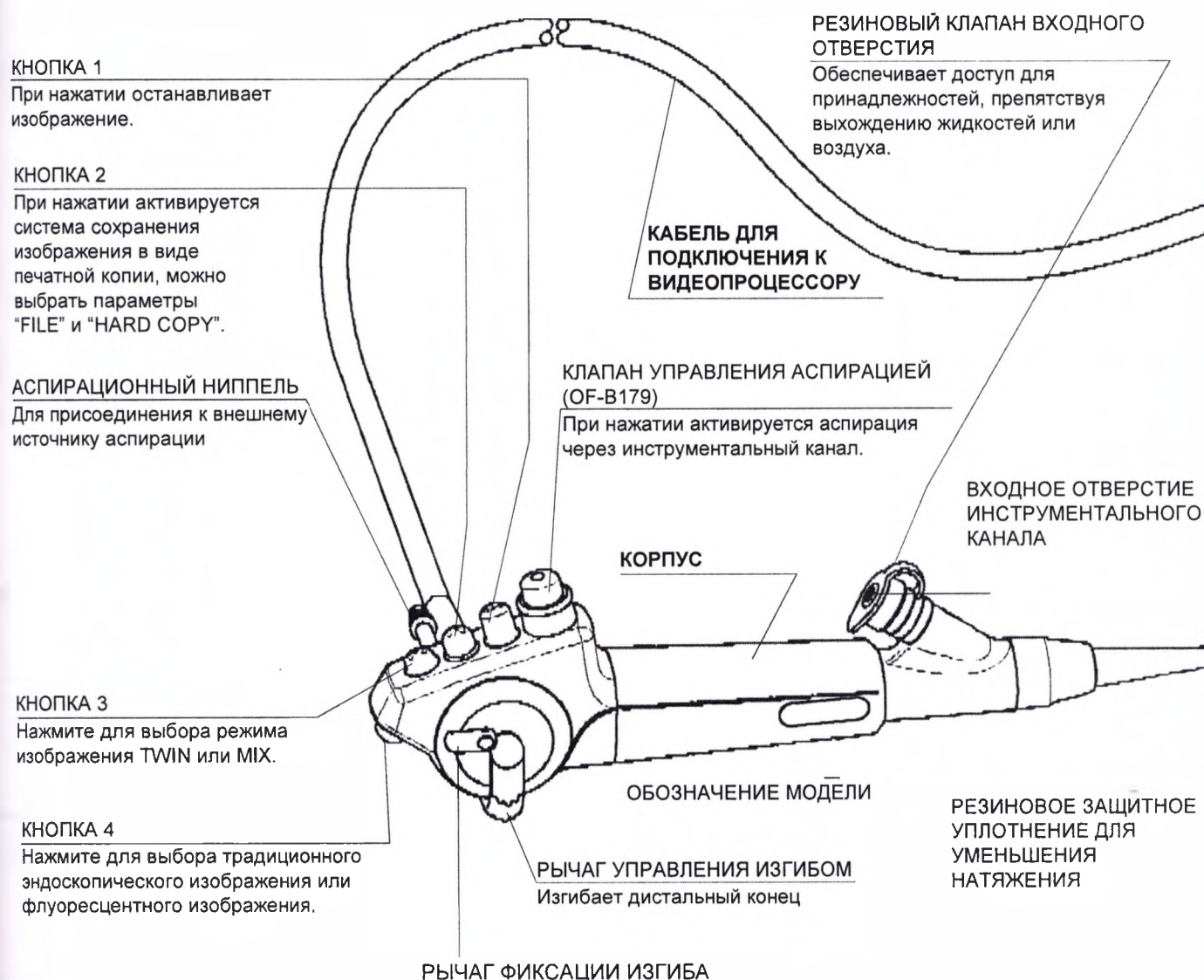
I. Видеобронхоскоп «ПЕНТАКС», модель «ЕВ», вариант исполнения ЕВ-19790АК

II. Принадлежности:

1. Биопсийные щипцы
2. Чистящая щетка
3. Чистящая щетка для цилиндра аспирации

2. НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ

1-1. ВИДЕОБРОНХОСКОП



ПРИМЕЧАНИЕ:

Кнопка 1 Стоп-кадр

Кнопка 2 Печатная копия

Кнопка 3 Переключение между режимами изображения TWIN IMAGE и MIX IMAGE

Кнопка 4 Переключение между изображением WL (с источником белого света) и изображением FL

РЕЗИНОВОЕ ЗАЩИТНОЕ УПЛОТНЕНИЕ
ДЛЯ УМЕНЬШЕНИЯ НАТЯЖЕНИЯ

PVE КОННЕКТОР
Поворачивается на 180°

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ
КОНТАКТЫ

КОЛПАЧОК ДЛЯ ПОГРУЖЕНИЯ OE-C9
Перед погружением данный колпачок должен быть надежно закреплен. Совместите черную стрелку на колпачке для погружения с зеленой точкой на основании серебряного кольца, окружающего электрические контакты на PVE коннекторе ПЕНТАКС. Для закрепления плотно наденьте колпачок на металлическое кольцо и поверните по часовой стрелке.

ПОРТ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ
Для работы электрохирургического оборудования определенных производителей, например, старые версии Олимпус, требуется присоединение шнура обратной связи эндоскопа (S-cord) к данному порту обратной связи.

ВЫПУСКНОЙ КОННЕКТОР
Совместим с «красным» выпускным колпачком системы газовой стерилизации этиленоксидом.
Также совместим с течеискателем.

«КРАСНЫЙ» ВЫПУСКНОЙ КОЛПАЧОК СИСТЕМЫ
ГАЗОВОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ЭТИЛЕНОКСИДОМ OF-C5
Обеспечивает выпуск газа из видеозендоскопа для выравнивания внутреннего и внешнего давления. Перед погружением данный колпачок должен быть снят.
ПРИМЕЧАНИЕ: Внимательно прочитайте отдельный раздел, посвященный использованию данного колпачка!

ИЗГИБАЕМАЯ ЧАСТЬ

ВВОДИМАЯ ТРУБКА

ПРИМЕЧАНИЕ:

Во избежание повреждения эндоскопа НЕ скручивайте, НЕ вращайте и НЕ перегибайте избыточно любые резиновые защитные уплотнения для уменьшения натяжения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Сразу после использования металлическая вилка световода и электрические контакты/штекеры эндоскопа могут быть ГОРЯЧИМИ. Во избежание ожогов, сразу после использования эндоскопа не прикасайтесь к этим областям. В целях безопасности, после выполнения процедуры беритесь за корпус PVE коннектора.

1-2. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

1) Биопсийные щипцы

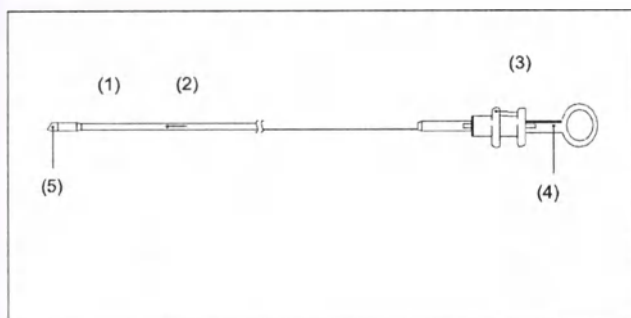


Рисунок 1

- (1) Сгибаемая часть повышенной гибкости
 - (2) Гибкий стержень
 - (3) Захват
 - (4) Рукоятка
 - (5) Чашечки
- Щипцы, которые можно подвергать автоклавному, оснащены розовой рукояткой.

2) Чистящая щетка

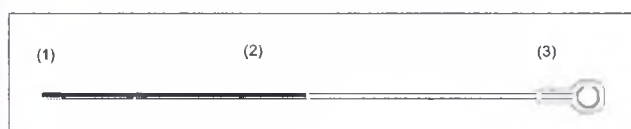


Рисунок 2: (CS6015ST, CS6002SN)

- (1) Белая щетина
- (2) Гибкий стержень
- (3) Рукоятка

3) Чистящая щетка для цилиндра аспирации

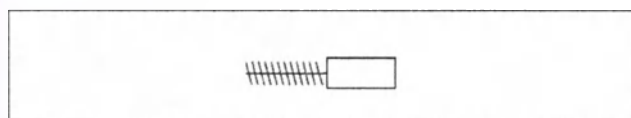


Рисунок 3: (CS-C3S)

ВНИМАНИЕ:

При активном режиме автофлуоресценции НЕ используйте никакие принадлежности. Всегда вводите и извлекайте эндоскопические инструменты в традиционном режиме. Более подробная информация приведена в руководстве, поставляемом с процессором ПЕНТАКС SAFE-3000.

ВНИМАНИЕ:

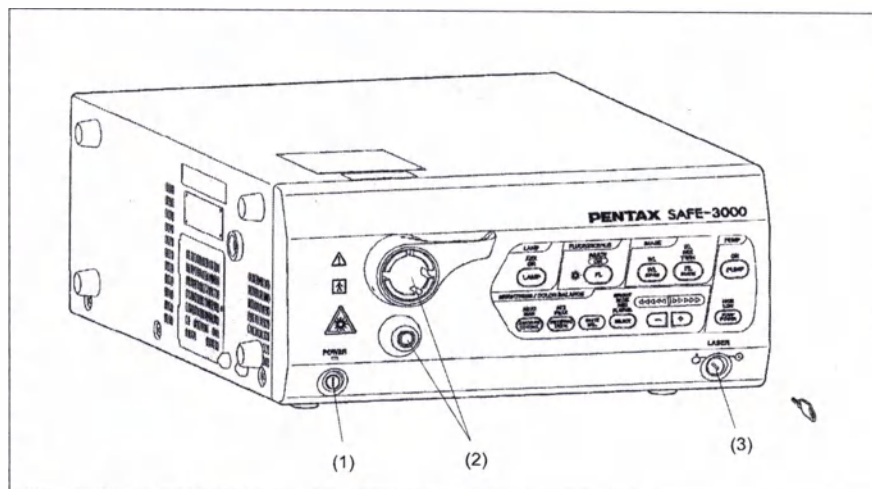
- Поскольку инструменты, используемые в инструментальном канале эндоскопа, могут влиять на функционирование самого эндоскопа, настоятельно рекомендуется с эндоскопами ПЕНТАКС использовать только инструменты ПЕНТАКС. В случае, если от других производителей получен уникальный или высоко специализированный инструмент, перед использованием его совместно с эндоскопом ПЕНТАКС свяжитесь с ПЕНТАКС для проведения проверки их совместимости.
- Максимальный внешний диаметр эндоскопических инструментов должен быть по крайней мере на 0,2 мм меньше, чем указанный диаметр инструментального канала эндоскопа ПЕНТАКС. Рабочая длина эндоскопических инструментов может быть приблизительно на 30 см больше, чем рабочая длина эндоскопа.

ВНИМАНИЕ:

- В зависимости от страны и/или местного дистрибьютора ПЕНТАКС, каждый инструмент для эндоскопа ПЕНТАКС может поставляться опционально.
- Так как пациент контактирует с эндоскопическими инструментами, следуйте отдельным подробным инструкциям по использованию, уходу и техническому обслуживанию, поставляемым с каждым изделием.
- Для подтверждения соответствующего состояния любого нового дополнительного устройства, проверьте маркировку/упаковку, поставляемые с изделием. Каждая этикетка/упаковка должна четко определять содержимое как стерильное, либо нестерильное.

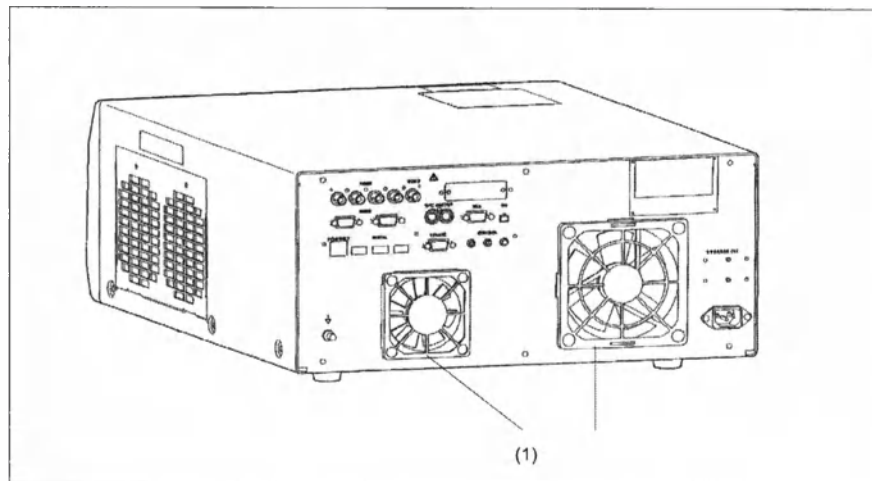
1-3. АВТОФЛУОРЕСЦЕНТНЫЙ ВИДЕОПРОЦЕССОР

ПЕНТАКС SAFE-3000



- (1) Выключатель питания
- (2) Разъем интерфейса
- (3) Ключ лазера

Рисунок 4: Вид спереди



- (1) Вентиляционные решетки

Рисунок 5: Вид сзади

ВНИМАНИЕ:

Не устанавливайте, не эксплуатируйте и не храните электрическое медицинское оборудование в пыльном помещении. Скопление пыли внутри устройства может вызвать неисправности, задымление и воспламенение. При скоплении внутри устройства избыточной пыли главная лампа может выйти из строя, светиться будет вспомогательная лампа, что приведет к более темному изображению в сравнении со стандартным освещением. С помощью пылесоса удаляйте пыль с вентиляционных решеток на задней панели.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Прочтите поставляемое с процессором руководство.
- Емкость для воды и воздушный насос с данным эндоскопом не используются.

3. ХРАНЕНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



Предупреждение

Придерживайтесь следующих рекомендаций. Несоблюдение этого может привести к бактериальному инфицированию инструмента и представлять собой риск инфицирования пациентов и/или операторов.

Храните съемные принадлежности (клапан управления аспирацией, клапан входного отверстия, адаптер для очистки, колпачок для погружения и т.п.) отдельно от инструмента.

Не храните инструмент в местах с высокой влажностью или температурой.

Не храните инструмент, его компоненты и принадлежности в чемодане для переноски.

Перед хранением убедитесь, что инструмент, его компоненты и принадлежности абсолютно не содержат влаги.

Перед следующим использованием, инструмент, его компоненты и принадлежности, которые хранились в ненадлежащих условиях или в течение продолжительного периода времени, следует подвергнуть соответствующим процедурам очистки, высокоуровневой дезинфекции и/или стерилизации согласно отдельным ИпИ (Обработка).



Внимание

Соблюдайте следующие меры предосторожности во время хранения инструментов, принадлежностей к ним или устройства. Невыполнение этого правила может привести к повреждению имущества.

Вводимая часть эндоскопа, кабель видеопроцессора и эндоскопические устройства должны храниться в выпрямленном положении насколько это возможно.

Оберегайте их от воздействия химических веществ, прямого солнечного света и ультрафиолетовых лучей.

Поддерживайте адекватное расстояние между инструментом, принадлежностями к нему и устройствами, так чтобы они не ударились друг об друга.



Примечание:

Рекомендуется хранить инструмент, подвесив его в вертикальном положении, в хорошо проветриваемом помещении или шкафу, предназначенном для хранения инструментов.

Сведения о хранении после использования см. в отдельных ИпИ (Обработка) данного инструмента.

4. ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед использованием необходимо тщательно проверить чистоту и надлежащее функционирование эндоскопа, видеопроцессора и эндоскопических инструментов, чтобы удостовериться, что они подходят для использования у пациентов.

2-1. ПРОВЕРКА АВТОФЛУОРЕСЦЕНТНОГО ВИДЕОПРОЦЕССОРА

ПРИМЕЧАНИЕ:

Видеоэндоскоп ПЕНТАКС, описанный в настоящем руководстве, совместим только с видеопроцессором ПЕНТАКС модели ПЕНТАКС SAFE-3000. Прочтите поставляемое с процессором руководство.

- 1) Подключите процессор к соответствующим образом заземленной розетке, выключатель питания должен быть в положении ВЫКЛЮЧЕНО (OFF).
- 2) Убедитесь, что PVE коннектор совмещен с разъемом интерфейса на передней панели процессора.
- 3) Присоедините эндоскоп к разъему интерфейса на процессоре, как показано на рисунке. После присоединения поверните рычаг на разъеме интерфейса по часовой стрелке.
- 4) Включите процессор для проверки надлежащего функционирования.
- 5) При использовании с бронхоскопом выключите насос.
- 6) Чтобы включить лампу, нажмите на выключатель лампы на процессоре.

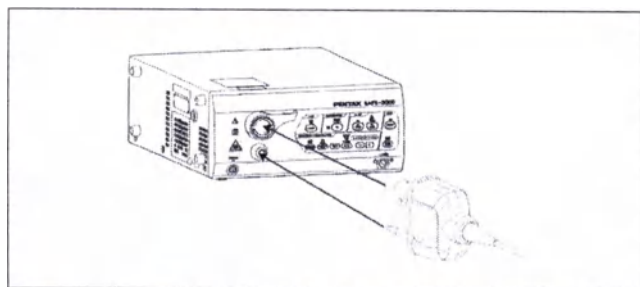


Рисунок 6: ПЕНТАКС SAFE-3000

- 7) Убедитесь, что с дистального конца присоединенного эндоскопа излучается свет. Лампа начнет светиться через несколько секунд после нажатия кнопки включения лампы.
- 8) Проверьте, что на мониторе появилось изображение, представленное на рисунке.
- 9) Перед каждой процедурой проверяйте качество изображения, выводимого на монитор с эндоскопа. Удостоверьтесь, что функции качества изображения, цвета, автоматической яркости (диафрагмы) приемлемы согласно поставляемым с видеопроцессором ПЕНТАКС инструкциям.
- 10) Вставьте ключ лазера в гнездо и поверните его по часовой стрелке. После этого начнет мигать индикатор "READY" ("ГОТОВ") над выключателем лазера флуоресценции, обозначенного "FL". Индикатор "READY" ("ГОТОВ") перестанет мигать и начнет светиться постоянно приблизительно через 1 минуту.
- 11) После того, как индикатор "READY" ("ГОТОВ") перестанет мигать и начнет светиться постоянно, нажмите выключатель флуоресценции (FL) для активации лазера. Выключатель флуоресценции (FL) НЕ будет активироваться, пока мигает индикатор "READY" ("ГОТОВ"). После нажатия выключателя флуоресценции (FL) загорится индикатор "ON" ("ВКЛ") под индикатором "READY" ("ГОТОВ").
- 12) Нажмите на переключатель изображения "FL", чтобы активировать излучение лазера из дистального конца эндоскопа.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Для защиты глаз пользователя НИКОГДА не смотрите непосредственно на возбуждающий свет и отраженный свет, испускаемый дистальным концом эндоскопа.
- Лазер следует использовать ТОЛЬКО для выполнения автофлуоресцентного исследования. НИКОГДА не используйте его для любых других целей, кроме тех для которых он предназначен.
- Лазерное излучение начнется через несколько минут. Несмотря на статус индикатора "READY" ("ГОТОВ"), НИКОГДА не смотрите на дистальный конец эндоскопа, чтобы проверить излучение лазера.

ВНИМАНИЕ:

Излучение дистального конца эндоскопа, проникающее в тело человека, на порядок ниже, чем для класса 2, если лампа и все соответствующие конечные продукты используются правильно в соответствии с предоставленными инструкциями. Для защиты глаз пользователя избегайте попадания прямого света из эндоскопа и/или видеопроцессора в глаза. Использование иных параметров или настроек или проведение процедуры иначе, чем указано в данном руководстве, может привести к опасному облучению.

2-2. ПРОВЕРКА ЭНДОСКОПА

ВНИМАНИЕ:

Если эндоскоп планируется использовать в клинических целях после тестирования отдельных его функций без последующей обработки, необходимо принять следующие меры предосторожности. Во время тестирования отдельных функций эндоскопа используйте стерилизованную воду для предотвращения реконтаминации предварительно обработанного инструмента передающимися через воду микроорганизмами. Во время проверки/тестирования эндоскопа нельзя использовать водопроводную воду, особенно ту, которая могла стоять неиспользованной в незакрытой емкости в течение длительного времени.

