





## **ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.**

Данная инструкция по эксплуатации содержит всю необходимую информацию по безопасной и эффективной эксплуатации видеогастроскопа PENTAX Medical, модель EG27-i20c (далее по тексту - видеогастроскоп, видеоэндоскоп, эндоскоп, медицинское изделие, изделие, МИ, прибор), в частности, описание рабочих процедур и мер предосторожности. Перед применением медицинского изделия внимательно изучите данную инструкцию, а также руководства к совместимому оборудованию, которое предполагается к применению вместе с видеоэндоскопом, и строго соблюдайте указания, данные в руководствах. Не используйте этот видеоэндоскоп для каких-либо других целей кроме указанных в назначении.

Прочитайте и полностью уясните содержание отдельной инструкции по обработке. Неправильная эксплуатация изделия может привести к повреждению оборудования или травмированию пользователя или пациента, в том числе: ожогам, электрическому удару, перфорации, инфекции и кровотечению.

В данной инструкции не описываются конкретные эндоскопические процедуры. Ход выполнения конкретных процедур должен определяться персоналом лечебно-профилактических учреждений.

При наличии вопросов или замечаний относительно приведенной в данной инструкции информации, обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical.

Несанкционированное воспроизведение любой части настоящей инструкции запрещено. Храните эту инструкцию и все другие необходимые руководства в безопасном легкодоступном месте.

## Сигнальные слова и символы

### Сигнальные слова

В настоящей инструкции по эксплуатации используются приведенные ниже сигнальные слова.



Предупреждение

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезной травме.



Внимание

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к травме легкой или средней степени или к материальному ущербу.











Примечание Указывает на дополнительную полезную информацию по применению.







### Символы

Нижеуказанные символы, нанесённые на видеоэндоскоп, принадлежности к нему и/или их упаковку, имеют следующие значения:

Символ	Описание
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Производитель
	Рабочая часть типа BF
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	Каталожный номер
	Медицинское устройство содержит вещества, которые могут быть канцерогенными, мутагенными, репротоксичными (CMR) или веществами, нарушающими работу эндокринной системы.
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Хранить этой стороной вверх (Указывает правильное вертикальное расположение груза)
	Ограничение атмосферного давления
	Ограничение штабелирования

Символ	Описание
	Беречь от влаги
	Полипропилен
	Общий символ для обозначения утилизации / вторичной переработки
	Авторизованный представитель в Европейском союзе
	Маркировка CE подтверждает соответствие действующим европейским (ЕС) требованиям.
	Медицинское изделие в ЕС
<b>Rx Only</b>	Федеральное законодательство (США) предписывает продажу данного прибора только врачам или иным медицинским работникам с необходимой квалификацией либо по их заказу.
	<p>Данный код UDI (уникальный идентификатор устройства) требуется системе уникальной идентификации изделий для правильной идентификации устройств в ходе дистрибуции и использования.</p> <p>Указанная ниже информация кодируется штрих-кодом 2D (GS1 DataMatrix).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (01) Код товара GS1 (глобальный номер единицы товара)</li> <li>- (11) Дата производства</li> <li>- (21) Серийный номер</li> </ul>
	<p>Данный код UDI (уникальный идентификатор устройства) требуется системе уникальной идентификации изделий для правильной идентификации устройств в ходе дистрибуции и использования.</p> <p>Указанная ниже информация кодируется штрих-кодом 1D (GS1-128).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (01) Код товара GS1 (глобальный номер единицы товара)</li> <li>- (21) Серийный номер</li> </ul>

■ Принадлежность

Символ	Описание	
	Не использовать повторно	 Не стерильно
	Код партии	 Обратитесь к инструкции по применению
	Запрещающий символ	
	Общий предписывающий символ	

# Содержание

<i>Заявление производителя</i> .....	3
<b>Сигнальные слова и символы</b> .....	4
<b>1 Важная информация: ознакомьтесь перед использованием</b> .....	8
1-1. Общая информация об изделии .....	8
1-2. Назначение .....	8
1-3. Условия применения, потенциальный пользователь МИ .....	8
1-4. Классификация .....	9
1-5. Комплектация медицинского изделия .....	9
1-6. Информация о производителе и местах производства медицинского изделия.....	9
1-7. Технические характеристики .....	10
1-7-1. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки.....	10
1-7-2. Информация о программном обеспечении совместимом с медицинским изделием.....	10
1-8. Часто используемые функции.....	10
1-9. Совместимые устройства .....	11
1-10. Обработка перед первым применением, обработка/хранение после использования .....	13
1-11. Показания к применению, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности.....	15
1-12. Организация технического обслуживания, срок службы.....	18
1-13. Международные нормативные документы/стандарты, которым соответствует МИ.....	18
<b>2 Содержимое упаковки</b> .....	19
2-1. Содержимое упаковки .....	19
<b>3 Наименования и функции компонентов</b> .....	21
3-1. Корпус прибора и вводимая часть .....	21
3-2. Коннектор эндоскопа.....	24