Перед осуществлением проверки отдельных функций эндоскоп ПЕНТАКС необходимо протестировать на сохранение их водонепроницаемости (пример: разрыв в инструментальном канале). Этот тест описан в другом разделе данного руководства под названием: "Проверка герметичности."

1) Проверка вводимой трубки

- a) Проверьте всю поверхность вводимой трубки на наличие необычных состояний, таких как следы зубов, признаки сдавлений, складки, вздутия, выпуклости, чрезмерные изгибы, выпячивания, следы укусов, отслаивание внешней оболочки, порезы/дыры или другие нарушения. Любые вмятины или повреждения гибкой трубки эндоскопов могут привести к повреждению внутренних механизмов эндоскопов.
 - b) Так же проверьте кабель подключения к источнику света на наличие внешних признаков повреждения, таких как вздутия, признаки сдавления и т.д.
-

ВНИМАНИЕ:

Во избежание дальнейшего повреждения эндоскопа или возможности неисправной работы во время выполнения процедуры, не используйте эндоскоп, имеющий дефекты или внешние признаки повреждения.

- c) Перед каждым использованием у пациента убедитесь, что эндоскоп полностью очищен и подвергся либо дезинфекции высокого уровня, либо процессу стерилизации.
-

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед первым использованием, после любых ремонтных/сервисных работ и перед каждым использованием у пациента все инструменты должны обрабатываться. При применении химикотермических методов для обработки эндоскопов ПЕНТАКС, перед использованием и/или дальнейшей эксплуатацией инструменты необходимо остудить до комнатной температуры.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Дистальный конец эндоскопа необходимо защищать от ударных воздействий. Никогда не прикладывайте избыточную силу, например, не скручивайте, и не сгибайте сильно гибкую часть эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Дистальный конец, также как и электрические контакты/штыри PVE коннектора эндоскопа, необходимо защищать от ударных воздействий. Никогда не прикладывайте избыточную силу, например, не скручивайте, и не сгибайте сильно гибкую часть эндоскопа.
 - Как указано на маркировке продукции ПЕНТАКС, до использования у пациента эндоскоп, особенно качество эндоскопического изображения, необходимо проверить.
 - Во время проверки перед использованием убедитесь в чистоте дистальной линзы объектива и защитного стекла световода, а также в отсутствии загрязнений на этих дистальных поверхностях. В противном случае изображение может быть НЕЧЕТКИМ. Протрите их марлей или другой подобной тканью, смоченной 70%-ным спиртом.
-

ПРИМЕЧАНИЕ:

Гибкий эндоскоп и другие сложные медицинские инструменты сконструированы из специальных материалов, уникальных частей и сложных компонентов и имеют строго определенные допустимые отклонения размеров. Для обеспечения герметичности и поддержания функциональной способности данных устройств требуются специализированные методы монтажа и применение специфичных уплотнительных и/или клеящих материалов. Таким образом, обязательной является регулярная проверка эндоскопов, чтобы удостовериться, что использованные при их сборке части не ослаблены, не утеряны или каким-либо иным образом не влияют отрицательно на функциональность данных устройств. Вышедшие из строя или плохо закрепленные компоненты могут привести к нарушению работоспособности устройства, повреждению эндоскопа (вследствие проникновения жидкости) и/или недостаточной деkontаминации используемых инструментов.

ПЕНТАКС рекомендует перед использованием тщательно проверять целостность эндоскопов и осматривать их на наличие "расшатанности" в местах сцепления или соединения компонентов, включая следующие части/области:

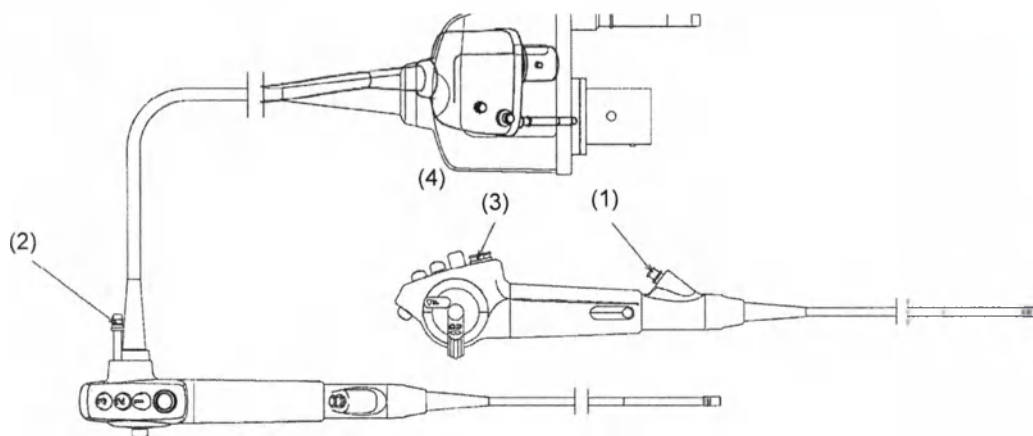
- блок входного отверстия канала (входное отверстие для биопсийных щипцов) (1)
- аспирационный ниппель/коннектор (2)
- цилиндр клапана аспирации (3)
- выпускной коннектор (4)
- в основном, все входные или выходные отверстия портов, связанных с внутренним каналом, части эндоскопа, косвенно контактирующие с пациентом
- резиновая защита для уменьшения натяжения на вводимой трубке и на кабеле для подключения к видеопроцессору (для закрепления поворачивайте только по часовой стрелке)

Один из методов проверки на расшатывание - слегка зажать проверяемую часть и, удерживая компонент, аккуратно попытаться подвигать его в различных направлениях.

При удерживании металлических частей в качестве защиты пальцев рекомендуется использовать безворсовую марлю.

Если какая-либо часть/компонент оказалась расшатанной (после попытки зафиксировать ее) и/или если имеются какие-либо указания или подозрения на отклонения от нормы или внешние признаки повреждения, НЕ используйте эндоскоп.

Свяжитесь с вашим местным сервисным центром ПЕНТАКС.



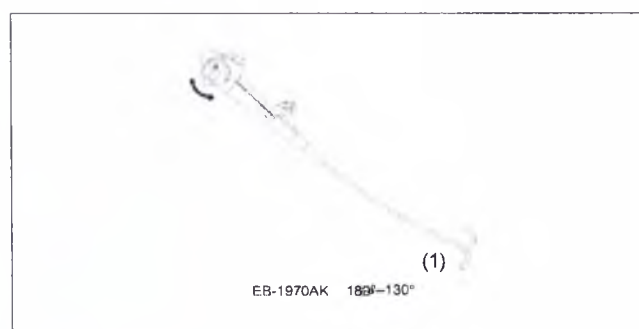
ВНИМАНИЕ:

Во избежание повреждения эндоскопов во время проверки, клинического использования, обработки или иных действий по эксплуатации НЕ скручивайте, НЕ вращайте и НЕ перегибайте сильно защитные уплотнения для уменьшения натяжения на вводимой трубке (1, 2). Будьте особенно осторожны с защитным уплотнением для уменьшения натяжения вводимой трубки (1). При очистке вводимой трубки и кабеля для подключения к видеопроцессору осуществляйте медленные движения взад и вперед, протирая трубку/кабель по всей длине. Никогда не прилагайте к резиновым защитным уплотнениям для уменьшения натяжения или тонким трубкам/кабелям избыточную силу или вращающее усилие.



2) Проверка ручки управления изгибом и фиксатора изгиба

- Медленно приведите в действие рычаг управления изгибом, чтобы убедиться, что он функционирует без помех. Убедитесь, что достигается полный и соответствующий диапазон изгиба.



(1) Вверх-вниз

Рисунок 7

- Полностью задействуйте фиксатор изгиба, чтобы убедиться, что положение изгибаемого конца можно зафиксировать.

ВНИМАНИЕ:

КАКАЯ-ЛИБО утрата плавности работы ручек управления изгибом может быть ранним признаком внутреннего повреждения и/или выхода из строя части(ей) внутри системы управления изгибом эндоскопа. Во избежание вероятности дальнейшего повреждения эндоскопа или потенциального выхода из строя системы управления изгибом, НЕ используйте эндоскоп, если механизм управления изгибом не работает должным образом.

Перед использованием убедитесь, что ручка управления изгибом поворачиваются плавно, отсутствует скрежет или избыточное трение внутри системы управления изгибом, а дистальная изгибаемая часть изгибается свободно и плавно. НИКОГДА НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗБЫТОЧНОЙ СИЛЫ К РУЧКЕ УПРАВЛЕНИЯ ИЗГИБОМ!

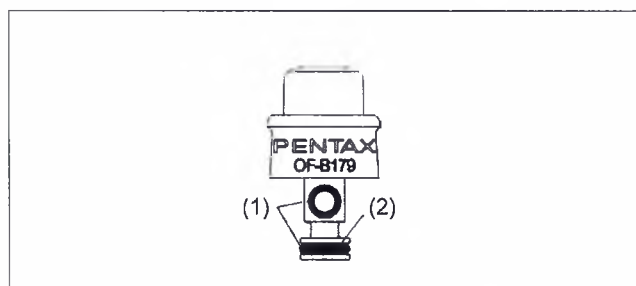
Когда в ручке эндоскопа появляется избыточный "свободный ход" или если утрачивается поворот в каком-либо направлении, НЕ используйте инструмент. Избыточный "свободный ход" ручки можно определить как поворот ручки/рычага управления изгибом хотя бы в одном направлении более чем на 30 градусов без какого-либо соответствующего изгиба дистального конца. Приведенные выше примеры являются указаниями на необходимость сервисного обслуживания во избежание более серьезных проблем с системой управления изгибом, включая повреждение кабеля/троса в изгибаемой части или на шкиве и/или вероятность "застревания" дистальной изгибаемой части.

"Застраившаяся" изгибаемая часть может усложнить извлечение инструмента из пациента.

3) Проверка механизма аспирации

а) Перед использованием необходимо проверить клапан управления аспирацией (OF-B179).

Извлеките клапан из корпуса и убедитесь, что резиновая часть не повреждена и не изношена.



(1) Силиконовое масло

(2) О-кольцо

OF-B181

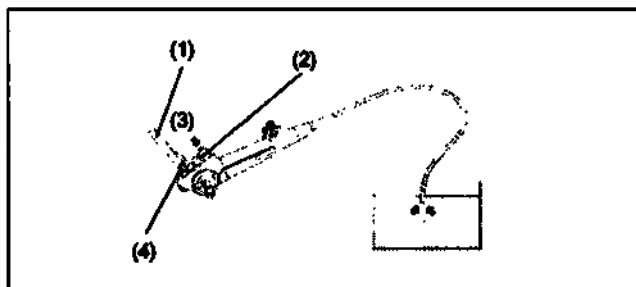
Рисунок 8: OF-B179

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Изношенный или поврежденный клапан и/или О-кольцо необходимо заменить на новый. Весь механизм клапана перед использованием необходимо подвергнуть высокоуровневой дезинфекции или процедуре стерилизации (опционально доступен набор О-колец модели OF-B181). Невыполнение этого правила может привести к продолжающейся аспирации, в результате которой в определенных клинических ситуациях может произойти засасывание ткани в дистальное отверстие канала на конце эндоскопа, и/или утечка нагнетаемого воздуха через систему аспирации. Поврежденный клапан также может привести к обратному забросу или разбрызгиванию физиологических жидкостей пациента, что может представлять риск инфицирования.

б) Присоедините аспирационную трубку от внешнего аспиратора к аспирационному ниппелю, расположенному на корпусе.

Поместите дистальный конец эндоскопа в резервуар со стерильной водой и нажмите на клапан управления аспирацией. Вода должна быстро всасываться в накопительную емкость аспирационной системы.



(1) Аспирационная трубка

(2) Клапан управления аспирацией

(3) Нажмите

(4) Аспирационный ниппель

Рисунок 9

с) Отпустите клапан аспирации, чтобы определить, что клапан свободно возвращается в первоначальное положение, а аспирация воды прекращается.

д) Если клапан не функционирует должным образом, не нажимается плавно или возникает ощущение "залипания", удалите его и нанесите небольшое количество силиконового масла на резиновое О-кольцо клапанного механизма ПЕНТАКС. НЕ наносите избыточное количество масла, избегайте "сгустков", больших капель и/или разбрызгивания масла непосредственно на металлическую ножку клапана, вместо этого просто нанесите небольшую капельку масла на указательный палец в стерильной перчатке и мягкими круговыми движениями разотрите между большим и указательным пальцами. Затем поместите клапан с О-кольцом между большим и указательным пальцами и осторожно вращайте клапан так, чтобы масло равномерно распределилось по внешним краям резинового О-кольца. Убедитесь, что масло нанесено на О-кольцо, и вытрите все излишки.

ВНИМАНИЕ:

Если инструмент необходимо использовать сразу же после проверки, используйте только "свежую" дистиллированную или стерильную воду. Во избежание повторного инфицирования предварительно обработанного эндоскопа избегайте использования водопроводной воды, которая стояла неиспользованной в незакрытой емкости.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Резиновый клапан входного отверстия на входном отверстии инструментального канала должен быть в хорошем состоянии для предотвращения остановки аспирации и перекрестного инфицирования конечного пользователя вследствие возможности обратного заброса (разбрызгивания) физиологических жидкостей пациента. Изношенный клапан может привести к утечке и должен быть заменен. Для гарантии максимальной производительности данных уплотнительных устройств рассматривайте возможность замены резинового клапана входного отверстия на новый обработанный клапан при каждой процедуре.

4) Проверка биопсийных щипцов и инструментального канала

ВНИМАНИЕ:

При активном режиме автофлуоресценции НЕ используйте никакие инструменты. Всегда вводите и извлекайте эндоскопические инструменты в традиционном режиме. Более подробная информация приведена в руководстве, поставляемом с процессором ПЕНТАКС SAFE-3000.



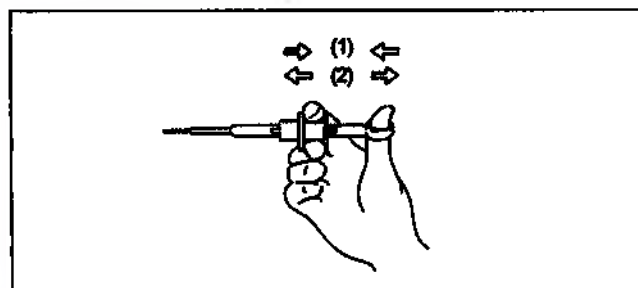
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Все инструменты, контактирующие с пациентом, должны тщательно очищаться и подвергаться соответствующей высокоуровневой дезинфекции или процессу стерилизации перед первым использованием и затем после каждого клинического использования.

ВНИМАНИЕ:

Инструментальный канал выполнен из нержавеющей стали и фторсодержащих полимеров. При использовании с данными эндоскопами каких-либо жидкостей внимательно прочитайте и следуйте инструкциям руководства, поставляемого с используемыми жидкостями, а также обратите особое внимание на любые реакции с материалами, находящимися на пути прохождения жидкости. Только пользователь может определить, пригодны ли жидкости для использования у пациента.

- a) Убедитесь, что на изгибаемом стержне биопсийных щипцов нет изгибов.
- b) На браншах щипцов не должно быть никаких остаточных загрязнений. Любые загрязнения необходимо удалить с щипцов до их использования. **Используйте только стерильные щипцы.**
- c) Для размыкания и смыкания браншей необходимо использовать механизм рукоятки щипцов. Этот механизм должен работать свободно.



- (1) Сомкнуты
- (2) Разомкнуты

Рисунок 10

- d) Сомкните и проверьте бранши щипцов, чтобы убедиться, что чашечки совмещены. Если на щипцах имеется острие, оно должно быть полностью прямым и целиком находиться внутри чашечек.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Необходимо избегать использования любых щипцов или инструментов, имеющих признаки повреждения или функционирующих с затруднениями. Любая неисправная работа щипцов или инструментов во время процедуры у пациента может привести к серьезному травмированию пациента. Также использование поврежденных щипцов или инструментов может привести к серьезному и дорогостоящему повреждению эндоскопа.

- е) Любые инструменты нужно вводить через входное отверстие инструментального канала медленно, распрямив эндоскоп. Не должно ощущаться никакого сопротивления. Если ощущается сопротивление, не пытайтесь продвигать инструмент дальше, инструментальный канал может быть поврежденным, и эндоскоп не следует использовать. Свяжитесь с сервисным центром ПЕНТАКС.
-

ВНИМАНИЕ:

Необходимо понимать, что при работе с инструментами нужно соблюдать специальные правила ухода и проявлять особое внимание, особенно при использовании в инструментальном/аспирационном канале эндоскопа продукции не-марки ПЕНТАКС. Это особенно важно при попытке провести инструменты через узкие каналы при их изгибании с маленьким радиусом изгиба.

Обратите внимание, что при применении избыточной силы во время введения (или выведения) эндоскопических инструментов (ЭИ) возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента. Для предотвращения повреждения оборудования или отказа устройства соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Никогда не прилагайте слишком большое давление или избыточную силу во время введения ЭИ в инструментальный канал.
- Никогда не пытайтесь провести эндоскопические инструменты, такие как биопсийные щипцы, через полностью изогнутый дистальный отдел.
- Перед использованием инструментов другого производителя (продукция не марки ПЕНТАКС) свяжитесь с ПЕНТАКС, чтобы убедиться, что устройство проверено на совместимость.

В случае невыполнения этих рекомендаций может произойти поломка/нарушение работы эндоскопа и/или инструмента, включая, но не ограничиваясь ими, следующее:

- прокол/протечка канала,
- проникновение жидкости,
- повреждение оптоволокну,
- нарушение работы других внутренних компонентов.

При ощущении сопротивления при введении инструмента **ОСТАНОВИТЕСЬ!** Если сопротивление возникло при прохождении конца эндоскопа, немного извлеките инструмент, уменьшите угол изгиба (в дистальной изгибаемой части), затем медленно и аккуратно продвиньте инструмент вперед под контролем прямого зрения.

На свободное/затрудненное продвижение инструмента по каналу эндоскопа могут влиять несколько факторов:

- Внешний диаметр инструмента в сравнении с внутренним диаметром канала
- Неизгибаемые (ригидные) части инструмента
- Искривление или изгибание (радиус изгиба) внутри канала, через который продвигается инструмент
- Поврежденный инструмент

Вследствие перечисленных выше факторов перед каждой процедурой важно проверять конкретный предназначенный для использования инструмент на соответствие планируемой процедуре. Такие проверки перед использованием обеспечат гладкое и более быстрое проведение исследования.

Чтобы подтвердить отсутствие значительного повреждения канала, влияющего на водонепроницаемость эндоскопа, выполните соответствующую проверку эндоскопа на утечку согласно инструкциям ПЕНТАКС.

2-3. ПОДГОТОВКА НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ЭНДОСКОПА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед первым использованием эндоскоп должен быть должным образом продезинфицирован или простерилизован. Эндоскоп необходимо должным образом очищать, дезинфицировать или стерилизовать после каждого предыдущего использования и после ремонта/сервисного обслуживания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Текущие рекомендации по контролю распространения инфекции требуют, чтобы эндоскоп и инструменты, которые контактируют с пациентами, либо стерилизовался, либо, по крайней мере, подвергался высокоуровневой дезинфекции. Принадлежности, которые КОНТАКТИРУЮТ СО СТЕРИЛЬНЫМИ ТКАНЯМИ или СОСУДИСТОЙ СИСТЕМОЙ, перед использованием у пациентов должны проходить стерилизацию. Только пользователь может определить, подвергся ли инструмент соответствующим процедурам по предупреждению распространения инфекций перед каждым клиническим использованием.

- 1) Аккуратно протрите вводимую трубку увлажненной марлей.
- 2) Аккуратно очистите линзу объектива палочкой с ватным наконечником, смоченным в 70%-ном спирте. Очиститель для линзы (антисульфат) можно также нанести с помощью марли или другого аппликатора.
- 3) Проверьте изображение эндоскопа и удостоверьтесь, что его качество приемлемо для клинического применения. Для проверки качества изображения также обратитесь к руководству пользователя, поставляемому с видеопроцессором ПЕНТАКС.
- 4) Перед пероральным введением эндоскопа поместите в рот пациента загубник (блокиратор) для защиты эндоскопа от повреждения во время процедуры. В противном случае на вводимой части эндоскопа могут появиться царапины, дыры и/или сдавления. (если эндоскоп планируется вводить через рот).
- 5) Нанесите на вводимую трубку медицинскую водорастворимую смазку. Не используйте жирорастворимые смазки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

На линзе объектива и световодах не должно быть смазки и избытка очистителя для линз.

5. ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

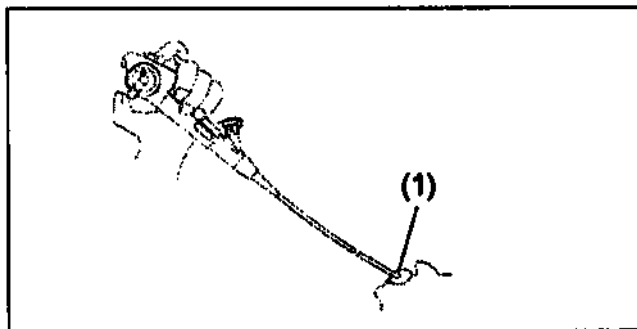
Данный инструмент должен использоваться только врачами, которые тщательно изучили все особенности данного инструмента и которые хорошо знакомы с надлежащими методиками эндоскопии. Во время процедуры для минимизации риска перекрестного инфицирования всегда надевайте защитную одежду, такую как хирургические перчатки, халаты, лицевые маски и т.д.

3-1. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА

- 1) Пациент должен быть подготовленным к эндоскопии в обычном принятом у Вас порядке.

3-2. ВВЕДЕНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ

- 1) Медленно вводите эндоскоп под контролем прямого зрения. После прохождения дистального конца эндоскопа через глотку пациент должен аккуратно прикусить загубник для удержания его в одном положении во время процедуры.



(1) Загубник

Рисунок 11

- 2) Настройте интенсивность видеопроцессора до достижения уровня яркости, приемлемого для наблюдения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Световое излучение эндоскопа может привести к термическому повреждению. Для минимизации риска используйте только минимальную яркость и избегайте неподвижного осмотра на близком расстоянии и излишне длительного использования.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Для защиты глаз пользователя НИКОГДА не смотрите непосредственно на возбуждающий свет и отраженный свет, испускаемый дистальным концом эндоскопа.

ВНИМАНИЕ:

Излучение возбуждающего света из дистального конца эндоскопа, проникающее в тело человека, на порядок ниже, чем для класса 2 (IEC 60825-1, безопасность лазерных продуктов), если лампа и все соответствующие конечные продукты используются правильно в соответствии с предоставленными инструкциями. Для защиты глаз пользователя избегайте попадания прямого света из эндоскопа и/или видеопроцессора в глаза. Использование иных параметров или настроек или проведение процедуры иначе, чем указано в данном руководстве, может привести к опасному облучению.

- 3) При необходимости расположения эндоскопа в определенном положении нужно использовать ручку управления изгибом. Изгибание конца должно производиться под контролем прямого зрения, спокойно и осторожно.

ВНИМАНИЕ:

ЛЮБАЯ утрата плавности работы ручки управления изгибом может быть ранним признаком внутреннего повреждения и/или выхода из строя части(ей) системы управления изгибом эндоскопа. Во избежание нарушения функционирования системы управления изгибом, НЕ используйте эндоскоп, если механизм управления изгибом не работает должным образом. Убедитесь, что ручка управления изгибом поворачиваются плавно, отсутствует скрежет или избыточное трение внутри системы управления изгибом, а дистальная изгибаемая часть изгибается свободно и плавно.

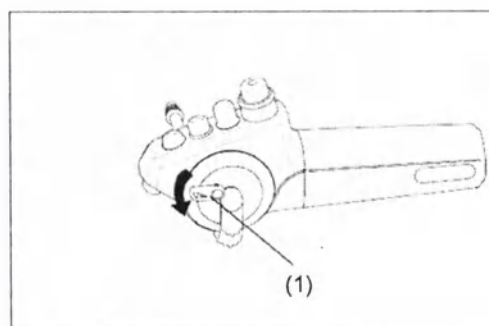
НИКОГДА НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗБЫТОЧНОЙ СИЛЫ К РУЧКЕ УПРАВЛЕНИЯ ИЗГИБОМ!

Если во время процедуры происходит утрата возможности изгиба в каком-либо направлении, как при "обрыве троса" (повреждение троса на шкиве, повреждение троса в изгибаемой части и т.д.), НЕ продолжайте использование инструмента и НЕ вращайте ручку управления изгибом. При выходе из строя по какой-либо причине системы управления изгибом остановите процедуру, освободите фиксатор изгиба и осторожно извлеките эндоскоп под контролем прямого зрения. Приведенные выше примеры являются указаниями на необходимость сервисного обслуживания во избежание более серьезных проблем с системой управления изгибом, включая вероятность "застревания" дистальной изгибаемой части. "Застрававшая" изгибаемая часть может усложнить извлечение инструмента из пациента.

- 4) При наличии в легких бронхиального секрета или других загрязнений, затрудняющих обзор, необходимо использовать аспирацию.
- 5) При необходимости можно выполнить захват изображения, сделать печатную копию, записать видео и т.д.
- 6) При попытке извлечения эндоскопа верните фиксатор изгиба в свободное положение. Всегда извлекайте эндоскоп под контролем прямого зрения.
- 7) В заключение удалите загубник, если он имеется.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если по каким-то причинам произошла утрата изображения вследствие дефицита мощности, неисправности лампы процессора и т.д., фиксатор ручки управления необходимо отпустить, конец эндоскопа должен быть **распрямлен** в нейтральное положение, и вводимую трубку нужно аккуратно и медленно извлечь из пациента.



- (1) Рычаг фиксации изгиба
Свободное положение
(фиксация отключена)

Рисунок 12

3-3. БИОПСИЯ

ВНИМАНИЕ:

Для эндоскопических инструментов ВСЕХ видов во время введения, использования и извлечения устройства инструмент всегда должен находиться в поле зрения.

ВНИМАНИЕ:

При активном режиме автофлуоресценции НЕ используйте никакие инструменты. Всегда вводите и извлекайте эндоскопические инструменты в традиционном режиме. Более подробная информация приведена в руководстве, поставляемом с процессором ПЕНТАКС SAFE-3000.

- 1) Введите щипцы через щель в резиновом клапане входного отверстия. Всегда держите рукоятку щипцов таким образом, чтобы их бранши во время введения были полностью сомкнутыми.
-

ПРИМЕЧАНИЕ:

При первом введении чашечек в клапан входного отверстия может ощущаться временное сопротивление. Крепко возьмитесь за стержень примерно в 5 см от чашечек и протолкните его внутрь.

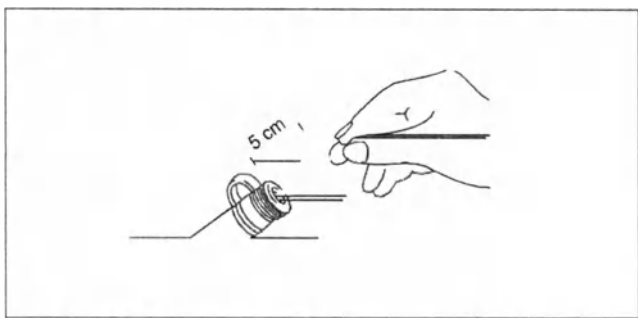


Рисунок 13

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если во время введения щипцы продвигаются вперед с трудом из-за сопротивления, уменьшите угол изгибаемой части до уровня, обеспечивающего плавное введение, и введите щипцы снова.

ВНИМАНИЕ:

Никогда не прилагайте избыточное усилие при введении каких-либо инструментов, поскольку можно повредить инструментальный канал. Это может привести к неисправной работе эндоскопа, а также потребовать дорогостоящего ремонта.

- 2) Когда часть чашечек щипцов появится в поле зрения, аккуратно продвиньте щипцы к целевой области.
 - 3) Откройте чашечки щипцов и установите щипцы напротив целевой области. Для сведения чашечек аккуратно сожмите рукоятку щипцов, образец окажется внутри чашечек. Во время продвижения инструмент всегда должен находиться в поле зрения.
 - 4) Медленно извлеките щипцы с закрытыми чашечками.
-

ПРИМЕЧАНИЕ:

Поскольку инструменты, используемые в инструментальном канале эндоскопа, могут влиять на функционирование самого эндоскопа, настоятельно рекомендуется с эндоскопами ПЕНТАКС использовать только инструменты ПЕНТАКС. В случае, если от других производителей получен уникальный или высоко специализированный инструмент, перед использованием его совместно с эндоскопом ПЕНТАКС свяжитесь с ПЕНТАКС для проведения проверки их совместимости.

3-4. ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ЛАЗЕРНАЯ ТЕРАПИЯ

Лазерное оборудование должно использоваться только врачами, которые тщательно изучили все особенности оборудования и которые хорошо знакомы с надлежащими методиками эндоскопической лазерной терапии. Пользователь должен внимательно прочитать и соблюдать все инструкции руководства по эксплуатации, поставляемого с лазерным оборудованием. Лазерное оборудование должно быть внимательно и тщательно проверено и откалибровано. Только пользователь может определить, находится ли лазерное оборудование в пригодном состоянии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Эндоскоп ПЕНТАКС, описываемый в данном руководстве, совместим только с лазером YAG на иттрий-алюминиевом гранате с неодимом и диодным лазером (длина волны 800 нм ~ 1000 нм). Не используйте данный эндоскоп с лазерами других типов, такими как калий-титанил-фосфатная, гелий-кадмиевая или эксимерная лазерные системы. Это может привести к серьезному травмированию пациента.

- 1) Оператор и ассистент(ы) должны быть в хирургических перчатках для предотвращения ожогов во время использования лазерного оборудования.
 - 2) Лазерный световод необходимо вводить в эндоскоп таким же образом, как это описано для биопсийных щипцов в разделе 3-3.
 - 3) Положение активной части лазерного световода всегда должно ясно визуализироваться до активации лазерного оборудования.
 - 4) Необходимо осознавать, что на качество видеоизображения эндоскопа во время использования лазера могут влиять различные факторы. Интенсивность направляющего луча, установленная большая мощность лазера, близкое расположение лазерного волокна к концу эндоскопа, избыточная коагуляция тканей могут неблагоприятно сказываться на качестве изображения. Для получения оптимального результата рекомендуется устанавливать мощность направляющего луча и лазера на минимальные для достижения желаемого клинического эффекта уровни.
 - 5) Следуйте стандартному больничному протоколу относительно безопасности при использовании лазеров, включая использование защитных очков.
-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед активацией лазера убедитесь, что волокно лазера вышло из дистального отверстия канала эндоскопа.

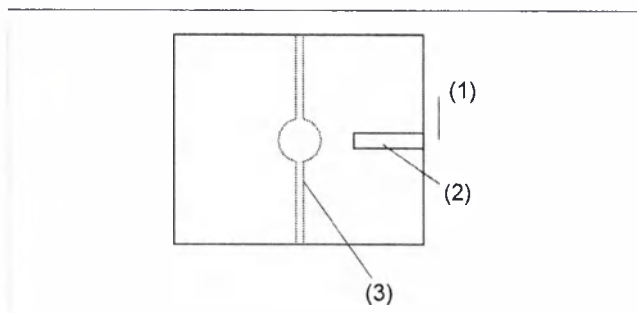
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во время любой эндоскопической лазерной лечебной процедуры никогда не используйте подачу кислорода.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Направляющий луч на видеоэндоскопическом изображении становится белым, это нормальное явление.

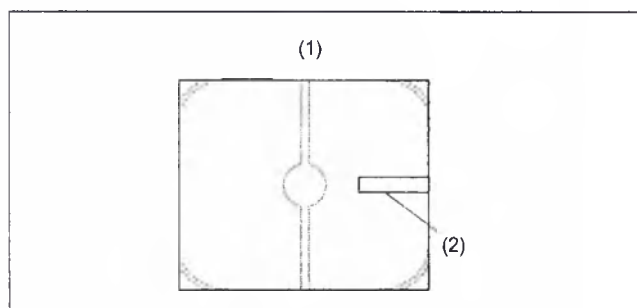
- 6) При расположении дистального конца эндоскопа ближе, чем на 20 мм от облучаемой поверхности ткани, направляющий луч может "размазывать" изображение, как показано слева. При слишком выраженном эффекте "размазывания" и искажении поля зрения необходимо уменьшить интенсивность направляющего луча.



- (1) Облучаемая область
- (2) Световод
- (3) "Размазывание"

Рисунок 14

- 7) При активации лазера на большой мощности (около 100 Вт для ИАГ-лазера и 60 Вт для диодного лазера) и/или при расположении конца эндоскопа в пределах 10 мм от облучаемой ткани в углах изображения могут возникать блики, как показано слева.



- (1) Блик
- (2) Световод

Рисунок 15

ПРИМЕЧАНИЕ:

Мощность 100 ватт или 60 ватт **НЕ** рекомендуется устанавливать для проведения процедур на легких. Только лицо с медицинским образованием может определить соответствующие установки для лазерного излучения, необходимые для достижения желаемого клинического эффекта.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Активация лазера на большой мощности может привести к травмированию пациента или термическому повреждению конца эндоскопа. Избегайте применения большой мощности.

3-5. ЭЛЕКТРОХИРУРГИЯ

Электрохирургическое оборудование традиционно считается важным и эффективным методом терапевтического воздействия посредством гибких эндоскопов, особенно на ЖКТ. Последние достижения в области разработки бронхоскопов, включающие использование изоляционных материалов в местах, контактирующих с пациентом, теперь позволяют использовать бронхоскопические электрохирургические устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Обратитесь к руководству по эксплуатации, поставляемому с электрохирургическим оборудованием. Электрохирургические системы могут быть плавающего (тип BF, тип CF) и неплавающего типа (тип B). Для предотвращения ожогов пациента и пользователя используйте только системы электрохирургического оборудования/инструменты плавающего типа (такие как ERBOTOM ICC 200). Не используйте электрохирургические системы неплавающего типа (типа B). Необходимо аккуратно и тщательно проверить электрохирургический генератор и любые электрохирургические инструменты. Только пользователь может определить, находятся ли электрохирургический генератор и электрохирургические инструменты в пригодном состоянии.

- 1) Оператор и ассистент(ы) должны быть в хирургических перчатках для предотвращения ожогов во время использования электрохирургических устройств.
 - 2) Электрохирургические инструменты необходимо вводить в эндоскоп таким же образом, как это описано для биопсийных щипцов в разделе 3-3.
-

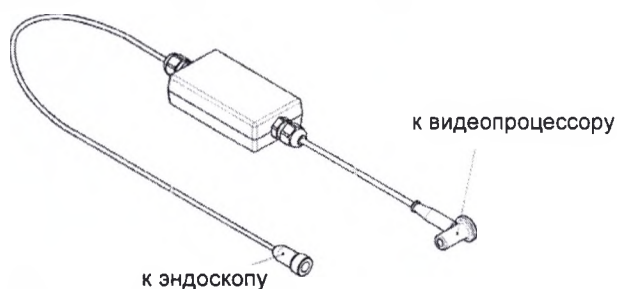
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Для предотвращения ожогов пациента и пользователя выполняйте следующие инструкции перед подачей энергии на электрохирургическое оборудование.

- 1) Используйте только электрохирургический генератор с заземлением плавающего типа (типа BF или CF). Не используйте электрохирургические системы неплавающего типа (типа B).
 - 2) Надевайте резиновые перчатки и лицевую маску.
 - 3) Целевая область, изолированная дистальная часть электрохирургического инструмента и активная часть электрохирургического инструмента должны быть в поле зрения.
 - 4) Никогда не используйте подачу кислорода во время любой эндоскопической электрохирургической процедуры.
 - 5) Активная часть электрохирургического инструмента не должна касаться окружающих тканей напрямую или через жидкость.
 - 6) Выступающая часть какого-либо патологического образования не должна касаться окружающих тканей напрямую или через жидкость.
 - 7) Врачи и вспомогательный персонал не должны контактировать с пациентом во время подачи высокочастотной энергии.
 - 8) Электрохирургическая энергия должна включаться на минимальный промежуток времени, необходимый для достижения желаемого клинического эффекта.
 - 9) Для конкретной процедуры выберите необходимую величину высокочастотной выходной мощности, чтобы избежать термического поражения ткани или недостаточной коагуляции, приводящей к избыточному кровотечению.
 - 10) Для предотвращения риска термического поражения используйте только изолированные инструменты.
Никогда не используйте неизолированные устройства во время выполнения эндоскопических электрохирургических процедур.
-

ПРИМЕЧАНИЕ:

Необходимо осознавать, что при применении вспомогательных электрохирургических устройств, в которых используется ток высокой частоты, могут появляться помехи на нормальном эндоскопическом изображении, и эти помехи не являются признаком неправильной работы видеоэндоскопической системы. ПЕНТАКС разработал заземляющий кабель модели OL-Z3 для уменьшения потенциальных ВЧ помех и электронных шумов, которые могут появляться на эндоскопическом изображении при использовании электрохирургических устройств. Убедитесь, что кабель OL-Z3 должным образом присоединен к эндоскопу и видеопроцессору, как описано в инструкциях, поставляемых с OL-Z3.



6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перечисленные ниже шаги обобщают основные рекомендованные процедуры ручной обработки эндоскопов ПЕНТАКС, указанных на лицевой стороне обложки данного руководства по эксплуатации. Более подробную информацию смотрите в отдельном прилагаемом руководстве по обработке и техническому обслуживанию эндоскопов ПЕНТАКС.

- 1) Сразу после процедуры очистите/вытрите все загрязнения с вводимой трубки с помощью ферментного моющего раствора.
- 2) Если применимо, несколько раз попеременно аспирируйте моющий раствор и воздух через инструментальный канал.
- 3) Замочите съемные компоненты (клапан аспирации и т.д.) в моющем растворе.
- 4) Присоедините колпачок для погружения (убедитесь, что «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом снят).
- 5) ПЕРЕД погружением эндоскопа в любую жидкость, проверьте его герметичность.
- 6) Полностью погрузите эндоскоп в ферментный моющий раствор.
- 7) Очистите все съемные компоненты в моющем растворе.
- 8) Используя прилагающиеся чистящие щетки и/или щеточные направители, очистите все соответствующие области.
- 9) Используя прилагающиеся адаптеры для очистки каналов, с помощью шприца промойте моющим раствором каждый канал.
- 10) Извлеките эндоскоп из моющего раствора.
- 11) Промойте эндоскоп и все внутренние каналы чистой водой для удаления остатков моющего раствора и загрязнений.
- 12) Продуйте все внутренние каналы и высушите внешние поверхности эндоскопа.
- 13) Погрузите эндоскоп и компоненты эндоскопа в дезинфектант.
- 14) Используя прилагающиеся адаптеры для очистки каналов, с помощью шприца промойте дезинфектантом каждый канал.
- 15) Извлеките эндоскоп из дезинфектанта.
- 16) Чтобы очистить каналы от дезинфектанта, продуйте их воздухом.
- 17) Промойте эндоскоп и каналы стерильной водой. Продуйте каналы.
- 18) Для тщательного просушивания всех поверхностей промойте их спиртом, а затем обдуйте воздухом.
- 19) При применении химиотермических методов для обработки эндоскопов ПЕНТАКС, перед использованием и/или дальнейшей эксплуатацией инструменты необходимо остудить до комнатной температуры.
- 20) При необходимости стерилизации, помимо дополнительной информации о совместимых с продукцией ПЕНТАКС веществах для обработки, прочтите прилагаемое руководство по обработке и техническому обслуживанию эндоскопов ПЕНТАКС.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Ремонт инструмента должен осуществляться только в авторизованном сервисном центре ПЕНТАКС. ПЕНТАКС не несет ответственности за какие-либо травмы пациента/пользователя, повреждение или неправильную работу инструментов или **НЕСОСТОЯТЕЛЬНОСТЬ ОБРАБОТКИ** вследствие ремонта, выполненного неуполномоченным персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Никогда не допускайте падения данного оборудования и не подвергайте его сильным ударам, так как это может привести к снижению работоспособности и/или безопасности устройства. В случае ненадлежащего обращения или падения данного оборудования не используйте его. Верните его в авторизованный сервисный центр ПЕНТАКС для проверки или ремонта.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Во время процедуры проверки герметичности вводимую трубку эндоскопа нужно изгибать в разных направлениях, а дистальную изгибаемую часть нужно полностью согнуть во всех направлениях для подтверждения отсутствия утечки.

- 4) Следите за давлением и убедитесь, что стрелка остается в **ЗЕЛеной** зоне. Если давление быстро уменьшается и стрелка уходит из **ЗЕЛеной** зоны, это признак значительной утечки.
-

ПРИМЕЧАНИЕ:

Убедитесь, что клапан сброса давления на рукоятке течеискателя затянут. **НЕ ПОГРУЖАЙТЕ** инструмент полностью, если стрелка не остается в **ЗЕЛеной** зоне. Свяжитесь с сервисным центром ПЕНТАКС.

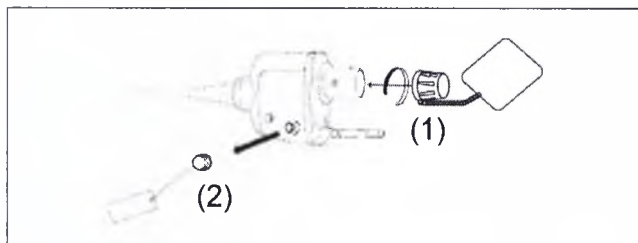
ВЛАЖНЫЙ ТЕСТ, ЭТАП II

После подтверждения отсутствия какой-либо значительной утечки на I этапе проверки эндоскоп ПЕНТАКС можно погружать в жидкость для проверки на утрату целостности герметичных конструкций.

ВНИМАНИЕ:

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ:

- а) Необходимо снять «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.
 - б) Колпачок для погружения должен быть надежно закреплен НА электрических контактах.
-



- (1) Колпачок для погружения
- (2) Колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом

Рисунок 19

- 1) После надежного прикрепления течеискателя к эндоскопу, нагнетания воздуха до перехода стрелки в **ЗЕЛеную** зону и надежного закрепления колпачка для погружения над электрическими контактами кабеля подключения к видеопроцессору, эндоскоп со **ВСЕМИ** снятыми клапанами и снятым уплотнителем входного отверстия можно полностью погрузить в чистую воду.

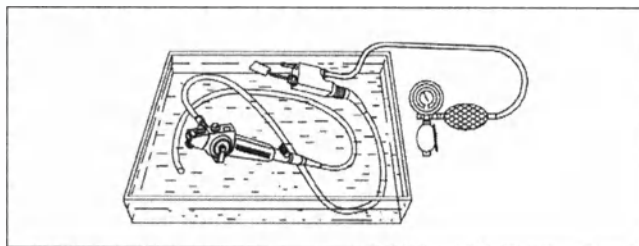


Рисунок 20

ПРИМЕЧАНИЕ:

Погружать следует только коннектор течеискателя и небольшую часть его трубки. **НИКОГДА** не погружайте течеискатель полностью.

- 2) Внимательно наблюдайте за аппаратом, полностью изгибая дистальный конец эндоскопа. Изначально из углубленных областей эндоскопа может появиться несколько пузырьков. Это нормально. Вы можете продолжить очистку и либо дезинфекцию, либо стерилизацию эндоскопа, как описано в прилагаемом руководстве по обработке и техническому обслуживанию. Если наблюдается непрерывный поток пузырьков из одного места, это является признаком утечки. Немедленно извлеките эндоскоп из воды. **НЕ используйте эндоскоп.**

- 3) После извлечения эндоскопа из воды спустите давление внутри эндоскопа, открыв клапан сброса давления на рукоятке течеискателя. После установки индикатора на "ноль" отсоедините течеискатель от эндоскопа.

При обнаружении утечки на втором этапе (2) тщательно высушите инструмент и свяжитесь с сервисным центром ПЕНТАКС.

ПРИМЕЧАНИЕ:

НИКОГДА не присоединяйте и не отсоединяйте течеискатель под водой. Это может привести к попаданию воды в эндоскоп и течеискатель.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Общие требования (положения)

Соблюдение требований, рекомендаций, регламентов в целях обеспечения безопасности и безвредности для человека и среды обитания продукции, работ и правил утилизации отходов, установленных федеративными законами, техническими регламентами и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Основной документ, определяющий и регулирующий природоохранительную деятельность в Российской Федерации:

- Закон "Об охране окружающей природной среды". Другие документы:
- Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Часть 1 статья 49 (Дано определение понятие «медицинские отходы»)
- СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления»

Прибор должен рассматриваться как опасные отходы биологического происхождения. Без дезинфекции и стерилизации прибор и все его части рассматриваются как инфицированные медицинские отходы (код Европейского каталога отходов EWC 180103*). Необработанные инфицированные отходы, как правило, сжигаются, но надлежащая утилизация оборудования (в том числе пластиковых деталей, электрических компонентов) позволяет предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. Все электрические и электронные компоненты анализатора следует утилизировать отдельно от других частей прибора. Окончательная утилизация должна быть организована таким образом, чтобы не травмировать людей, работающих с отходами. Как правило, такое оборудование должно быть обеззаражено до его окончательной утилизации.

9. ВОЗВРАТ ЭНДОСКОПА ДЛЯ РЕМОНТА



Предупреждение

Только квалифицированный персонал ПЕНТАКС Медикал уполномочен проводить ремонт данного инструмента. ПЕНТАКС Медикал НЕ несет ответственности за травмирование или повреждение, возникшее в результате ремонта, проведенного неуполномоченным ПЕНТАКС Медикал персоналом.

Необходимо осознавать, что ПЕНТАКС Медикал не оценивает части, компоненты, материалы и/или методы обслуживания изделий других марок, и, таким образом, вопросы относительно совместимости материалов и/или функциональности инструментов ПЕНТАКС Медикал, собранных с использованием указанных неавторизованных, непроверенных и неутвержденных элементов, материалов, методов ремонта/сборки, необходимо адресовывать сторонней сервисной организации и/или исполнителю модернизации устройства.

1. Поместите этот инструмент в специально предназначенный чемодан для транспортировки. Убедитесь, что для проведения теста на герметичность туда же положен колпачок для погружения PVE коннектора.
2. При транспортировке авиапочтой, убедитесь, что вентиляционный колпачок надет во избежание повреждения инструмента.

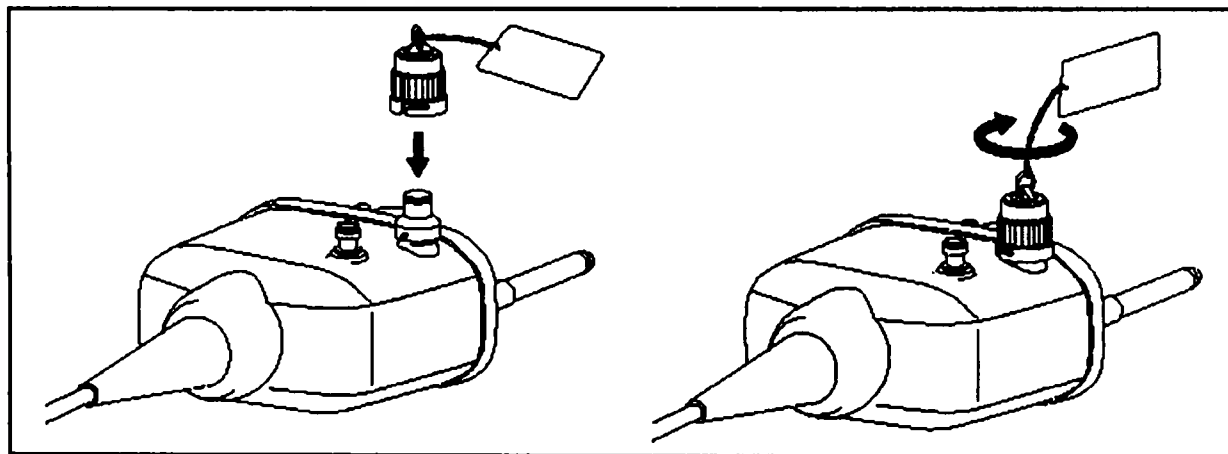


Рисунок 5.1

3. Положите любые принадлежности ПЕНТАКС Медикал, которые, как вы полагаете, связаны с данным повреждением.
4. Свяжитесь со своим местным сервисным центром ПЕНТАКС Медикал для получения адреса доставки, и сообщите нам описание неполадок, требующих ремонта, название модели, серийный номер и фамилию/телефон/адрес контактного лица.

10. ТРАНСПОРТИРОВКА

Температура транспортировки -20°C - 60°C

Относительная влажность от 10 до 85% без конденсации.

Во время транспортирования и погрузочно-разгрузочных работ упаковка с установкой не должна подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков. При погрузке и выгрузке необходимо соблюдать требования манипуляционных знаков и ограничительных надписей, нанесенных на упаковке.

Размещение и крепление транспортной тары с упакованным аппаратом в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение и отсутствие возможности ее перемещения во время транспортирования.

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

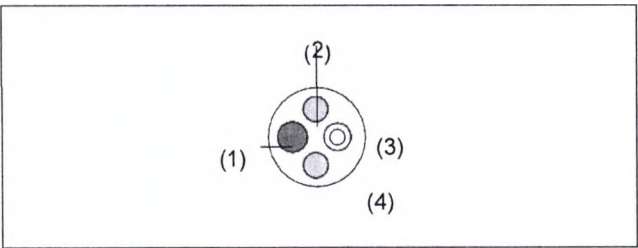
		ЕВ-1970АК
Направление обзора		Вперед
Поле зрения		120°
Глубина резкости		3 ~ 50 мм
Изгиб дистального конца	Вверх	180°
	Вниз	130°
Ширина неизгибаемой части дистального конца		ø 6,3 мм
Ширина дистального конца		ø 6,3 мм
Максимальная ширина вводимой части		ø 7,35 мм
Ширина вводимой трубки		ø 6,2 мм
*Минимальная ширина инструментального канала		ø 2,8 мм
Рабочая длина вводимой части		600 мм
Общая длина		860 мм
Степень электробезопасности		Тип BF
Рабочая среда	Температура окружающей среды	10 ~ 40 °С
	Относительная влажность	30 ~ 85%
	Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа
Условия хранения	Температура окружающей среды	-20 ~ +60 °С
	Относительная влажность:	0~ 85%
	Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа

* Нет гарантии, что инструменты, подобранные только исходя из данной минимальной ширины инструментального канала, будут совместимы в сочетании.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Характеристики могут меняться без предварительного уведомления и без каких-либо обязательств со стороны производителя.

ДИСТАЛЬНЫЙ КОНЕЦ



- (1) ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ КАНАЛ
- (2) СВЕТОВОД
- (3) ЛИНЗА ОБЪЕКТИВА
- (4) СВЕТОВОД

Рисунок 21: ЕВ-1970АК

12. ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует качество и безопасность медицинского изделия в течении 2 месяцев при исполнении всех требований и рекомендаций указанных
Срок действия этой гарантии ограничен претензиями, которые должны быть представлены в течение гарантийного срока
момента покупки эндоскопа, содержать номер счета-фактуры и, при необходимости, информацию о необходимости ремонта
Данная гарантия распространяется только на дефекты, которые не связаны с естественным износом, несоблюдением
инструкций по эксплуатации, неправильным использованием, недостаточной или неправильной обработкой прибора или
действиями непреодолимой силы.

В случае необходимости технического обслуживания или ремонта обратитесь в сервисный центр или в авторизованную мастерскую по ремонту.

ока с
ЕМОНТ
или

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данные инструменты используются совместно с медицинским оборудованием класса В (определено в EN55011) и предназначены для больниц и объектов здравоохранения.

И эндоскоп, и совместимый процессор соответствуют требованиям EN60601-1-2(2002) для стран ЕС, IEC60601-1-2(2001) для других стран.

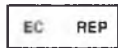
При использовании в клинических или жилых зонах вблизи ТВ и радиоприемников данные инструменты могут подвергаться воздействию радиопомех.

Во избежание и для устранения нежелательных электромагнитных воздействий, НЕ используйте данные инструменты возле радиочастотного оборудования.



HOYA Corporation
2-7-5 Naka-Ochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8525, Japan

HOYA Corporation PENTAX Life Care Tokyo Office
3-16-3 Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku,
Tokyo 170-0013, Japan
Тел.: ++81-3-5953 2592
Факс: ++81-3-5953 2595



ООО «МИП-Тест»
123100, Москва г., Пресненская
наб., дом № 12, этаж 45, комната
10, офис 1

8(495)978-04-93

mipTest15@yandex.ru

Технические характеристики могут
быть изменены без предварительного
уведомления и каких бы то ни было
обязательств со стороны изготовителя

LCPM 02/02/09/8775522

Напечатано в Германии

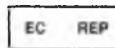
Пояснения к символам, используемым
в руководстве, указанным на устройствах
или на упаковке.



Символ "ИЗГОТОВИТЕЛЬ"



Символ "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ"



Символ "АВТОРИЗОВАННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ"



Символ "СЕРИЙНЫЙ НОМЕР"

На эндоскопах серийный номер
указывается либо на корпусе, либо на
разъеме световода. Серийный номер
всегда состоит из 6 цифр, перед которыми
находится буква.



Символ "КОД ПАРТИИ"



IM18

R02

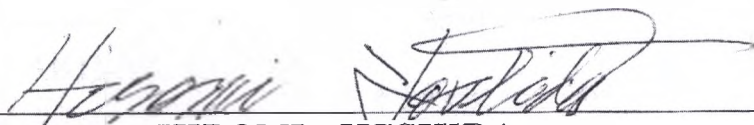


Registered No. 50

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that ERI FUKITA, an agent of
SEIYA RAIJU, Vice President, Global Quality Assurance &
Regulatory Affairs, PENTAX Lifecare Division of HOYA
Corporation has stated in my presence that said
SEIYA RAIJU acknowledged to have signed the attached
document.

Dated this 15 day of FEB. 2018


HIROMI YOSHIDA



Перевод с японского и английского языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Видеоэндоскопы
ПЕНТАКС серии «К» для исследования дыхательных путей. Видеобронхоскоп
ЕВ-1970АК»

/подписано/
Сейя Раидзю
Вице-президент
Центральный отдел контроля качества
и нормативно-правового обеспечения
подразделение «ПЕНТАКС Лайфкеа»
ХОЯ Корпорейшн»

Зарегистрировано за № 50

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Эри Фукита, агент Сейя Райдзю, Вице-президент, центральный отдел обеспечения качества и нормативно-правового обеспечения «ХОЯ Корпорейшн» подразделения «ПЕНТАКС Лайфкеа», заявил в моем присутствии, что Сейя Райдзю признал свою подпись на прилагаемом документе.

Датировано 15 февраля 2018 года

/Подпись/

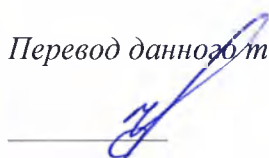
ХИРОМИ ЁШИДА

/Штамп:

Бюро по юридическим вопросам Токио
НОТАРИУС

1-1 Хигаши-Икебукуро 3-чом
Тошима-ку, Токио, Япония
(1-1 Higashi-Ikebukuro 3-chome
Toshima-ku, Tokyo, Japan)/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной



*Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого февраля две тысячи восемнадцатого года*

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 82-2433

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 листа (ов)*

Нотариус:





Seiya Raiju
Vice President
Global Quality Assurance and Regulatory Affairs
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ **на медицинское изделие**

Видеоэндоскопы ПЕНТАКС серии «К» для исследования дыхательных путей
Видеопроцессор VIVIDEO CP-1000

OPERATIONAL DOCUMENTATION **for medical device**

Video endoscopes PENTAX series "K" for the study of respiratory tract
VIVIDEO video processor CP-1000



Seiya Raiju
Vice President
Global Quality Assurance and Regulatory Affairs
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие

Видеоэндоскопы ПЕНТАКС серии «К» для исследования дыхательных путей
Видеопроцессор VIVIDEO CP-1000

OPERATIONAL DOCUMENTATION
for medical device

Video endoscopes PENTAX series "K" for the study of respiratory tract
VIVIDEO video processor CP-1000

Содержание

1 Введение.....	1
1.1 Комплектация.....	2
1.2 Аксессуары.....	2
2 Безопасность	3
2.1 Общие меры предосторожности	4
2.2 Противопоказания	4
2.3 Компоненты системы	5
2.4 Маркировка продукции/значение символов	7
3 Описание видеопроцессора CP-1000	8
3.1 Предполагаемое использование	8
3.2 Функции системы	9
4 Тестирование перед запуском/Ежегодные повторные тесты	10
4.1 Проверка	10
4.2 Тест электробезопасности.....	11
4.3 Функциональный тест.....	11
4.3.1 Функциональная проверка рабочих характеристик	11
4.3.2 Функциональная проверка автоматического управления яркостью	12
4.3.3 Функциональная проверка настроек подключаемого эндоскопического устройства	12
4.4 Результаты теста и их оценка	13
5 Руководство по эксплуатации	14
5.1 Проверка перед использованием	14
5.2 Включение/выключение устройства	15
5.3 Управление	15
5.3.1 Панель управления	15
5.3.2 Клавиатура	17
5.4 Изображения на экране	18
5.4.1 Стандартный режим	18
5.4.2 Режим зафиксированного изображения.....	18
5.4.3 Сообщения о состоянии системы	20
5.4.4 Структура МЕНЮ	20
5.5 Настройки.....	21
5.5.1 Профили пользователя.....	21
5.5.2 Ввод данных нового пациента	21
5.5.3 Настройка кнопок управления	22
5.5.4 Настройки изображения	23
5.5.5 Настройки устройства	26
5.5.6 Языковые настройки.....	28
5.6 Масштабирование	29
5.7 Скриншот	30
5.8 Запись видео.....	30

5.9 Очистка видеопроцессора CP-1000	31
5.10 Хранение после использования и транспортировка	32
6 Техническое описание	33
7 Установка и техническое обслуживание	34
7.1 Место установки.....	34
7.2 Конфигурация системы	35
7.3 Подключение периферийных устройств.....	36
7.4 Подсоединение эндоскопа.....	36
7.5 Техническое обслуживание	37
7.5.1 Повторные тесты.....	37
7.5.2 Замена предохранителей.....	37
8 Поиск и устранение неисправностей, ремонт.....	38
9 Сервисная служба потребителей	40
10 Утилизация.....	41
11 Информация об ограничении ответственности.....	41
12 Электромагнитная совместимость	42
13 Гарантия.....	45
14 Уполномоченный представитель.....	45

1 Введение

В этих инструкциях по использованию описаны основные функции видеопроцессора CP-1000, а также правильное обращение с устройством во время запуска, подготовка к работе, работа с устройством, его обработка и техническое обслуживание.

Описание выполнения реальной эндоскопической процедуры здесь не приводится. Документ не предназначен для обучения оператора правильной технике эндоскопии или иным медицинским аспектам использования устройства.

При несоблюдении данных инструкций по использованию, касающихся надлежащего обращения с устройством, оператор понесет ответственность за повреждения вследствие ненадлежащего обращения.

Данные инструкции по использованию...

- следует внимательно прочитать и сохранить для последующего использования и в качестве справочного материала по устройству.
- относятся к устройству и должны быть всегда под рукой.
- должны быть доступны при запуске устройства.
- следует передавать последующему оператору/владельцу вместе с аксессуарами и устройством согласно комплектации.

надлежит дополнять поправками и изменениями, а также дополнительными листками, предоставляемыми производителем.

При возникновении вопросов, связанных с содержанием данных Инструкций по использованию или с безопасностью и/или применением устройства, свяжитесь с указанной службой поддержки потребителей.

1.1 Комплектация

После распаковки устройства обратите внимание на комплектность поставки. Поставка включает следующее оборудование:

- Видеопроцессор CP-1000
- Инструкции по использованию
- Сетевой шнур переменного тока
- 2 сменных плавких предохранителя (Т 1.6АН250V)

Единственной съемной частью этого медицинского изделия является патрон предохранителя

(Глава 7.5.2 Замена предохранителей).



Сохраняйте оригинальную упаковку, так как она будет повторно использована в будущем для возможной транспортировки.

2 Аксессуары

Следующие продукты должны использоваться для работы видеопроцессора CP-1000 согласно их назначению.

- Устройства для эндоскопии с разъемом CP (например, VNL9-CP)
- Монитор, разрешенный для использования в медицинских целях (*типа NDS, Model Radiance 19"*)

Следующие продукты могут использоваться для работы видеопроцессора CP-1000 согласно их назначению.