<b>4</b>	<b>Подготовка и проверка.....</b>	<b>25</b>
4-1.	Подготовка оборудования.....	26
4-2.	Проверка эндоскопа.....	28
4-3.	Проверка принадлежностей и крепления к эндоскопу.....	36
4-4.	Проверка и подсоединение вспомогательного оборудования к эндоскопу.....	47
4-5.	Проверка эндоскопической системы.....	51
<b>5</b>	<b>Указания по применению.....</b>	<b>63</b>
5-1.	Подготовка непосредственно перед введением эндоскопа.....	65
5-2.	Введение и наблюдение.....	66
5-3.	Использование эндоскопического устройства.....	70
5-4.	Применение невоспламеняющегося газа.....	74
5-5.	Лазерная коагуляция.....	76
5-6.	Электрохирургические процедуры.....	77
5-7.	Извлечение эндоскопа.....	78
5-8.	Уход после использования.....	79
<b>6</b>	<b>Устранение неисправностей.....</b>	<b>82</b>
6-1.	Поиск и устранение неисправностей.....	82
6-2.	Извлечение эндоскопа, имеющего неполадки.....	86
6-3.	Возврат эндоскопа для ремонта.....	87
<b>7</b>	<b>Утилизация.....</b>	<b>88</b>
<b>8</b>	<b>Электромагнитная совместимость (ЭМС).....</b>	<b>89</b>
<b>9</b>	<b>Электромагнитные помехи.....</b>	<b>92</b>
<b>10</b>	<b>Характеристики эндоскопа. Техническая справка на медицинское изделие.....</b>	<b>96</b>
<b>11</b>	<b>Гарантии производителя.....</b>	<b>100</b>
<b>12</b>	<b>Претензии и рекламации.....</b>	<b>101</b>
<b>13</b>	<b>Блок-схема системы.....</b>	<b>102</b>

# 1 Важная информация: ознакомьтесь перед использованием

## 1-1. Общая информация об изделии

Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG27-i20 (далее по тексту- видеогастроскоп, видеоэндоскоп, эндоскоп, медицинское изделие, изделие, МИ, прибор), визуализирует исследуемые области, а именно верхние отделы желудочно-кишечного тракта, под освещением от совместимого видеопроцессора PENTAX Medical с использованием КМОП-датчика изображения, расположенного на дистальном конце видеоэндоскопа, и передает изображения для наблюдения за целевой анатомической областью путём их воспроизведения на видеомониторе через видеопроцессор. Видеогастроскоп вводится через рот. Источником питания для видеогастроскопа является совместимый видеопроцессор PENTAX Medical.

Видеогастроскоп можно использовать также вместе с эндоскопическими устройствами, которые вводятся через входное отверстие инструментального канала на его корпусе. Видеоэндоскоп допускает также сгибание изгибаемых частей при помощи ручки управления изгибом, подачу воздуха/воды с дистального конца эндоскопа при нажатии на клапан подачи воздуха/воды и аспирацию через канал на дистальном конце эндоскопа при помощи клапана управления аспирацией. Возможна подача воды из канала водяной струи.

## 1-2. Назначение

«Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG27-i20с» предназначен для визуализации (совместно с видеопроцессором PENTAX Medical и посредством видеомонитора) и терапевтического доступа к верхним отделам желудочно-кишечного тракта, включая пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку.

## 1-3. Условия применения, потенциальный пользователь

Медицинские цели	Передача изображений для наблюдения, диагностики, визуализации и лечения.
Популяция пациентов	Пациенты, которым, по мнению врачей, показано использование эндоскопа.
Целевые анатомические области	Верхние отделы желудочно - кишечного тракта (включая пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку)
Квалификация пользователя	Врачи (специалисты, получившие разрешение от ответственного за безопасность эндоскопических процедур в данном медицинском учреждении. Если требования к профессиональной пригодности устанавливает официальный орган, например, государственное ведомство и / или научное объединение, следуйте данным требованиям). Для персонала, обученного работе с другими эндоскопами этого типа, специальное обучение работе с этим эндоскопом не требуется.
Предполагаемый пользователь	Эксплуатация: врач - эндоскопист Обработка, подготовка, проверка и т.д.: специалист, медсестра или инженер, осведомленный о мерах по предотвращению инфекций Возраст, пол, национальность: без ограничений
Место применения	Медицинское учреждение (включая помещение, в котором используется высокочастотный генератор).