- USB-накопитель
- Клавиатура (*типа Man & Machine, Model Really Cool*)
- Ножной переключатель (*типа Kapaz, Model KB2*)
- Иные периферические устройства с удаленным управлением (принтер и т.п.).

2 Безопасность

Перед использованием оборудования и вспомогательных инструментов внимательно прочтите инструкции по использованию и ознакомьтесь с их работоспособностью и функциональными качествами.

В разделах, обозначенных символами ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВНИМАНИЕ и ПРИМЕЧАНИЕ приведены возможные проблемы, связанные с безопасностью, или представлена информация, имеющая важное значение для использования видеопроцессора CP-1000.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Безопасность пациента, оператора или третьих лиц подвергается риску. Обратите внимание на это предупреждение, чтобы избежать травмирования пациентов, операторов или третьих лиц.



ВНИМАНИЕ

Нечеткое соблюдение инструкций может привести к повреждению устройства и вспомогательных инструментов.



ПРИМЕЧАНИЕ

Эта информация важна и полезна. Примечание не влияет на безопасность.

2.1 Общие меры предосторожности

- Видеопроцессор CP-1000 состоит из компонентов, перечисленных в  Главе 2.3 Компоненты системы. Другие части нельзя использовать вместе с этим продуктом. Для вашей безопасности и безопасности своих пациентов используйте только оригинальные вспомогательные принадлежности.
- Не используйте видеопроцессор CP-1000 при наличии явных повреждений, и, в частности, если штекер электропитания и сетевой шнур имеют следы повреждений. В этом случае устройство должно быть отремонтировано уполномоченным специалистом сервисной службы.
- При открывании устройства можно получить удар током. По этой причине никогда не открывайте устройство самостоятельно. При необходимости ремонта, свяжитесь с уполномоченным специалистом сервисной службы.
- Перед использованием видеопроцессора CP-1000 всегда выполняйте функциональный тест ( Глава 4.3 Функциональный тест). При отрицательных результатах теста видеопроцессор CP-1000 использовать нельзя.
- Для предотвращения риска поражения электрическим током разрешается подсоединять устройство только к сети электропитания с защитным заземлением.
- Во избежание и для уменьшения неблагоприятных электромагнитных эффектов, НЕ используйте это оборудование возле РЧ (радиочастотного) оборудования.
- Для предотвращения электрической травмы при использовании с эндоскопами этот прибор заизолирован (электрическое медицинское оборудование типа BF). Не допускайте заземления оборудования на других электрических приборах, используемых на пациенте. Для предотвращения заземления через пользователя(лей) оборудования всегда надевайте резиновые перчатки.

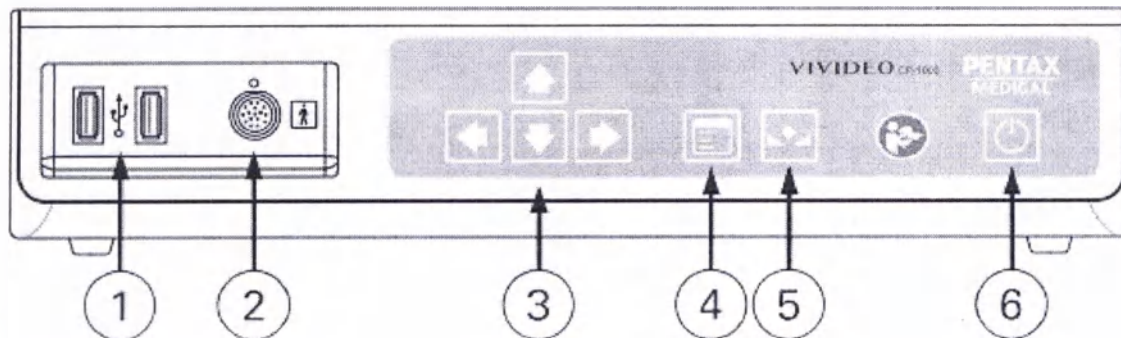
2.2 Противопоказания

Эндоскопическую систему нельзя использовать, если, согласно квалифицированной медицинской точке зрения, пациент подвергнется опасности из-за его применения, или если система или процедура квалифицируются как опасные.

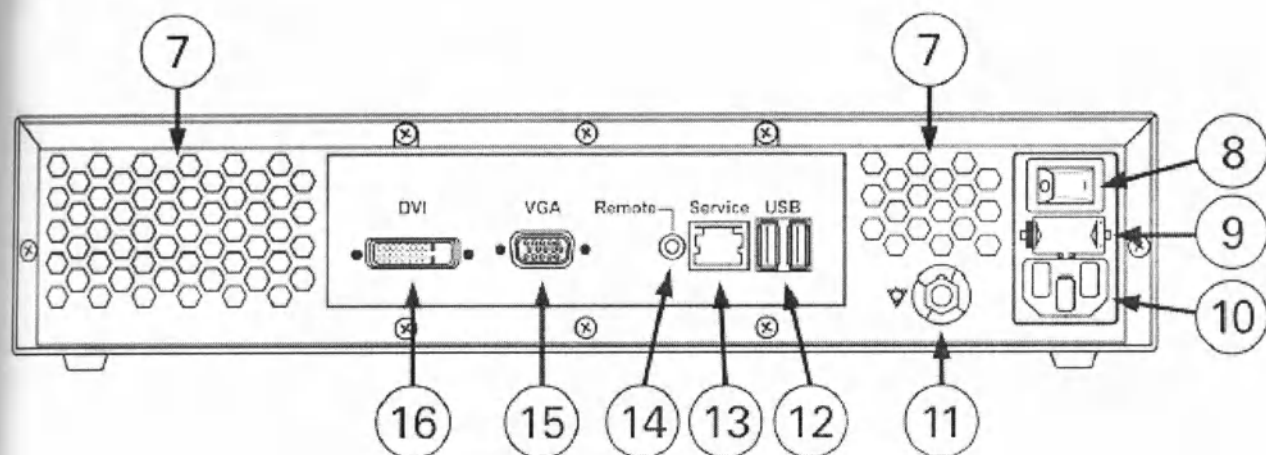
Медицинские инструменты и устройства следует использовать только в специализированных учреждениях и лишь врачами или медицинским персоналом, обладающими соответствующей профессиональной квалификацией.

2.3 Компоненты системы

Передняя панель/Панель управления



- 1) Разъемы USB – разъемы для подключения клавиатуры, ножного переключателя или USB-накопителя.
- 2) Электрический разъем – розетка для штекера электропитания эндоскопического устройства.
- 3) Кнопки управления – с их помощью работайте в экранном меню.
- 4) Кнопка меню – предоставляет доступ к экранному меню или переключает разрешение монитора.
- 5) Кнопка баланса белого – с ее помощью для калибровки цвета настройте баланс белого
- 6) Кнопка режима ожидания – включает/выключает освещение подсоединенного эндоскопического устройства или переводит в режим ожидания.

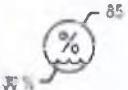
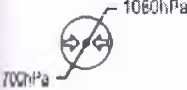


- 7) Вентиляционная решетка – обеспечивает достаточный обдув и охлаждение процессора.

При установке видеопроцессора, убедитесь, что вентиляционные отверстия не заблокированы.

- 8) Выключатель электропитания – при нажатии на этот переключатель видеопроцессор включается и полностью выключается.
- 9) Патрон предохранителей – в этом патроне два предохранителя. (☞ 7.5.2 Замена предохранителей).
- 10) Разъем электропитания – в него подключают сетевой шнур переменного тока.
- 11) Разъем выравнивания потенциала позволяет адаптировать потенциалы других устройств, подсоединенных к видеопроцессору через этот разъем, с помощью шины выравнивания потенциала.
- 12) Разъемы USB – разъемы для подключения клавиатуры, ножного переключателя или USB-накопителя.
- 13) Сервисный разъем – этот разъем необходим для сервисной службы производителя и не должен использоваться в других целях.
- 14) Разъем подключения к удаленным устройствам – этот разъем предназначен для удаленного управления периферическими устройствами.
- 15) Разъем VGA – через этот разъем можно подключить медицинский монитор.
- 16) Разъем DVI-D – через этот разъем можно подключить медицинский монитор.

2.4 Маркировка продукции/значение символов

	Соответствие: устройство соответствует требованиям директивы Европейского экономического сообщества по медицинской технике 93/42/EEC (MDD) и директивы 2011/65/EU (RoHS II).
 YYYY	Производитель и дата производства
	Серийный номер (первые две цифры обозначают год выпуска продукта)
	Каталожный номер
	Представитель ЕС
	См. Инструкции по использованию
	Предохранитель(и)
	Подключение к электропитанию
	Температура при транспортировке и хранении: от -5°C до +60°C
	Относительная влажность при транспортировке и хранении: от 30% до 85% (без образования конденсата)
	Атмосферное давление окружающей среды при транспортировке и хранении: от 700 гПа до 1060 гПа
	Класс защиты корпуса
	Хранить в сухом месте
	Рабочая часть типа BF
	Хрупкое содержимое
	Хранить этой стороной вверх
	Этот продукт является медицинским устройством, и его запрещено утилизировать в составе неотсортированных отходов, а необходимо собирать отдельно.
	Не используйте устройство, если его упаковка повреждена
	Символ выключателя питания: Напряжение ВЫКЛЮЧЕНО
	Символ выключателя питания: Напряжение ВКЛЮЧЕНО

	Устройство класса защиты I (защитное заземление)
	Выравнивание потенциала
	Ограничение штабелирования

3 Описание видеопроцессора CP-1000

3.1 Предполагаемое использование

Видеопроцессор CP-1000 предназначен для использования при эндоскопических исследованиях. Этот видеопроцессор вместе с видеоэндоскопическими устройствами ПЕНТАКС Медикал (с разъемом CP) может обеспечивать визуализацию различных полостей тела, органов и каналов.



- Устройство следует использовать исключительно в целях предполагаемого использования.
- Устройство надлежит применять только в стационарных или поликлинических условиях.
- Этот прибор должны использовать только врачи, тщательно изучившие все характеристики прибора и владеющие правильной техникой проведения эндоскопического исследования.
- В случае известного противопоказания к эндоскопическому исследованию, устройство использовать нельзя.
- Используйте устройство только с вспомогательными принадлежностями и одноразовой продукцией, одобренными производителем.

3.2 Функции системы

Видеопроцессор CP-1000 обладает следующими системными функциями:

- **Настройка кнопок управления подсоединенного эндоскопического устройства**

В разделе меню BUTTONS (КНОПКИ) можно задать функции программируемых кнопок управления подсоединенного эндоскопического устройства.

- **Настройки изображения**

В разделе меню PICTURE (ИЗОБРАЖЕНИЕ) можно изменить настройки эндоскопического изображения, отображаемого на экране.

- **Настройки устройства**

Чтобы задать специальные настройки видеопроцессора, выберите пункт меню DEVICE (УСТРОЙСТВО).

- **Языковые настройки**

В разделе меню LANGUAGE (ЯЗЫК) можно выбрать язык меню и языковые настройки клавиатуры.

- **Профили пользователя**

Установленные для конкретного пользователя настройки можно сохранить для будущего использования в определенном профиле пользователя.

- **Зафиксированное изображение**

При активации этой функции фиксируется только текущее изображение, выводимое камерой.

- **Снимок экрана (скриншот)**

Можно сделать и сохранить скриншот.

- **Видеозапись**

При активации функции видеозаписи начинается запись «живого» изображения с подсоединенного эндоскопического устройства.

- **Функция масштабирования**

С помощью этой функции выполняется цифровое увеличение.

4 Тестирование перед запуском/Ежегодные повторные тесты

Для устройства и подключаемых к нему инструментов следует проводить тесты перед любым запуском, после каждого ремонта, а также ежегодно.

Процедура тестирования состоит из следующих этапов:

- 1 Осмотр - проверка целостности видеопроцессора и подключаемых к нему устройств
- 2 Тест электробезопасности – в соответствии с IEC 62353
- 3 Функциональные тесты – тестирование функциональности видеопроцессора и подключаемых к нему устройств
- 4 Результаты тестирования и их оценка – документирование и оценка результатов тестов



При получении отрицательных результатов тестирования видеопроцессор использовать нельзя.

Удостоверьтесь, что общие требования технического описания во время запуска устройства полностью соблюдены. Необходимо провести тесты, требуемые директивой IEC 62353.

Лишь лица, обладающие необходимым образованием, знаниями и практическим опытом работы, могут независимо проводить эти проверки и тесты. Протокол исследования прилагается и должен храниться вместе с Инструкциями по использованию.



Во избежание повторного инфицирования при осмотре подключаемого устройства, надевайте резиновые перчатки.

4.1 Проверка

Перед запуском устройства и во время ежегодных проверок безопасности следует проверить следующее:

- Устройство в полной сборке и готово к работе. Все вспомогательные принадлежности, перечисленные в Инструкциях по использованию, есть в наличии и готовы для работы.
- Повреждения или загрязнения отсутствуют.
- Инструкции по использованию есть в наличии и соответствуют текущему состоянию устройства.
- Все связанные с безопасностью маркировки, этикетки и надписи разборчивые и полные.
- Необходимо убедиться в целостности механических компонентов. Внимательно проверьте целостность штекера электропитания и сетевого шнура.
- Все видимые снаружи патроны предохранителей должны соответствовать значениям, указанным производителем (значение номинального тока, характеристики отключения).



Видеопроцессор CP-1000 нельзя использовать при повреждении и отсутствии некоторых частей.

4.2 Тест электробезопасности

Во время проведения теста электробезопасности удостоверьтесь, что общие требования технического описания соблюдены. Необходимо провести тесты, требуемые директивой IEC 62353.

Лишь лица, обладающие необходимым образованием, знаниями и практическим опытом работы, могут независимо проводить эти проверки и тесты. Протокол исследования прилагается и должен храниться вместе с Инструкциями по использованию.

Тесты электробезопасности должны проводиться при полностью собранной эндоскопической системе (видеопроцессор, подключенное к нему устройство для эндоскопии).

4.3 Функциональный тест

4.3.1 Функциональная проверка рабочих характеристик

Подсоедините к видеопроцессору совместимое эндоскопическое устройство ПЕНТАКС Медикал. Войдите в меню, нажав кнопку , и выберите пункт меню PICTURE, чтобы вручную настроить качество изображения.

Если во время функционального теста наблюдается утрата функции, то такие медицинские изделия должны быть возвращены в отдел работы с покупателями.

Это особенно касается рабочих характеристик CP-1000.

- 1) Выберите пункт меню , а затем  - поворот изображения на 180°.

Проверьте, что изображение повернулось на 180°. Также проверьте, что в нижнем правом углу монитора отображается значок .

- 2) Зафиксируйте изображение (Freeze Image) ( Глава 5.4.2 Режим зафиксированного изображения). Двигая эндоскопом, проверьте, что режим зафиксированного изображения активирован. Также проверьте, что при зафиксированном изображении на мониторе отображается предупреждающий сигнал:



- 3) Проверка качества изображения:

а. Цветопередача:

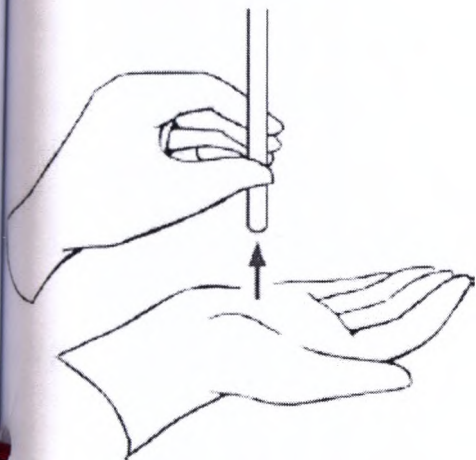
Настройте баланс белого ( 5.3.1.3 Кнопка баланса белого) – наведите эндоскоп на белую поверхность еще раз и проверьте, что отображаемое на экране изображение тоже белое.

б. Артефакты на изображении:

Проверьте, что на изображении, выводимом на экран, нет царапин, пятен, шума и т.п.

5.5.2 Функциональная проверка автоматического управления яркостью

Включите автоматическое управление яркостью, подсоединив эндоскоп к видеопроцессору. Держите рабочий конец эндоскопа на расстоянии примерно 1 см от ладони и медленно отведите его от ладони на 5 см. Следите за изображением на мониторе, и убедитесь, что яркость в обоих положениях будет одинакова.



5.5.3 Функциональная проверка настроек подключаемого эндоскопического устройства

Подсоедините к видеопроцессору совместимое эндоскопическое устройство ПЕНТАКС Медикал. Войдите в меню, нажав кнопку , и выберите пункт меню PICTURE, чтобы вручную настроить качество изображения.

4) Выберите пункт меню , нажимайте кнопки управления   до максимальных значений и проверьте, меняются ли соответствующим образом цветовой баланс и цвет на экране.

5) Выберите пункт меню , нажимайте кнопки управления   до максимальных значений и проверьте, меняются ли соответствующим образом резкость/размытость изображения и отображение на экране.

6) Кратковременно нажмите на кнопку режима ожидания  и проверьте, выключится ли освещение.

Повторите эту процедуру, чтобы проверить, что освещение включится.

7) Подсоедините USB-накопитель к видеопроцессору. Либо подключите клавиатуру к видеопроцессору, либо задайте кнопкам управления, как описано в  Главе 5.5.3 Настройка кнопок управления две функции «режим зафиксированного изображения» и «скриншот». Войдите в режим зафиксированного изображения и сделайте скриншот. Сравните скриншот на внешнем компьютере с отображаемым на экране зафиксированным изображением.

Контрольный список тестов безопасности при запуске устройства, после ремонта и ежегодных проверок ✓

- ☐ Полная комплектация
- ☐ Текущий статус инструкций по использованию
- ☐ Целостность штекера электропитания/сетевого шнура
- ☐ Читаемость маркировок и надписей, связанных с безопасностью и т.п.
- ☐ Тест электробезопасности в соответствии с IEC 62353
- ☐ Рабочие характеристики (вращение изображения, режим зафиксированного изображения, качество изображения)
- ☐ Автоматическое управление яркостью
- ☐ Ручные настройки
(цветовой баланс, усиление контуров изображения, включение/выключение освещения, скриншот)

4.4 Результаты теста и их оценка

Все проведенные тесты должны полностью документироваться. В документах должна быть отражена следующая информация (как минимум):

- Название структуры, проводившей проверку (например, компания, отдел/орган)
- Фамилия(и) лиц(а), проводившего(их) тесты и оценки
- Название тестируемого устройства/системы (например, серийный номер, инвентарный номер) и вспомогательных принадлежностей
- Тесты и измерения
- Дата, тип и результаты/результаты измерения
 - o проверки;
 - o измерений (полученные значения, методы измерения, устройства для измерения)
- Функциональные тесты (☞ ☐ Глава 4.3 Функциональный тест)
- Окончательная оценка
- Дата и подпись лица, проводившего оценку

6 Руководство по эксплуатации

6.1 Проверка перед использованием



Перед каждым использованием следует проверить следующие моменты. Если какая-либо функция или какое-либо устройство видеоэндоскопической системы работает неисправно, НЕ ПРОВОДИТЕ эндоскопическое исследование. Свяжитесь с производителем устройства, вашим представителем ПЕНТАКС Медикал или сервисной службой ПЕНТАКС Медикал перед тем, как использовать оборудование для эндоскопического исследования.

Перед каждым использованием видеопроцессора проведите следующие проверки. Если вы обнаружите какую-либо неисправность, немедленно прекратите использование видеопроцессора и свяжитесь с вашей сервисной службой ПЕНТАКС Медикал.

- 1) Убедитесь, что все соединительные линии и кабели надлежащим образом и плотно подсоединены.
- 2) Проверьте, что устройство работает правильно, и проверьте функции всех кнопок, экрана и т.д. (Глава 4.3 Функциональный тест)

Проверьте, правильно ли работают другие устройства, подсоединенные к эндоскопу, и удостоверьтесь, что эти устройства не влияют на функциональность или безопасность видеопроцессора CP-1000.

Контрольный список для проверки устройства перед использованием ✓

- ☐ Рабочие характеристики
- ☐ Автоматическое управление яркостью
- ☐ Ручные настройки
- ☐ (яркость, баланс цвета, усиление контуров изображения, режим освещения)
- ☐ Функциональность устройств, используемых вместе с процессором
- ☐ Правильное и безопасное соединение всех соединительных линий

2 Включение/выключение устройства

- 1) Чтобы включить устройство, нажмите выключатель электропитания  на задней панели видеопроцессора и переведите его в положение «I».
- 2) Чтобы полностью отключить электропитание устройства, выключатель электропитания  на задней панели должен быть переведен в положение «O» и/или штекер электропитания должен быть вынут.



Во время чистки/дезинфекции всегда отсоединяйте штекер электропитания!

3 Управление

Видеопроцессором CP-1000 можно управлять либо с помощью панели управления, расположенной на передней части устройства, либо с помощью медицинской клавиатуры, подключаемой к одному из USB-разъемов.

3.1 Панель управления



Сигнальные лампочки указывают на состояние системы видеопроцессора:

Состояние системы	Кнопка 	Кнопка 	Кнопки 	Кнопка 
Готовность к работе	ЗЕЛЕНАЯ	БЕЛАЯ	БЕЛАЯ	БЕЛАЯ
Режим ожидания	СИНЯЯ	-	-	-
Загрузка системы, переключение в режим ожидания	ЗЕЛЕНАЯ	-	-	-

5.3.1.1 Кнопки управления

В пользовательском меню видеопроцессора CP-1000 можно работать с помощью кнопок управления  (КЛАВИШИ СО СТРЕЛКАМИ).

3.1.2 Кнопка меню

Чтобы зайти в меню, нажмите кнопку  (МЕНЮ). «Живое» изображение будет отображаться на заднем фоне.

Удерживайте кнопку меню  (МЕНЮ) в течение не менее 5 секунд, чтобы изменять различные настройки разрешения монитора. Это может быть необходимо, если монитор подсоединен к видеопроцессору, совместимому с предустановленным разрешением (черный экран). Видеопроцессор будет переключать различные возможные разрешения. Отпустите кнопку меню, если на мониторе отображается подходящее изображение. (☞ Глава 5.5.4 Настройки изображения).

3.1.3 Кнопка баланса белого

Для настройки баланса белого, нажмите кнопку  (БАЛАНС БЕЛОГО). В этом случае эндоскоп следует привести на белую поверхность и удерживать его так, пока видеопроцессор будет отображать на экране сообщение о статусе «Проводится настройка баланса белого».

Перед каждым использованием для оптимальной работоспособности системы следует настраивать баланс белого! Кроме того, баланс белого следует всегда настраивать, если у вас складывается впечатление, что необходима повторная настройка.

Настройки баланса белого остаются неизменными до тех пор, пока присоединенный эндоскоп не будет отсоединен от видеопроцессора, не будет активирован режим ожидания или устройство не будет полностью выключено.

3.3.1.4 Кнопка режима ожидания

Доступны две функции:

1) Режим ожидания

а. Для активации режима ожидания, удерживайте кнопку видеопроцессора  (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ) нажатой в течение более 3 секунд. Видеопроцессор, а также подсоединенный к нему эндоскоп перейдут в режим ожидания.

б. Чтобы повторно активировать подсоединенный эндоскоп и процессор, нажмите кнопку  еще раз.

Активация режима ожидания приводит к сбросу всех данных пациента в соответствии с требованиями по защите данных.

2) Управление светодиодами

а. Чтобы включить/выключить освещение подсоединенного эндоскопа, кратковременно нажмите кнопку  (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ).

Выключение светодиодов, когда они не используются, позволит избежать ненужного нагревания эндоскопа.

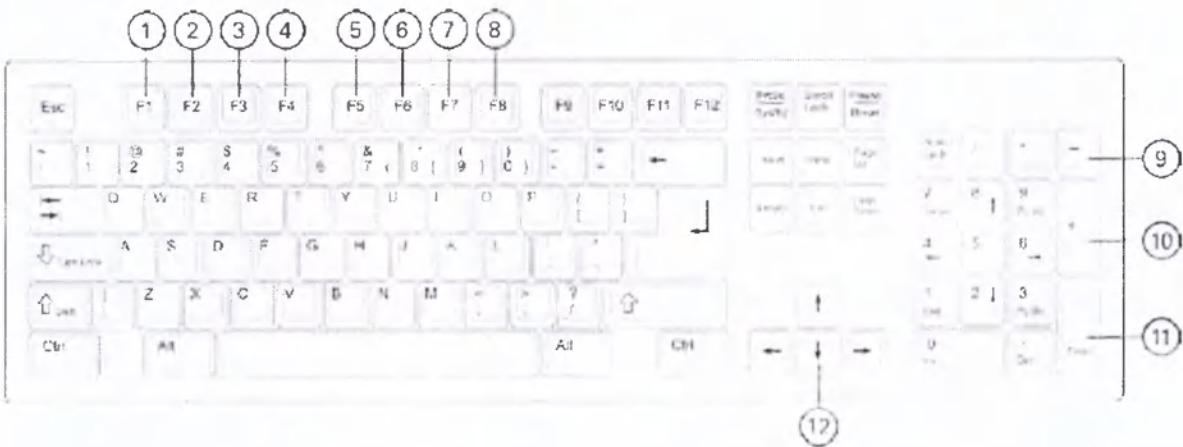
3.2 Клавиатура

Клавиатуру можно подключить к любому USB разъему устройства. Если она совместима, то она будет распознана автоматически. Язык клавиатуры можно выбрать в меню (Глава 5.5.6 Языковые настройки).

Функции и раскладка клавиатуры:

В пользовательском меню можно работать с помощью кнопок управления  (КЛАВИШИ СО СТРЕЛКАМИ) подключенной клавиатуры.

Клавиши со стрелками на цифровой клавиатуре можно использовать только, если функций «NumLock» на клавиатуре отключена.



Поз.	Клавиша	Описание	Функция
1	F1	Скриншот	Выполняет скриншот.
2	F2	Запись видео	Активирует и останавливает видеозапись при подключенном USB-накопителе.
3	F3	Баланс белого	Настраивает баланс белого.
4	F4	Фиксирование изображения	Переключает режим зафиксированного изображения и режим, заданный по умолчанию (стандартный режим).
5	F5	Удаленное управление	Переключает функцию удаленного управления.
6	F6	Управление экспозицией	Переключает режимы анализа полного или центрального изображения.
7	F7	Вкл/выкл светодиодов	Включает/выключает освещение подсоединенного устройства.
8	F8	Ориентация изображения	Переворачивает изображение на 180°.
9	Минус	Уменьшение изображения	Уменьшает размер изображения.
10	Плюс	Увеличение изображения	Увеличивает размер изображения.
11	Enter(ввод)	Меню	Отображает меню.
12	Клавиши со стрелками	Управление меню	Клавиши со стрелками вверх, вниз, влево и вправо управляют меню.

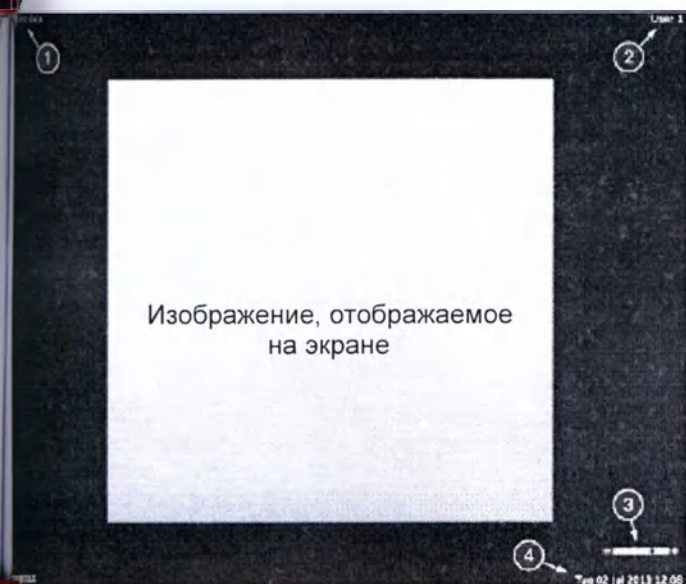
4 Изображения на экране

Изображение на экране может изменяться в зависимости от подсоединенного эндоскопа.

4.1 Стандартный режим

Когда устройство включено, изображение на экране отображается в стандартном режиме. В этом режиме изображение выводится на экране во время работы устройства. На экране отображается «живое» изображение.

- (1) Данные пациента – введенные данные пациента.
- (2) Пользователь – выбранный профиль пользователя, при котором настройки устройства сохранены и отображаются на экране.
- (3) Управление коэффициентом масштабирования – на ползунковом регуляторе можно видеть текущую настройку коэффициента масштабирования.
- (4) Дата и время - дата и время заранее установлены в *24-часовом формате. Их следует настроить согласно соответствующей временной зоне (Глава 5.5.5 Настройки устройства).



5.4.2 Режим зафиксированного изображения

Режим зафиксированного изображения можно активировать и деактивировать, нажав кнопку управления на подсоединенном эндоскопе (или ножной переключатель), если кнопка управления настроена соответствующим образом. Или же используйте кнопку F4 на подключенной клавиатуре.

При активации этой функции фиксируется только текущее изображение, выводимое камерой. На экране отображается зафиксированное изображение. Сообщение о состоянии высвечивается в нижнем углу экрана.

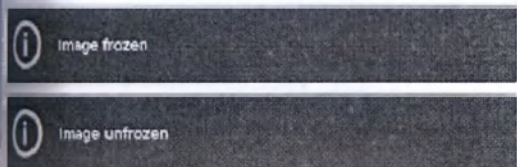


Image Frozen (Зафиксированное изображение)

Image unfrozen (Разблокирование зафиксированного изображения)

Можно сделать и сохранить скриншот.

Никогда не двигайте и не сгибайте подсоединенный эндоскоп, когда активирован режим зафиксированного изображения, иначе можно травмировать пациента. На экран больше не выводится «живое» изображение.

Отображаемая на экране надпись во время активации режима зафиксированного изображения является рабочей характеристикой видеопроцессора CP-1000.

При потере функции данной характеристики НЕ используйте CP-1000. Иначе это приведет к возникновению опасной для пациента ситуации.

Видеопроцессор следует вернуть в службу поддержки потребителей.

При активации функции зафиксированного изображения во время видеозаписи вместо зафиксированного изображения будет записываться «живое».

Нельзя записать зафиксированное изображение.

4.3 Сообщения о состоянии системы

При работе с устройством на экране в «окне статуса» могут появляться следующие символы. Они обозначают состояние осуществляемых функций, предоставляя дополнительную детальную текстовую информацию.

Символ	Описание	Объяснение
	Success (успешно)	Выполняемое действие успешно завершено.
	Please wait (пожалуйста, подождите)	В настоящее время выполняется действие. Пожалуйста, подождите, прежде чем предпринять другое действие.
	Information (информация)	Показывает исключительно информационный результат.
	Notice (уведомление)	Оператор должен сделать запись.
	Warning (предупреждение)	НЕВОЗМОЖНО успешно завершить выполняемое действие.
	Error (ошибка)	Использование больше невозможно. Если устранить неполадки не удалось, отправьте устройство в сервисную службу ПЕНТАКС Медикал (☎ 8 Устранение неполадок).

4.4 Структура МЕНЮ

Чтобы войти или выйти из меню видеопроцессора, нажмите на нем кнопку (МЕНЮ) или кнопку (ВВОД) на цифровой клавиатуре.

Данное меню представляет собой прозрачный экран с «живым» изображением с камеры на заднем фоне.



Zoom + (масштабирование)

- (1) У активированный выбранных функций темно-серый фон.
- (2) Ранее выбранные функции высвечиваются немного ярче, чтобы показать предыдущие настройки.
- (3) У неактивных функций, которые можно выбрать, светло-серый фон.

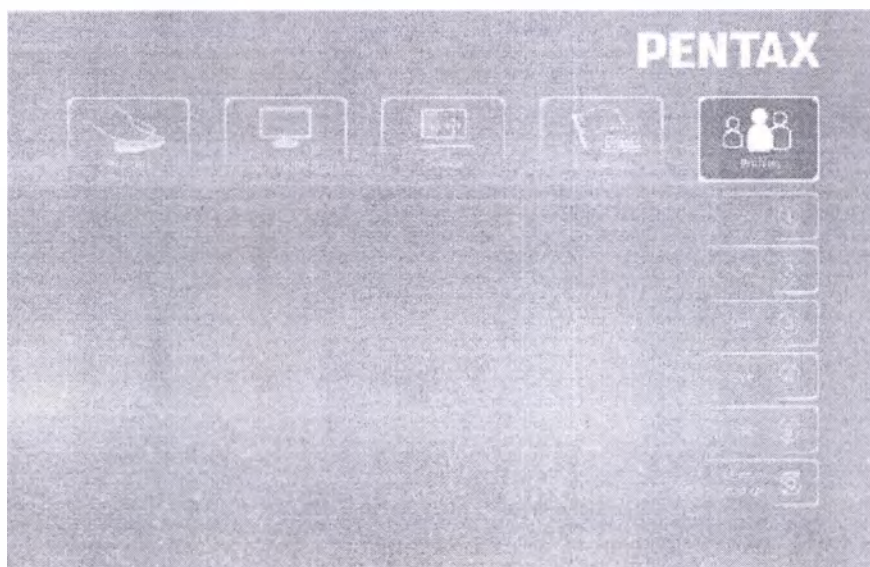
Если только новая функция выбрана и активирована (1) в меню, эта настройка начинает использоваться. При этом не надо подтверждать свой выбор нажатием дополнительных кнопок. Чтобы вернуться на рабочий экран, просто нажмите кнопку меню.

Настройки

5.1 Профили пользователя

Чтобы сохранить сделанные пользователем изменения для будущей работы, можно сохранить сделанные настройки. Настройки можно активировать или деактивировать в любое время.

При изменении настроек профиля пользователя в иконке PROFILES (ПРОФИЛИ) появится значок



Чтобы вернуть настройкам, сделанным пользователем, заводские значения, нажмите RESTORE FACTORY SETTINGS (ВОССТАНОВИТЬ ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ). Следующим параметрам будут возвращены заводские настройки:

Клавиатура	США
Языковое меню	Английский
Яркость, баланс цвета, усиление контуров изображения	Усредненные значения
Управление экспозицией	Полноразмерное изображение
Поворот изображения	Нормальное
Разрешение	SXGA (1280x1024@60p)
Взъем удаленного доступа	Контур
Формат USB-накопителя	PNG
Ображаемые на экране данные пациента, профиль, время	Высвечиваются на экране
Кнопки управления	Не заданы
Час – am/pm	24 ч

5.2 Ввод данных нового пациента

После отключения меню можно вводить и изменять данные пациента, просто вводя информацию с отключенной клавиатуры. Чтобы полностью удалить только что введенные данные пациента, одновременно на клавиатуре нажмите CTRL + DEL.

Функция SHOW PATIENT DATA (ПОКАЗАТЬ ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА) можно активировать в меню в настройках устройства (Глава 5.5.5 Настройки устройства). Только при активации этой функции данные пациента будут отображаться на скриншоте. Это может потребоваться позднее для всесторонней оценки изображений.

Активация режима ожидания или выключение приводит к сбросу всех данных пациента в соответствии с требованиями по защите данных.

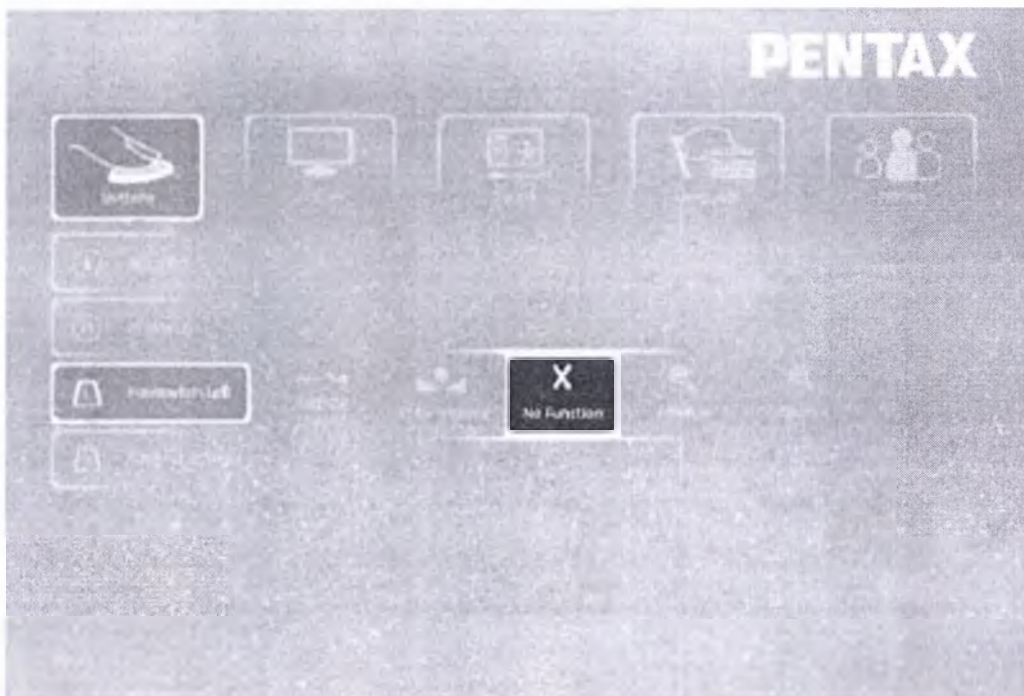
Убедитесь, что раскладка вашей клавиатуры правильно настроена в соответствии с языковой конфигурацией.

3.3 Настройка кнопок управления

В разделе меню BUTTONS (КНОПКИ) следующие функции можно задать кнопкам управления подсоединенного эндоскопа, а также подключенному ножному переключателю (левой и правой педалям):

Количество кнопок и назначаемых функций может варьировать в зависимости от используемого эндоскопа.

Увеличение изображения
Уменьшение изображения
Единая кнопка масштабирования
Фиксирование изображения
Скриншот
Разъем удаленного доступа
Баланс белого
Вкл/выкл светодиодов
Управление экспозицией
Запись видео*



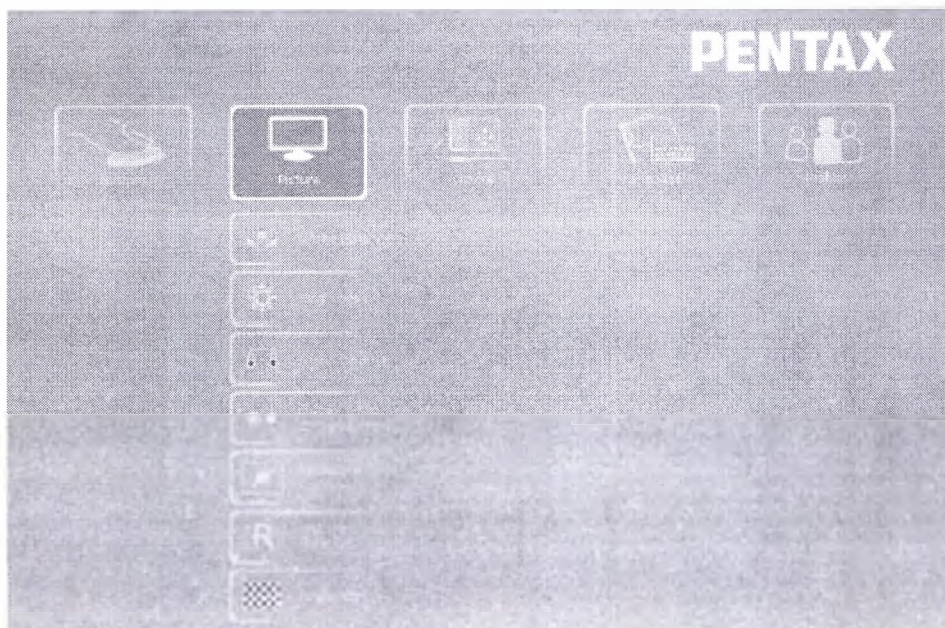
* опционально без какой-либо функции.

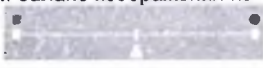
Запись видео возможна только при подсоединенном USB-накопителе.

3.4 Настройки изображения

В разделе меню PICTURE (ИЗОБРАЖЕНИЕ) можно сделать все важные настройки изображения.