## 1-4. Классификация

Класс риска МИ: в зависимости от потенциального риска применения (согласно приложению №2 к Приказу Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012г № 4н)	Класс 2а
Классификация РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ	Рабочая часть типа BF (при подключении к совместимому видеопроцессору PENTAX Medical).
Степень влагозащиты	IPX7
Режим работы	Продолжительный режим

## 1-5. Комплектация медицинского изделия.

Медицинское изделие поставляется в следующей комплектации:

Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG27-i20c, в составе:

1. Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG27-i20c - 1 шт.;
2. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
3. Инструкция по обработке - 1 шт.;
4. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток CS5522A (1 набор из 10 шт.) (при необходимости) - не более 20 наборов;
5. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток CS-C13A (1 набор из 10 шт.) (при необходимости) - не более 20 наборов;
6. Клапан входного отверстия OF-B190 (при необходимости) - не более 200 шт.;
7. Ирригационная трубка OF-B113 (при необходимости) - не более 10 шт.;
8. Адаптер для очистки канала воздуха/воды OE-B15 (при необходимости) - не более 10 шт.;
9. Адаптер для очистки цилиндра OE-B16 (при необходимости) - не более 10 шт.;
10. Набор обратных клапанов OE-C15 (1 набор из 10 шт.) (при необходимости) - не более 10 наборов;
11. Адаптер для очистки канала воздуха/воды OF-G17 (при необходимости) - не более 10 шт.;
12. Колпачок для очистки OF-B218 (при необходимости) - не более 100 шт.;
13. Вентиляционный колпачок OE-C28 (при необходимости) - не более 10 шт.;
14. Адаптер коннектора вентиляции OE-C29 (при необходимости) - не более 10 шт.;
15. Загубник OF-Z5 (при необходимости) - не более 10 шт.;
16. Адаптер для очистки канала водяной струи OE-C31 (при необходимости) - не более 10 шт.;
17. Адаптер обратного клапана водяной струи OE-C12 (при необходимости) - не более 10 шт.;
18. Колпачок коннектора водяной струи OF-B118 (при необходимости) - не более 10 шт.;
19. Клапан подачи воздуха/воды OE-B12 (при необходимости) - не более 10 шт.;
20. Клапан управления аспирацией OE-B13 (при необходимости) - не более 10 шт.;
21. Вспомогательное колесико управления изгибом вправо/влево OE-B17 (при необходимости) - не более 10 шт.;
22. Кейс - 1 шт.

## 1-6. Информация о производителе и местах производства медицинского изделия.

### Производитель:

HOYA Corporation (ХОЯ Корпорейшн)  
 6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, 160-0023, Japan.  
 Tel.: + 81-(0)-42-500-5831

### Производственная площадка:

1) HOYA Corporation PENTAX Miyagi Factory;  
 30-2 Okada, Aza-Shimomiyano, Tsukidate, Kurihara-shi, Miyagi, 987-2203 Japan.

2) X-Tech Medical Limited;  
 Xograph House, Ebley Road, Stonehouse, Gloucestershire, GL10 2LU, UK.

# 1-7. Технические характеристики

## 1-7-1. Условия эксплуатации, хранения, транспортировки

Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	от + 10 до + 40 °С
	Относительная влажность	от 30 до 85%
	Давление воздуха	от 700 до 1 060 гПа

Условия хранения / транспортировки	Температура окружающей среды	от - 20 до + 60 °С
	Относительная влажность	от 10 до 85% (без образования конденсата)
	Давление воздуха	от 700 до 1 060 гПа

Транспортировать возможно транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

## 1-7-2. Информация о программном обеспечении совместимом с медицинским изделием.

### Версия ПО:

EG27-i20c	0108C-1.XXXX
-----------	--------------

где 0108C - наименование ПО;  
1.XXXX - обозначение версии ПО;  
“1” - указывает номер основной (мажорной) версии;  
“.XXXX” - указывает номер вспомогательной (минорной) версии, не влияющей на функционал;

## 1-7-3. Характеристики эндоскопа

Подробнее см. «10 Характеристики эндоскопа. Техническая справка на медицинское изделие».

# 1-8. Часто используемые функции

Изменение направления изгибаемой части / угла (возможность изгиба)
Подача воздуха / воды с дистального конца эндоскопа (функция подачи воздуха / воды)
Всасывание жидкостей и других веществ с дистального конца эндоскопа (функция аспирации)
Дистанционное управление видеопроцессором или внешним оборудованием (функция дистанционного управления)
Ввод эндоскопических устройств через входное отверстие инструментального канала на корпусе управления видеозэндоскопа для выполнения терапевтического доступа к намеченной анатомической области
Подсоединение коннектора эндоскопа к видеопроцессору

## 1-9. Совместимые устройства

В этом разделе перечислено оборудование, которое можно использовать только вместе с данным эндоскопом. Дополнительную информацию см. в разделе «13 Блок-схема системы».

Информация о совместимом оборудовании для очистки, дезинфекции высокого уровня и стерилизации приводится в отдельной инструкции по обработке к данному видеогастроскопу.

Комбинации устройств и принадлежностей, которые можно использовать с данным эндоскопом, перечислены ниже.

Перед использованием изделие следует подготовить и осмотреть согласно инструкции.



### Предупреждение

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



### Примечание

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

### 1-9-1. Видеопроцессор

Ниже указаны модели видеопроцессоров, которые совместимы с данным видеогастроскопом. Указания по работе с видеопроцессором см. в инструкции по применению к соответствующему видеопроцессору.

Название модели	Фирма - производитель	РУ в РФ
Видеопроцессор PENTAX Medical, модель EPK-i8020c	HOYA Corporation (ХОЯ Корпорейшн, Япония)	РЗН 2024/22052

## 1-9-2. Дополнительное оборудование/принадлежности

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

Категория	Описание	Название модели	Фирма - производитель	РУ
Клапан	Клапан подачи газа / воды	OE- B14	ХОЯ Корпорейшн	
Адаптер	Газовый адаптер	OF - G11	ХОЯ Корпорейшн	
Клапан входного отверстия	Одноразовый клапан входного отверстия эндоскопа	OF- B215	ХОЯ Корпорейшн	
Ирригационный насос	Серия EGA	EGA - 500P	PENTAX Medical	
Инсуффлятор CO <sub>2</sub>		EGA- 501P	PENTAX Medical	
Коагулятор электрохирургический серии ERBE VIO	Коагулятор электрохирургический серии ERBE VIO	Вариант исполнения VIO3 с принадлежностями	ERBE Elektromedizin GmbH	РЗН 2017/6413
Коагулятор электрохирургический аргон-газовый серии ERBE APC		Вариант исполнения APC3 с принадлежностями	ERBE Elektromedizin GmbH	РЗН 2017/6573
Аппараты электрохирургические высокочастотные и аргоноплазменные ARC и ENDO	Аппарат электрохирургический ENDO ARCвысокочастотные и аргоноплазменные ARC и ENDO	Аппарат электрохирургический ENDO ARC  Аппарат электрохирургический аргоноплазменный ENDO Plus	ООО БОВА Евразия	РЗН 2021/1538 4

# 1-10. Обработка перед первым применением, обработка/хранение после использования

Информация об очистке, дезинфекции высокого уровня и/или стерилизации эндоскопа приводится в отдельной инструкции по обработке с тем же названием модели эндоскопа.

## 1-10-1. Обработка перед первым применением



### Предупреждение

Эндоскоп, описываемый в данной инструкции по эксплуатации, представляет собой многоразовое полукритическое устройство. Так как эндоскоп и принадлежности упакованы нестерильно, они подлежат очистке, дезинфекции высокого уровня и сушке/ или очистке и стерилизации/ или очистке, дезинфекции, сушке и стерилизации (если применимо) перед первым применением, а также после каждой процедуры и после ремонта согласно отдельной инструкции по обработке. Недостаточная обработка может повысить риск перекрёстной контаминации.



### Примечание

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

## 1-10-2. Обработка после использования

После применения эндоскоп подлежит предварительной очистке, очистке, дезинфекции высокого уровня, сушке и хранению/ или предварительной очистке, очистке, стерилизации и хранению/ или предварительной очистке, очистке, дезинфекции высокого уровня, сушке и стерилизации (если применимо) с последующим хранением. Недостаточное и/или неполное выполнение очистки, дезинфекции высокого уровня, сушки и/или стерилизации эндоскопа может привести к его неоптимальной работе и/или повреждению и может представлять риск инфицирования пациента и/или пользователей.



### Предупреждение

При использовании эндоскопа и принадлежностей у пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба (БКЯ) или вариантной болезнью Крейтцфельда-Якоба (вБКЯ) используйте только специально выделенные инструменты и оборудование. Инструменты и оборудование, использованные у этих пациентов, подлежат утилизации для ИСКЛЮЧЕНИЯ их применения у другого пациента. Возбудителей этих болезней, называемых «прионами», НЕЛЬЗЯ уничтожить или инактивировать с помощью методов очистки, дезинфекции и стерилизации, описанных в данной инструкции. Обратитесь к предписаниям, действующим в вашей стране или регионе, за подробной информацией по обращению с инструментами, загрязнёнными прионами.

### 1-10-3. Хранение после использования



#### Предупреждение

Соблюдайте следующее:

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

- Убедитесь, что все съёмные принадлежности, такие как клапан подачи воздуха/воды, клапан управления аспирацией, клапан входного отверстия и адаптер для очистки, сняты с эндоскопа перед помещением на хранение.
- НЕ храните эндоскоп в местах с высокой влажностью или высокой температурой.
- НЕ храните эндоскоп, его компоненты и принадлежности в кейсе для переноски.
- Перед помещением на хранение убедитесь, что эндоскоп, его компоненты и принадлежности абсолютно сухие.
- Эндоскоп и принадлежности, которые хранились в ненадлежащих условиях или с нарушением срока, установленного в данном (*конкретном*) медучреждении, должны пройти полный цикл обработки (например, очистку и дезинфекцию высокого уровня) согласно описанию, в отдельной инструкции по обработке.



#### Внимание

Соблюдайте следующее:

Невыполнение указаний ведет к повреждению эндоскопа и принадлежностей.

- Вводимую часть эндоскопа и соединительный кабель следует хранить в максимально выпрямленном состоянии.
- Хранение должно осуществляться вдали от химических веществ, прямого солнечного света и ультрафиолетовых лучей.
- Необходимо соблюдение надлежащего расстояния между эндоскопом и принадлежностями, чтобы они НЕ соприкасались во время хранения.



#### Примечание

Храните прошедший обработку эндоскоп в чистом, сухом и хорошо проветриваемом месте, вертикально подвесив вводимую часть и соединительный шнур. Или его можно хранить в горизонтальном положении, если он был полностью просушен. Способ хранения должен включать в себя адекватные меры по снижению возможности повторной контаминации.

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

# 1-11. Показания к применению, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности

## 1-11-1. Показания к применению:

Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG27-i20с, показан к применению при проведении эндоскопических исследований и терапевтических процедур верхних отделов желудочно-кишечного тракта пациента, включая: пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку для обеспечения визуализации (посредством монитора) и терапевтического доступа.

## 1-11-2. Противопоказания к применению:

Данное медицинское изделие противопоказано к применению в следующих случаях:

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

## Возможные осложнения / побочные действия / нежелательные реакции.

Болезненные ощущения в эпигастральной области, перфорация, кровотечение, умеренные ожоги, ларинготрахеит (травматического характера).

## 1-11-3 Общие предупреждения и меры предосторожности.



### Предупреждение

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

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ вводить и извлекать эндоскоп с принудительным усилием. Это может привести к травмированию пациента, в том числе кровотечению и перфорации.
- НЕ изгибайте кзади инструмент во время наблюдения внутри канала с узким просветом. Это может привести к травмированию пациента или сделать извлечение эндоскопа невозможным.
- После использования аксессуаров для очистки и работы (например, щипцов, игл, петель, щётки и др.) с эндоскопом внимательно убедитесь, что все аксессуары не имеют повреждений и внутри инструментального/аспирационного канала эндоскопа нет отвалившихся и застрявших частей. Кроме того, убедитесь, что все эндоскопические устройства (например, зажимы, стенты и др.), проведённые через канал, учтены после использования. Если инструментальный/аспирационный канал заблокирован или закупорен из-за скопления остатков органических веществ, принадлежности, которую НЕ удаётся удалить, или по другой причине, НЕ пытайтесь устранить закупорку или продолжать использовать эндоскоп. В таком случае следует обратиться в сервисный центр PENTAX Medical для ремонта эндоскопа. Следствием использования эндоскопа с заблокированным внутренним каналом может стать его неэффективная обработка и/или внесение остатков органических веществ и/или компонентов прибора в тело пациента в ходе последующей процедуры, что влечёт за собой риск перекрёстного микробиологического загрязнения.
- Эндоскоп предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной в разделе пункте «Электромагнитные помехи». Использование данного изделия в неподходящей электромагнитной среде может привести к неправильному управлению экспозицией при излучении света дистальным концом эндоскопа в связи с электромагнитными помехами.



#### Внимание

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



#### Примечание

- (Для пользователей ЕС) Согласно Регламенту (ЕС) 2017/745 (EU-MDR) пользователи должны сообщать о любых серьёзных происшествиях в связи с использованием устройства производителю и в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором расположен пользователь.
- Информация о канцерогенных, мутагенных и репротоксичных (CMR) веществах: нержавеющая сталь, используемая для изготовления данной серии эндоскопов и их компонентов, содержит кобальт. Несмотря на то, что кобальт классифицируется как вещество CMR 1B (Регламент (ЕС) № 1272/2008), при использовании эндоскопа риск CMR незначителен и не требует особого внимания.

# 1-12. Организация технического обслуживания, срок службы

## 1-12-1. Ограничения при обработке

После максимального количества циклов обработки, описанных в таблице ниже, эндоскоп необходимо возвращать в авторизованный сервисный центр PENTAX Medical для технического обслуживания. Ремонт и/или замена деталей может потребоваться до достижения описанного ниже предела циклов обработки, в зависимости от состояния эндоскопа. Тщательная проверка и функциональное испытание эндоскопа перед применением – лучший способ определить окончание срока службы. Проведите визуальный контроль и функциональные испытания в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации. При подозрении на какие-либо неисправности, отправьте эндоскоп для проверки и ремонта в местный сервисный центр PENTAX Medical. Кроме того, проводите ежегодные периодические проверки эндоскопа в местном сервисном центре PENTAX Medical, даже если при проверке перед использованием не было выявлено никаких неисправностей.

Обработка с использованием моющего и дезинфицирующего средства, описанного в отдельной инструкции по обработке.	Жидкостная химическая стерилизация	Стерилизация низкотемпературным паром и формальдегидом
450 циклов	100 циклов	100 циклов

## 1-12-2. Срок службы

Срок службы видеогастроскопа составляет 6 лет при соблюдении условий эксплуатации, обработки, хранения и транспортировки, приведенных в инструкции по эксплуатации и по обработке, в том числе приведенных в пункте выше.

# 1-13. Международные нормативные документы/стандарты, которым соответствует медицинское изделие.

Медицинское изделие: Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG27-i20c соответствует: Регламенту ЕС 2017/745 «О медицинских изделиях» (EU-MDR), положениям Директивы RoHS 2011/65/EU в редакции Директивы (ЕС) 2015/863; EN ISO 13485; EN ISO 14971; MEDDEV 2.7/1; EN 1041; EN ISO 15223-1; EN 60601-1; EN60601-2-18; EN 60601-1-2; EN 60601-1-6; EN60601-1-9; ISO 8600-1; ISO 10993-1; EN 62366; EN 62304, Директиве 2012/19/ЕС; EN 62471; EN ISO 17644; EN ISO 17665-1;

# 2 Содержимое упаковки

2

Содержимое упаковки

## 2-1. Содержимое упаковки видеогастроскопа EG27-i20c

Проверьте содержимое упаковки согласно отдельному перечню стандартных принадлежностей, прилагаемому к данному изделию. Детальное изображение содержимого/принадлежностей см. на Рис. 2.1 и Рис. 2.2.

Не используйте эндоскоп в случае повреждения или отсутствия каких-либо компонентов. Немедленно обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical.

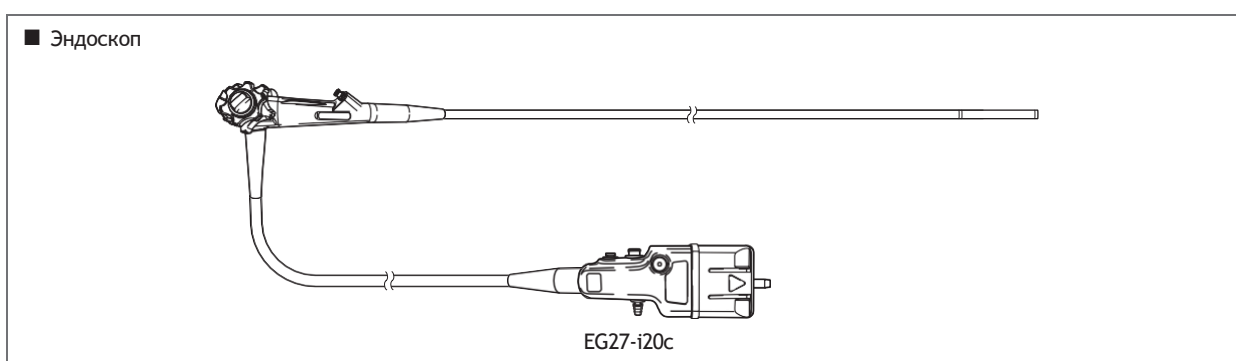


Рис. 2.1

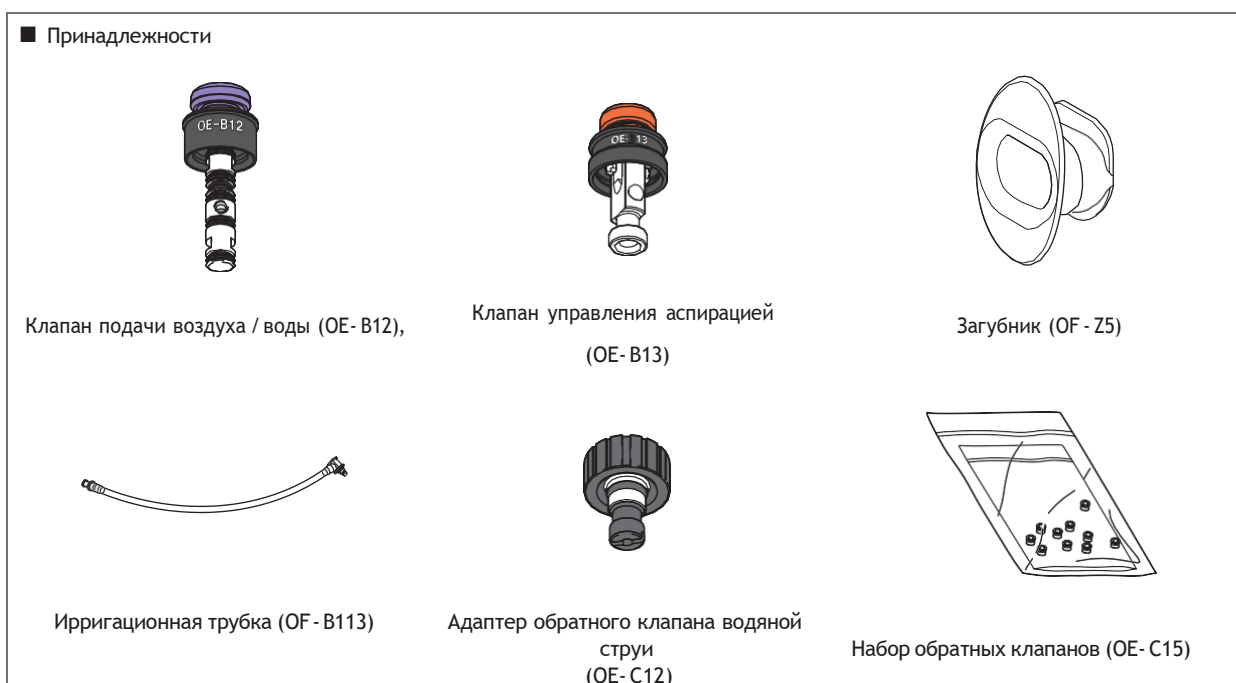
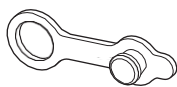


Рис. 2.2

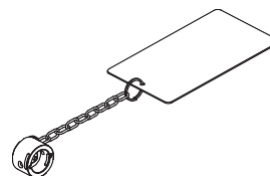
■ Принадлежности



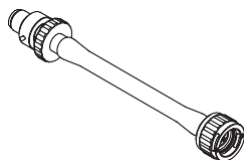
Колпачок коннектора водяной струи (OF - B118)



Клапан входного отверстия (OF - B190)



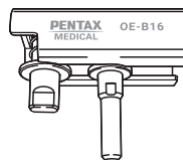
Вентиляционный колпачок (OE - C28)



Адаптер коннектора вентиляции (OE - C29)



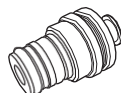
Адаптер для очистки канала воздуха / воды (OE - B15)



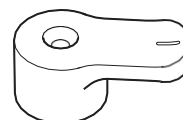
Адаптер для очистки цилиндра (OE - B16)



Адаптер для очистки канала водяной струи (OE-C31)



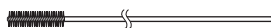
Адаптер для очистки канала воздуха / воды (OF - G17)



Колпачок для очистки (OF - B218)

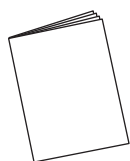


Чистящая щётка (CS - C13A)

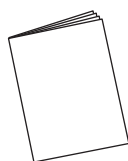


Чистящая щётка (CS5522A)

■ Прочее



Инструкция по эксплуатации (данный документ)



Инструкция по обработке



Список стандартных принадлежностей

Рис. 2.3

# 3

## Наименования и функции компонентов

### 3-1. Корпус прибора и вводимая часть

3

Наименования и функции компонентов

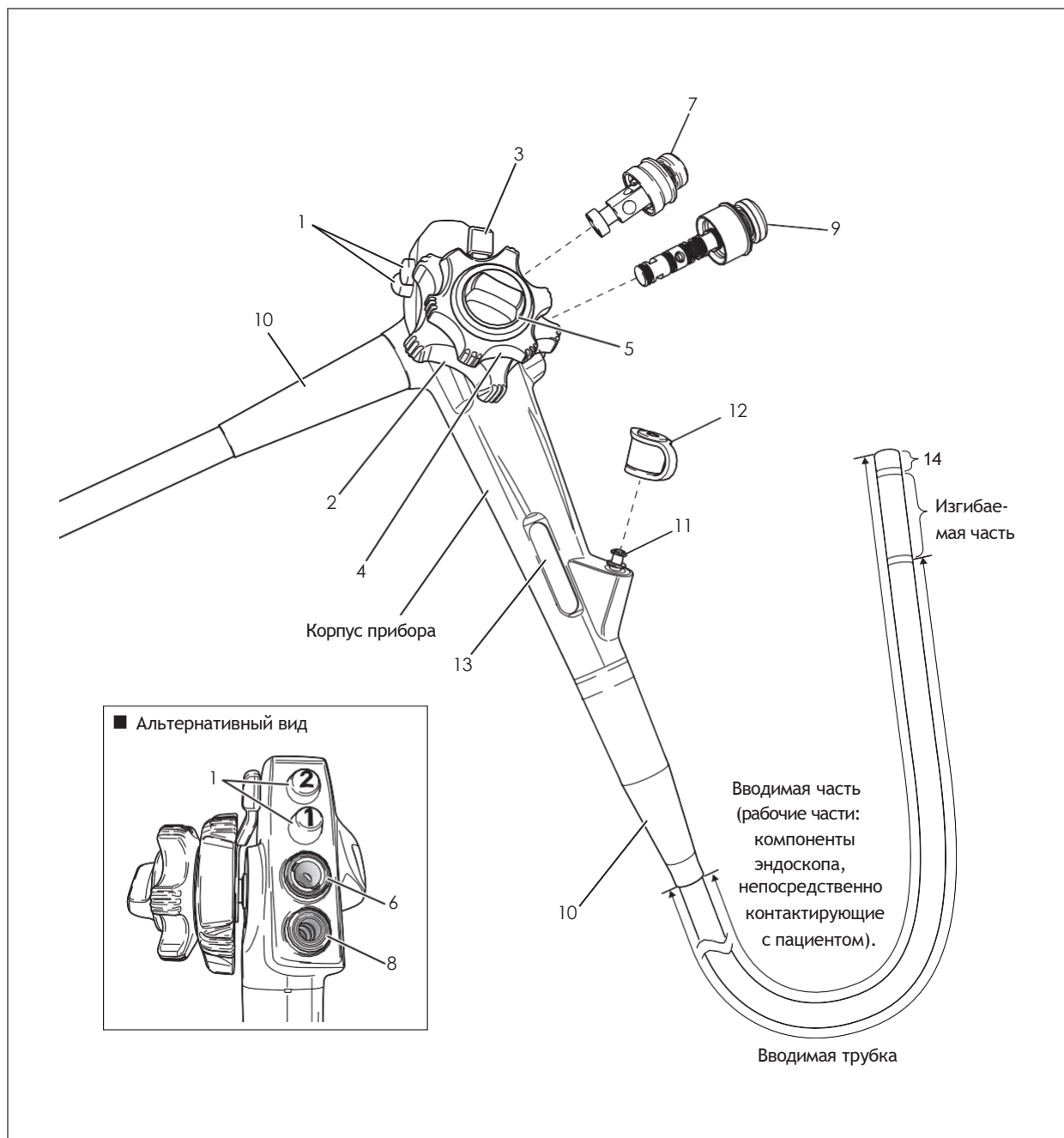


Рис. 3.1

1. **Кнопки дистанционного управления 1-4 (См. также рис. 1. Альтернативный вид).**  
Функциями, присвоенными каждой из кнопок, можно управлять удалённо, нажимая на ту или иную кнопку.  
Функции кнопок дистанционного управления 1-4 назначаются через видеопроцессор.  
Назначение функций каждой из кнопок дистанционного управления описано в инструкции по применению соответствующему видеопроцессору.
2. **Ручка управления изгибом вверх/вниз**  
При повороте ручки в направлении символа «▲U» изгибаемая часть перемещается вверх.  
При повороте ручки в направлении символа «▲D» изгибаемая часть перемещается вниз.
3. **Рычаг блокировки изгиба вверх/вниз**  
При повороте рычага против часовой стрелки сгибание изгибаемой части вверх/вниз блокируется.  
При повороте рычага в направлении символа «F▶» блокировка сгибания снимается.
4. **Ручка управления изгибом вправо/влево**  
При повороте ручки в направлении символа «▲R» изгибаемая часть перемещается вправо.  
При повороте ручки в направлении символа «▲L» изгибаемая часть перемещается влево.
5. **Рычаг блокировки изгиба вправо/влево**  
При повороте против часовой стрелки сгибание изгибаемой части вправо/влево блокируется. При повороте в направлении символа «F▶» блокировка сгибания снимается.
6. **Аспирационный цилиндр**  
Установите клапан управления аспирацией (OE-B13).
7. **Клапан управления аспирацией (OE-B13)**  
Прикрепите клапан к аспирационному цилиндру. Надавите для удаления жидкостей или воздуха через инструментальный канал эндоскопа.
8. **Цилиндр подачи воздуха/воды**  
Установите клапан подачи воздуха/воды (OE-B12).
9. **Клапан подачи воздуха/воды (OE-B12)**  
Установите клапан в цилиндр подачи воздуха/воды. При закрытии отверстия на кнопке клапана в воздушный патрубок на дистальном конце эндоскопа поступает воздух. При нажатии на кнопку клапана в водяной патрубок на дистальном конце эндоскопа поступает вода.
10. **Компенсатор механических напряжений**  
Компенсатор защищает соединительные части.
11. **Входное отверстие инструментального канала**  
Входное отверстие инструментального канала служит входом для эндоскопических инструментов.  
Установите клапан входного отверстия (OF-B190).
12. **Клапан входного отверстия (OF-B190)**  
Клапан входного отверстия крепится к входному отверстию инструментального канала для предотвращения утечки жидкости/воздуха.
13. **Этикетка с названием модели**  
На этикетке указаны название модели, минимальная ширина инструментального канала, фирменный логотип компании-производителя. (Рис. 3.2)

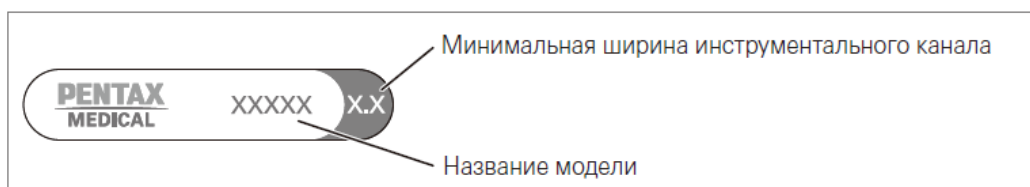
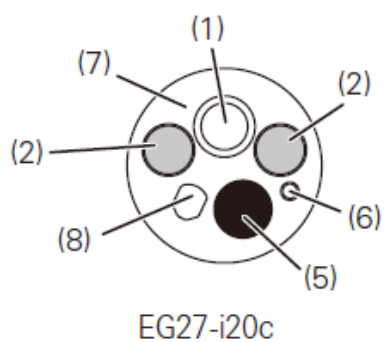


Рис. 3.2

#### 14. Дистальный конец



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

Рис. 3.3

## 3-2. Коннектор эндоскопа