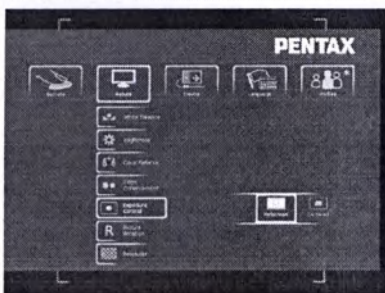
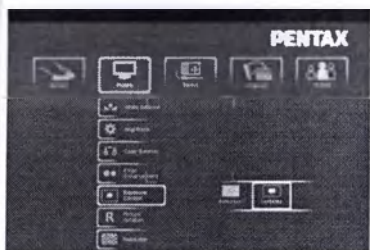
- 1) Баланс белого
- 2) Яркость
- 3) Баланс цвета
- 4) Усиление контуров изображения
- 5) Управление экспозицией
- 6) Поворот изображения
- 7) Разрешение



 White Balance	Баланс белого можно настроить вручную, активировав этот пункт меню и нажав на кнопку «yes» 
 Brightness	Яркость можно настроить плавно с помощью клавиш со стрелками   от максимальных до минимальных значений.  Яркость изменяется быстрее, если удерживать клавишу нажатой. При этом уровень автоматического управления яркостью меняется.
 Color Balance	Можно плавно настроить цветовой баланс изображения на мониторе с помощью клавиш со стрелками   между синим и красным цветами.  Яркость изменяется быстрее, если удерживать клавишу нажатой.
 Edge Enhancement	Усиление контуров изображения предназначено для настройки резкости или размытости изображения.

Exposure Control

Управление экспозицией позволяет переключать полноразмерный экран на центрированное изображение. Область, в которой измеряется экспозиция, представлена кадром с уголками зеленого цвета.



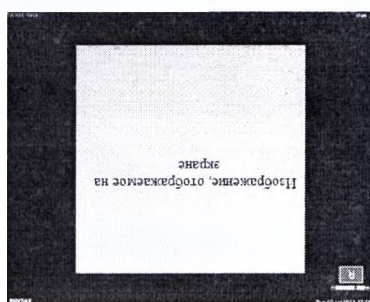
R Picture Rotation

При работе с эндоскопом в положении сверху, активируйте функцию «Поворот изображения», чтобы записываемое изображение правильно отображалось на мониторе.



Функция «Поворот изображения» поворачивает отображаемое на экране изображение, получаемое с помощью эндоскопа, только на 180 градусов. Зеркальное отображение получить НЕЛЬЗЯ.

Если выбрана функция «Поворот изображения», то в нижнем правом углу экрана появится перевернутый на 180 градусов значок - «R».



Поворот изображения является рабочей характеристикой видеопроцессора CP-1000.

При потере функции данной характеристики НЕ используйте CP-1000. Иначе это приведет к возникновению опасной для пациента ситуации. Видеопроцессор следует вернуть в службу поддержки потребителей.



Resolution

При настройке монитора доступны следующие варианты разрешений:

- SXGA (1280x1024@60p)
- XGA (1024x768@60p)
- 720p (1280x720@60p)
- 1080p (1920x1080@30p)



Если выбрано разрешение несовместимое с подключенным монитором, экран будет черным.

Видеопроцессор автоматически выберет следующее разрешение монитора, если нажать и удерживать в течение приблизительно 5 сек кнопку  (МЕНЮ).



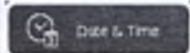
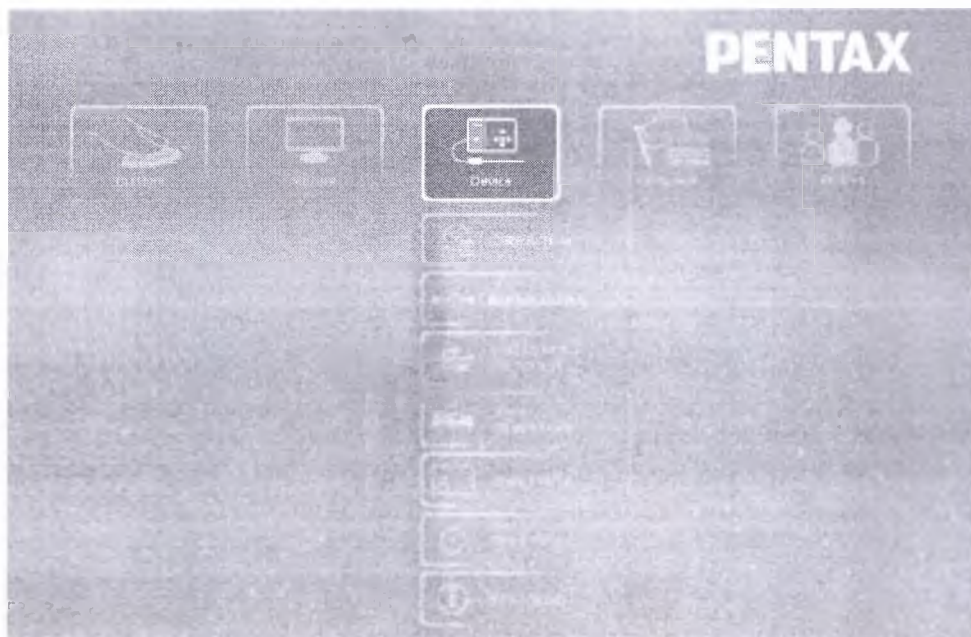
В случае VGA разъема, некоторые мониторы не поддерживают разрешение 720p/1080p. Тогда выбирайте разрешение SXGA или XGA.

Для получения более подробной информации свяжитесь с технической службой ПЕНТАКС Медикал.

5.5 Настройки устройства

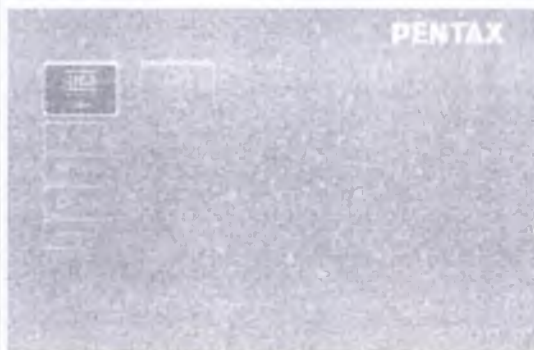
Чтобы задать специальные настройки видеопроцессора, выберите пункт меню DEVICE (УСТРОЙСТВО).

- 1) Дата и время (Date & Time)
- 2) Разъем удаленного доступа (Remote Output)
- 3) Файловый формат USB-накопителя (USB Device File Format)
- 4) Показать данные пациента (Show Patient Data)
- 5) Показать профиль (Show Profile)
- 6) Показать время (Show Time)
- 7) Информация (Information)



Так как видеопроцессор поставляется с европейскими настройками времени, перед применением необходимо установить время в соответствии с выбранной временной зоной.

При выборе пункта меню DATE & TIME, появится подменю, в котором можно установить дату и время.



 Remote Output	Настройте REMOTE OUTPUT как  или  согласно типу управления дополнительного периферийного устройства с функцией удаленного управления.
 USB Device File Format	Чтобы сохранить текущее «живое» изображение на USB-накопителе (скриншот), выберите соответствующий формат файла  .png или  .jpg. Если во время скриншота USB-накопитель не подключен, то изображение сперва сохранится во внутренней памяти видеопроцессора. Как только USB-накопитель будет подключен, сохраненные данные автоматически будут отправлены на USB-накопитель.  Во избежание потери данных дождитесь завершения процедуры.  Выбрав формат сохранения .jpg можно получить изображение более низкого качества из-за сжатия файла. Качество не теряется при выборе формата сохранения .png. Этим файлам обычно требуется больше пространства для хранения на диске и процесс их сохранения протекает дольше.
 Show Patient Data	Выберите, нужно ли отображать на экране или скрыть данные пациента. Данные пациента отображаются в верхнем левом углу экрана (☞ ☐ Глава 5.4.1 Стандартный режим)
 Show Profile	Выберите, нужно ли отображать на экране или скрыть выбранного пользователя. Имя профиля отображается в верхнем правом углу экрана (☞ ☐ Глава 5.4.1 Стандартный режим) О том, как выбрать пользователя см. ☞ Глава 5.5.1 Профили пользователя.
 Show Time	Выберите, нужно ли отображать на экране или скрыть время. Когда время отображается на экране, то оно также будет присутствовать и на скриншоте. Время отображается в нижнем правом углу экрана. (☞ Глава 5.4.1 Стандартный режим)



Отображаемая на экране информация может варьироваться в зависимости от подсоединенного эндоскопа.

Если выбрана функция INFORMATION, то на экране будет следующая информация:

- Выбранное разрешение монитора
- Данные о подключенном эндоскопе (продолжительность работы, серийный номер, версия программного обеспечения)
- Данные о процессоре (основные) (идентификационный номер устройства, серийный номер, версия программного обеспечения)
- В этом случае отображаемую на экране информацию об устройстве можно также сохранить на USB-накопитель. Нажмите кнопку .

Сохраненную информацию об устройстве можно посмотреть в файле «status.txt» в корневой директории используемого USB-накопителя. Если на подсоединенном USB-накопителе уже существует файл с именем «status.txt», то файл будет заменен.

5.6 Языковые настройки

В разделе меню LANGUAGE (Язык) можно настроить языковое меню, выбрав

Немецкий язык

Английский язык

настроив раскладку клавиатуры

Немецкий язык

Международный
американский

Английский (Великобритания)

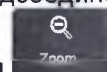
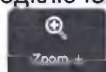


Если подключенная клавиатура не соответствует настройкам раскладки клавиатуры, могут возникнуть проблемы.

3 Масштабирование

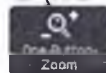
Функцию масштабирования можно использовать двумя различными способами:

- 1) Присвоив двум кнопкам управления подключенного эндоскопа (или подсоединенного ножного



переключателя) функцию увеличения и функцию уменьшения соответственно. Направление масштабирования при этом способе показано стрелочным указателем на полосе масштабирования внизу справа. При увеличении или уменьшении масштабирования, стандартное значение будет отображаться серым цветом .

- 2) Присвоив одной кнопке управления подключенного эндоскопа (или подсоединенного ножного



переключателя) функцию единой кнопки масштабирования. При этом увеличение и уменьшение масштаба происходит при нажатии одной кнопки, оставляя другую кнопку свободной для программирования, например, можно задать ей функцию скриншота. Функция единой кнопки масштабирования работает следующим образом. Направление масштабирования можно изменить двумя способами. Удерживать кнопку нажатой, пока не будет достигнут максимальный/минимальный предел масштабирования, затем быстро отпустить кнопку, при этом направление масштабирования изменится автоматически. При масштабировании в любом направлении, двойное нажатие кнопки управления также изменит направление масштабирования. То же самое применимо и к ножному переключателю.

Направление масштабирования при этом способе показано стрелочным указателем на полосе масштабирования внизу справа. При увеличении или уменьшении масштабирования, стандартное значение будет отображаться серым цветом.

Скриншот

Скриншоты можно получить с «живого» изображения (стандартный режим) или зафиксированного изображения (режим зафиксированного изображения). Скриншот можно получить, нажав кнопку управления подключенного устройства, если кнопка управления настроена соответствующим образом (см. Глава 5.5.3 Настройка кнопок управления). Или же используйте кнопку F1 на подключенной клавиатуре.

Функция скриншота создаст файл текущего изображения в формате JPG/PNG, как было выбрано в Настройках устройства. Этот файл будет автоматически сохранен в папке подключенного USB-накопителя (Глава 5.5.5 Настройки устройства). К скриншоту будет добавлена дополнительная информация (данные пациента, профиль пользователя, дата и время и т.п.), если они отображались на экране.

Имя файла будет создано по следующему правилу:

ГГ_ММ_ДД_<Фамилия пациента >/ ГГГГ_ММ_ДД_<0000>_< Фамилия пациента>.<png/jpg>

При использовании в фамилии пациента неправильных символов, например, «/» или «\», они будут заменены на символ «_» (нижнее подчеркивание).

ГГ в имени файла соответствует году, ММ – месяцу, а ДД – дню, когда изображение было сохранено. <0000> в имени файла соответствует последовательному номеру.

Если во время скриншота USB-накопитель не подключен, то изображение сперва сохранится во внутренней памяти видеопроцессора. Как только USB-накопитель будет подключен, сохраненные данные автоматически будут отправлены на USB-накопитель.

Запись видео

Запись видео возможна только при подсоединенном USB-накопителе.

Запись видео можно осуществить, нажав кнопку управления подключенного эндоскопа, если кнопка управления настроена соответствующим образом (см. Главу 5.5.3). Или же используйте кнопку F2 на подключенной клавиатуре.

При активации функции видеозаписи, начнется запись «живого» изображения (стандартный режим). Чтобы остановить видеозапись, нажмите на кнопку/клавишу еще раз.

Записывается только «живое» изображение без даты и времени и информации о пользователе и пациенте. Дополнительная информация к видео добавлена НЕ будет, также НЕЛЬЗЯ записать зафиксированное изображение.

Введенные данные пациента сохраняются в метаданных видео файла.

Видео автоматически сохраняется в папке подсоединенного USB-накопителя.

Имя файла будет создано по следующему правилу:

ГГ_ММ_ДД_<Фамилия пациента >/ ГГГГ_ММ_ДД_<0000>_< Фамилия пациента>.avi

При использовании в фамилии пациента неправильных символов, например, «/» или «\», они будут заменены на символ «_» (нижнее подчеркивание).

Т в имени файла соответствует году, ММ – месяцу, а ДД – дню, когда была сделана видеозапись. <0000> в имени файла соответствует последовательному номеру.

Во время видеозаписи отсоединять USB-накопитель НЕЛЬЗЯ! Иначе система хранения файлов USB может повредиться, и видео нельзя будет воспроизвести.

После отсоединения USB-накопителя, остановите видеозапись и дождитесь, пока с экрана не исчезнет сообщение «Video file in process» (Идет запись видео файла).

Очистка видеопроцессора CP-1000

Удостоверьтесь, чтобы влага или жидкости не попадали на электрические соединения и вентиляционные отверстия. При дезинфекции используйте ТОЛЬКО влажную ветошь.

Использовать дезинфицирующие вещества в виде спрея категорически запрещено!

Дезинфицировать поверхности необходимо после каждой процедуры.

- 1) Выключите все периферийные устройства.
- 2) Отсоедините подключенный эндоскоп.
- 3) Полностью отключите видеопроцессор от электропитания (Глава 5.2 Включение/выключение устройства).
- 4) Протрите все поверхности и соединительные линии процессора марлевой салфеткой, слегка смоченной ферментным моющим средством (с нейтральным pH, низким пенообразованием, с ферментами/без ферментов, умеренной агрессивности/совместимым с изделиями ПЕНТАКС Медикал и т.д.)
- 5) Протрите те же области марлевой салфеткой, слегка смоченной чистой водой (чтобы удалить остатки моющего средства)
- 6) Протрите процессор сухой марлевой салфеткой или безворсовой тканью, чтобы удалить оставшуюся воду/жидкости.
- 7) Протрите поверхность процессора марлевой салфеткой, смоченной 70-90%-ным этиловым или изопропиловым спиртом
- 8) Очистка должна быть документально оформлена.

10 Хранение после использования и транспортировка

Видеопроцессор следует хранить в сухом чистом и темном месте при комнатной температуре.

Устройство нельзя хранить в местах с высокой влажностью, температурой, под прямыми солнечными лучами или рентгеновскими лучами. (☞ Глава 6 Техническое описание).

Устройство нельзя подвергать воздействию ударов или вибрации.

Во время хранения устройство следует всегда держать в чистом виде и функциональном состоянии.

Температура транспортировки и хранения -20 °C - 60 °C.

Относительная влажность от 10 до 85 % без конденсации;

Во время транспортирования и погрузочно-разгрузочных работ упаковка с установкой не должна подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков. При погрузке и выгрузке необходимо соблюдать требования манипуляционных знаков и ограничительных надписей, нанесенных на упаковке.

Размещение и крепление транспортной тары с упакованным аппаратом в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение и отсутствие возможности ее перемещения во время транспортирования.

Техническое описание

Требования к электропитанию

Напряжение	100–240 В
Частота сети	50/60 Гц
Электропитание	60 ВА

Видеопроцессор

Совместимость с эндоскопами	ПЕНТАКС Медикал VNL9-CP
Видеосигналы	Интерфейс DVI-D (цифровой), интерфейс VGA (аналоговый)
Сигналы управления	Разъемы USB (4 разъема) Удаленное управление (24 постоянного тока, 0.5 А)
Накопитель для сохранения изображений	USB-накопитель (с файловой системой FAT32 или Ext3)
Масса	приблизительно 5 кг.
Размеры	75x340x380 мм (ВxШxД)

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды	от +10°C до +40°C
Относительная влажность	от 30% до 75% (без конденсации)
Барометрическое давление окружающей среды	от 700 до 1060 гПа

Условия транспортировки/хранения

Температура окружающей среды	от -5°C до +40°C
Относительная влажность	от 30% до 85% (без конденсации)
Барометрическое давление окружающей среды	от 700 гПа до 1060 гПа

Классификация электрического медицинского оборудования

Международный код защиты	IP20
Защиты от электрической травмы	класс I
Степень защиты	BF тип (плавающий), эндоскоп изолированный. Использование на сердце запрещено.
Полное наименование	IEC60601-1
Электромагнитная совместимость	IEC60601-1-2

ВНИМАНИЕ: характеристики могут меняться без предварительного уведомления и без каких-либо обязательств со стороны производителя.

Установка и техническое обслуживание



Для предотвращения риска поражения электрическим током, разрешается подсоединять устройство только к сети электропитания с защитным заземлением.



При установке медицинского электрооборудования необходимо соблюдать требования директив IEC 60601-1 и IEC 60601-2-18!!



Медицинское электрооборудование требует соблюдения специальных мер предосторожности касательно ЭМС и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно информации ЭМС, приведенной в главе 12 «Электромагнитная совместимость».



На работу устройство могут влиять портативное и мобильное высокочастотное оборудование радиочастотной связи.



Подключать только медицинские устройства или устройства, рекомендованные ПЕНТАКС Медикал.

1 Место установки

В отношении места установки убедитесь, что...

устройство не будет установлено или работать в местах с большой влажностью, в местах, в которых окружающие условия, например, прямые солнечные лучи, пыль, соль и т.п., могут повредить устройство.

устройство не будет установлено в месте, где используются легковоспламеняющиеся или горючие газы или химические вещества.

устройство не будет установлено, использоваться или транспортироваться в наклоненном положении.

устройство не подвергается воздействию ударов или вибрации.

Убедитесь в соответствии значениям электропитания и в том, что они соответствуют показаниям на табличке с обозначениями, находящейся в нижней части устройства.

Во время установки вентиляционные отверстия должны быть свободны.

Для подключения электропитания и предотвращения чрезмерных перегибов и скручиваний используете только шнур питания переменного тока поставляемый в комплекте.



При установке видеопроцессора, убедитесь, что вентиляционные отверстия не заблокированы.

Конфигурация системы

Следующей диаграмме показан пример конфигурации системы для использования процессора.



Используйте определенные периферические устройства, указанные выше, либо модели с аналогичными техническими характеристиками.

Используйте рекомендованный USB-накопитель, указанный выше, либо эквивалентные устройства. При использовании других типов USB-накопителей, видеопроцессор CP-1000 может их не опознать.

3 Подключение периферийных устройств

Подсоединение монитора с входом DVI (лучшее качество)

Используйте кабель DVI для присоединения разъема DVI-D к входу DVI монитора.

Подсоединение монитора с входом VGA

Используйте кабель VGA для присоединения разъема VGA к входу VGA монитора.

Подсоединение USB-накопителя

Подсоедините USB-накопитель к любому из четырех разъемов USB.

Одновременно можно использовать только ОДИН USB-накопитель.

Пользователь несет ответственность за антивирусную защиту. Удостоверьтесь, что на подсоединенном USB-накопителе нет вирусов.

Подсоединение клавиатуры

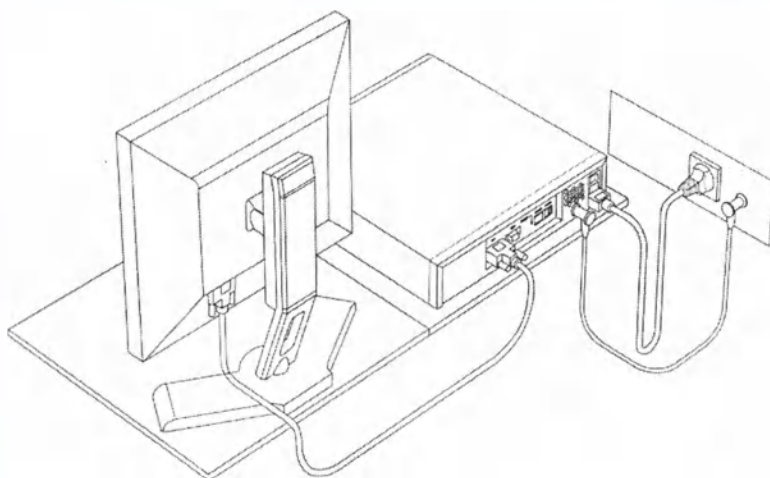
Подсоедините клавиатуру к любому из четырех разъемов USB.

Подсоединение ножного переключателя

Подсоедините ножной переключатель к любому из четырех разъемов USB.

Подсоединение устройства дистанционного управления

При подсоединении периферийного устройства, которое обладает поддержкой удаленного ввода запускающих сигналов, используйте контрольный кабель для соединения разъемов с разъемами устройства дистанционного управления периферийного устройства. Для более подробной информации о периферийных устройствах и инструкции по эксплуатации периферийных устройств.



4 Подсоединение эндоскопа

Подсоедините электрическую вилку устройства совместимого эндоскопа ПЕНТАКС Медикал к электрическому разъему на передней панели видеопроцессора CP-1000.

5 Техническое обслуживание

5.1 Повторные тесты

⚠ Для устройства и его вспомогательных принадлежностей следует проводить ежегодные тесты безопасности.

Выполняйте инструкции по проведению проверок, теста электробезопасности и функционального теста, приведенные в Глава 4. Тестирование перед запуском/Ежегодные повторные тесты.

⚠ Изменения/модификации устройства не допустимы.

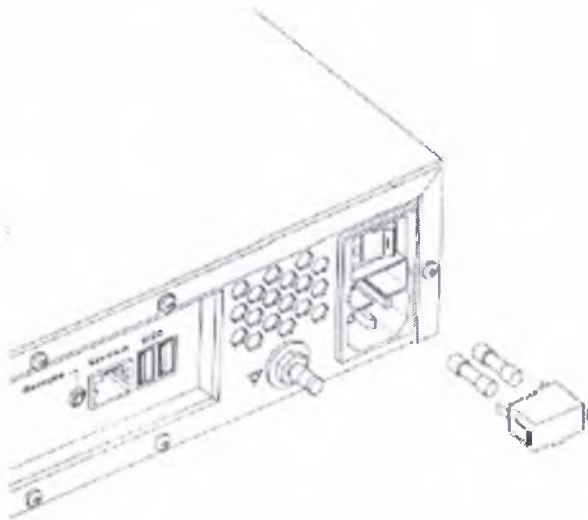
В случае невозможности провести необходимые проверки и тесты в соответствующее время, компания ПЕНТАКС не гарантирует безусловную безопасность применения этого устройства. Кроме того, любые гарантии и страховые претензии будут недействительны.

Если устройство и/или вспомогательные принадлежности неисправны, устройство и/или вспомогательные принадлежности следует очистить и отправить в службу поддержки потребителей (Глава 9 Отдел по работе с потребителями).

5.2 Замена предохранителей

⚠ Перед тем как заменить предохранители, видеопроцессор должен быть полностью отключен от электропитания (Глава 5.2 Включение/выключение устройства).

Чтобы заменить предохранители, откройте крышку патрона предохранителей (Глава 2.3 Компоненты системы, рисунок 9). В патрон можно вставлять предохранители лишь с указанными ниже номинальными характеристиками:



Номинальный ток	1,6 A
Номинальное напряжение	250 В
Класс срабатывания	с задержкой срабатывания
Отключающая способность	H (1500 A)

Поиск и устранение неисправностей

В возникновении проблемы, которую не удалось решить с помощью одного из приведенных ниже решений, обратитесь с сервисной службой ПЕНТАКС Медикал.

Симптом	Возможная причина	Возможное решение
Не включается видеопроцессор.	Шнур электропитания не подсоединен надлежащим образом.	Надежно подсоедините шнур электропитания к розетке питания от сети и изолирующему трансформатору.
	Перегорел предохранитель.	Замените предохранитель.
Нет изображения на мониторе.	Настройки монитора конфигурированы неправильно.	Удерживайте кнопку меню в течение не менее 5 секунд, чтобы изменять различные настройки разрешения монитора. Видеопроцессор будет переключать различные возможные разрешения, пока на мониторе не появится устойчивое изображение
	Кабель подсоединен неправильно.	Правильно подсоедините все кабели.
	Эндоскоп подсоединен неправильно.	Заново присоедините эндоскоп.
Изображение слишком темное.	Светодиод выключен.	Нажмите кнопку Standby, чтобы включить светодиодное освещение.
Невозможно ввести текст.	Клавиатура подсоединена неправильно.	Правильно подсоедините клавиатуру к видеопроцессору.
Кнопки эндоскопа или ножной переключатель не работают.	Функции кнопок не настроены.	Войдите в меню BUTTONS (КНОПКИ) и настройте соответствующим образом функции кнопок.
Периферийные устройства не работают.	Периферийные устройства подсоединены неправильно.	Правильно подсоедините периферийные устройства к видеопроцессору.

Ошибка/сообщение об ошибке	Значение	Решение
Low battery! (Низкий заряд батареи часов!) Please contact service! (Свяжитесь с сервисной службой!)	Заряд батареи во внутренних часах низок. Во время включения/выключения устройства правильные настройки времени будут потеряны.	Свяжитесь с сервисной службой ПЕНТАКС Медикал.
No endoscope detected (Эндоскоп не обнаружен)	Эндоскоп не опознан.	Проверьте электрическое соединение эндоскопа и заново присоедините эндоскоп.
Error during detection of endoscope! (Ошибка во время обнаружения эндоскопа!) Please connect! (Присоедините его заново!)	Эндоскоп не опознан.	Присоедините эндоскоп к видеопроцессору заново.
No USB device is detected (Устройство USB не обнаружено)	Запрашивается видеозапись, когда USB-накопитель не подсоединен/не опознан.	Проверьте USB разъем, и подсоедините USB-накопитель заново.
No storage space on USB device is left (Мало места для хранения на устройстве USB)	На устройстве USB уже содержится слишком много файлов.	Удалите файлы с устройства USB.
White balance is only possible with a connected endoscope (Настройка баланса белого возможна только при подсоединенном эндоскопе) (Элемент меню «White Balance» отмечен как неактивный)	Эндоскоп не подсоединен или подсоединен неправильно.	Проверьте электрическое соединение эндоскопа и заново присоедините эндоскоп.
Error copying to USB device (Ошибка копирования на устройство USB)	Возможно, что USB-устройство повреждено.	Замените USB-устройство и повторите попытку. В противном случае, свяжитесь с сервисной службой ПЕНТАКС Медикал.
Incorrect position of illumination of the area under examination (Неправильное положение освещения области исследования)	Выбран неправильный режим экспозиции.	Переключите управление экспозицией в полноразмерный режим.
Error when starting the video recorder (Ошибка при инициализации видеорекадера)	Нарушена внутренняя синхронизация.	Запустите запись видео заново и повторите попытку. В противном случае, свяжитесь с сервисной службой ПЕНТАКС Медикал.
Error 042: (Ошибка 042) Limited system functions (Системные функции ограничены) (Немедленно свяжитесь с сервисной службой!)	Нарушение соединения между видеопроцессором и присоединенным к нему устройством.	Выключите процессор и включите его еще раз. Если ошибка не устранена, свяжитесь с сервисной службой ПЕНТАКС Медикал.
USB device is drawing too much power (Устройство USB потребляет слишком много энергии) (USB devices may have been disabled (Устройство USB может быть выведено из строя))	Устройство USB не подходит для подключения к видеопроцессору.	Отключите устройство USB, которое потребляет слишком много электроэнергии.

Сервисная служба потребителей, ремонт



Для предотвращения инфицирования видеопроцессор и его вспомогательные принадлежности следует чистить перед отправкой их в службу поддержки потребителей.

Обратитесь к вашему местному дистрибьютору ПЕНТАКС Медикал за более подробной информацией.



Видеопроцессор следует вернуть в службу поддержки потребителей в его оригинальной упаковке.

Ремонт инструмента должен осуществляться только в авторизованном сервисном центре ПЕНТАКС Медикал. ПЕНТАКС Медикал не несет ответственности за какие-либо травмы пациента/пользователя, повреждение или неправильную работу аппаратов или НЕСОСТОЯТЕЛЬНОСТЬ ОБРАБОТКИ вследствие ремонта, выполненного неуполномоченным персоналом.

Необходимо осознавать, что ПЕНТАКС Медикал не оценивает части, компоненты, материалы и/или методы обслуживания изделий других марок, и, таким образом, вопросы относительно совместимости материалов и/или функциональности инструментов ПЕНТАКС Медикал, собранных с использованием указанных неавторизованных, непроверенных и неутвержденных элементов, материалов, методов ремонта/сборки, необходимо адресовывать сторонней сервисной организации и/или исполнителю модернизации устройства.

ПЕНТАКС Медикал не имеет информации о том, сохраняют ли подвергшиеся сервисному обслуживанию или модернизации (выполненными неавторизованными ПЕНТАКС Медикал организациями) инструменты, по-прежнему имеющие маркировку ПЕНТАКС Медикал, технические характеристики устройств ПЕНТАКС Медикал, и/или не изменились ли значительно производительность, предполагаемое использование, безопасность и/или эффективность инструмента при неавторизованном вмешательстве.

В итоге, владельцы данных медицинских устройств несут ответственность за выбор надлежащего сервисного центра или поставщика, в результате деятельности которых результативность и качество работы инструмента останутся на уровне, аналогичном для готового устройства, поставляемого фирмой-изготовителем эндоскопов.

Возврат товаров:

- 1) Предоставьте сопровождающую документацию. В сопроводительном письме должно быть подробное описание повреждения или жалобы.
- 2) Очистите медицинское устройство надлежащим образом (☞ Глава 5.9 Очистка видеопроцессора CP-1000).
- 3) Видеопроцессор и вспомогательные принадлежности следует вернуть в службу поддержки потребителей в своей оригинальной упаковке.
- 4) Необходимо приложить номер заказа ремонтных работ, имя и телефон лица, ответственного за авторизацию ремонтных работ, а также адрес доставки.



После ремонта и сервисного обслуживания устройство следует очистить и полностью протестировать перед повторным использованием!

0 Утилизация

При утилизации устройства следуйте национальным директивам своей страны. Система должна быть утилизирована надлежащим образом после истечения ее срока службы, чтобы предотвратить опасные ситуации для окружающей среды и ненадлежащее ее применение. Устройство должно быть сдано на хранение или отправлено в сервисный центр. Перед утилизацией система также должна быть защищена от преднамеренного повторного использования. Могут возникнуть стандартные риски, связанные с утилизацией электронных устройств.



Информация по утилизации для пользователей в Европейском Союзе.

Этот продукт является медицинским прибором. В соответствии с Европейской директивой 2012/19/EU (WEEE-II) об отходах электрического и электронного оборудования, этот символ указывает на то, что этот продукт запрещено утилизировать в составе неотсортированных отходов; эти продукты необходимо собирать отдельно. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору ПЕНТАКС Медикал для правильной утилизации и переработки.

1 Информация об ограничении ответственности

Производитель не несет никакой ответственности за ущерб или косвенный ущерб, и любые претензии по гарантии будут аннулированы, если повреждение вызвано неправильной эксплуатацией, техническим или сервисным обслуживанием, если не соблюдены инструкции и положения Инструкции по использованию, в случае ремонта, настроек или изменений, сделанными в устройстве или вспомогательным принадлежностям уполномоченными лицами, если постороннее лицо открывало устройство, или если не соблюдены временные интервалы необходимых проверок и технического обслуживания.

2 Электромагнитная совместимость

Доказательства электромагнитной совместимости в соответствии с директивой IEC 60601-1-2 были получены для следующего оборудования:

- Клавиатура Man & Machine, Model Really Cool
 - Ножной переключатель Kapaz, Model KB2
 - Монитор НДС, Model Radiance 19"
- Эндоскоп ПЕНТАКС Медикал VNL9-CP

Другое оборудование может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению сопротивления помехам.



Использование этого оборудования с видеопроцессором, отличным от ПЕНТАКС Медикал CP-1000, также может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению сопротивления помехам.

С видеопроцессором ПЕНТАКС Медикал CP-1000 используйте только рекомендованное здесь оборудование.

Оборудование нельзя ставить рядом или помещать на другие устройства, кроме тех, которые специально для этого предназначены.



Если соседнее размещение или штабелирование необходимы, то следует проверить всю систему целиком, чтобы удостовериться в нормальном ее функционировании в той конфигурации, в которой она будет использоваться.

При разработке и тестировании устройства, особое внимание уделялось предотвращению электрических помех от других устройств.

При подозрении на наличие какого-либо влияния, могут помочь следующие мероприятия:

- Измените пространственное расположение устройства по отношению к другим устройствам;
- Увеличьте расстояние между используемыми устройствами и

Проконсультируйтесь с экспертом в области медицинского электрооборудования.

Электромагнитное излучение

CP-1000 должен использоваться в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь видеопроцессора CP-1000 должен обеспечить его использование в такой среде.

Проверка излучения	Соблюдение требований	Руководство по электромагнитной среде
Радиочастотное излучение ISPR 11	Группа 1	CP-1000 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение очень низкое и не может вызвать каких-либо помех для близлежащего электронного оборудования.
Радиочастотное излучение ISPR 11	Класс B	Видеопроцессор CP-1000 подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и те, которые напрямую подсоединены к коммунальной сети низкого напряжения, которая применяется в зданиях, использующихся в бытовых целях.
Армоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс A	
Плебания напряжения/ Излучения фликкер-шума IEC 61000-3-3	Соответствует	

Устойчивость к электромагнитным излучениям

CP-1000 должен использоваться в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь видеопроцессора CP-1000 должен обеспечить его использование в такой среде.

Проверка устойчивости к излучению	Показатель теста IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ через воздух	±6 кВ при контакте ±8 кВ через воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30 %.
Быстрый переходный процесс/пачка импульсов 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 питания сети должно соответствовать нормам для типичных помещений торговых и больничных учреждений.
Импульс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ фаза(ы) к фазе(ам) ± 2 кВ фаза(ы) к земле	± 1 кВ фаза(ы) к фазе(ам) ± 2 кВ фаза(ы) к земле	Качество питания сети должно соответствовать нормам для типичных помещений торговых и больничных учреждений.
Падения напряжения, проткие перерывы и скачки напряжения на входных линиях электроснабжения. IEC 61000-4-11	< 5 % UT (падение UT > 95 %) для 0,5 цикла 40 % UT (падение UT на 60 %) для 5 циклов 70 % UT (падение UT на 30 %) для 25 циклов < 5 % UT (падение UT > 95 %) за 5 с	< 5 % UT (падение UT > 95 %) для 0,5 цикла 40 % UT (падение UT на 60 %) для 5 циклов 70 % UT (падение UT на 30 %) для 25 циклов < 5 % UT (падение UT > 95 %) за 5 с	Качество питания сети должно соответствовать нормам для типичных помещений торговых и больничных учреждений. Если пользователю CP-1000 необходимо провести длительную процедуру во время перебоев напряжения, рекомендуется подключить CP-1000 через устройство бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты сети должны соответствовать нормам для типичных помещений коммерческих или больничных учреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ: UT - это напряжение в сети переменного тока до проведения теста.

Устойчивость к электромагнитным излучениям

CP-1000 должен использоваться в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь видеопроцессора CP-1000 должен обеспечить его использование в такой среде.

Проверка устойчивости к излучению	Показатель теста IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
-----------------------------------	----------------------------	----------------------	---------------------------------------

Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться на расстоянии от какой-либо части CP-1000, включая кабели, не ближе, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.

Рекомендованное расстояние

Введенная радиочастота F IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. 150 кГц - 80 МГц	3 В	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Введенная радиочастота F IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2, 17 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц, где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных ВЧ передатчиков согласно электромагнитным измерениям на местности не должна превышать установленный уровень для каждого частотного диапазона. ^b Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц следует использовать значения и формулы для вышележащего диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти инструкции не могут быть применены ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от строений, объектов и людей.

Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных подвижных радиостанций, радилюбительской связи, радиовещания на волнах AM и FM и телевидения не может быть с точностью теоретически спрогнозирована. Для оценки электромагнитной среды с учетом стационарных радиопередатчиков необходимо учесть результаты исследования электромагнитного поля на месте. Если измеренная напряженность поля в месте использования CP-1000 превышает соответствующий уровень, указанный выше, то CP-1000 следует проверить, чтобы удостовериться в его нормальной работе. Если наблюдаются отклонения в работе, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение CP-1000.

Выше частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендованное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и видеопроцессором CP-1000

Видеопроцессор CP-1000 должен использоваться в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользователь видеопроцессора CP-1000 могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и видеопроцессором CP-1000, указанное ниже, соответственно максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика	Расстояние соответственно частоте передатчика		
	м		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
Вт	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить, используя уравнение в зависимости от частоты передатчика, где P – это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти инструкции не могут быть применены ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от строений, объектов и людей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Это оборудование является медицинским оборудованием класса В (предусмотрено CISPR 11) и предназначено для больниц и объектов здравоохранения.

При использовании в клинических или жилых зонах вблизи ТВ и радиоприемников данное устройство может вызывать радиопомехи.

Для уменьшения электромагнитных помех, НЕ устанавливайте основной ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ в положение ON (ВКЛ) при подсоединенном, но не готовом к использованию, эндоскопе.

Для избежания и для уменьшения неблагоприятных электромагнитных эффектов, НЕ используйте это оборудование возле радиочастотного оборудования.

Вышеуказанным стандартам соответствуют только соединительные кабели и клавиатура, указанные ПЕНТАКС Медикал.

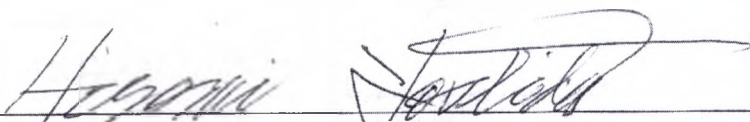


Registered No . 5 2

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that ERI FUKITA , an agent of
SEIYA RAIJU , Vice President , Global Quality Assurance &
Regulatory Affairs , PENTAX Lifecare Division of HOYA
Corporation has stated in my presence that said
SEIYA RAIJU acknowledged to have signed the attached
document.

Dated this 15 day of FEB. 2018


HIROMI YOSHIDA



Перевод с японского и английского языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Видеоэндоскопы ПЕНТАКС серии «К» для исследования дыхательных путей. Видеопроцессор VIVIDEO CP-1000»

/подписано/
Сейя Раидзю
Вице-президент
Центральный отдел контроля качества
и нормативно-правового обеспечения
подразделение «ПЕНТАКС Лайфкеа»
ХОЯ Корпорейшн»

Зарегистрировано за № 52

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Эри Фукита, агент Сейя Райдзю, Вице-президент, центральный отдел обеспечения качества и нормативно-правового обеспечения «ХОЯ Корпорейшн» подразделения «ПЕНТАКС Лайфкеа», заявил в моем присутствии, что Сейя Райдзю признал свою подпись на прилагаемом документе.

Датировано 15 февраля 2018 года

/Подпись/

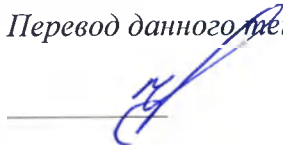
ХИРОМИ ЁШИДА

/Штамп:

Бюро по юридическим вопросам Токио
НОТАРИУС

1-1 Хигаши-Икебукуро 3-чом
Тошима-ку, Токио, Япония
(1-1 Higashi-Ikebukuro 3-chome
Toshima-ku, Tokyo, Japan)/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого февраля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеи Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-~~22~~ -2432

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 52 листа (ов)
Нотариус:

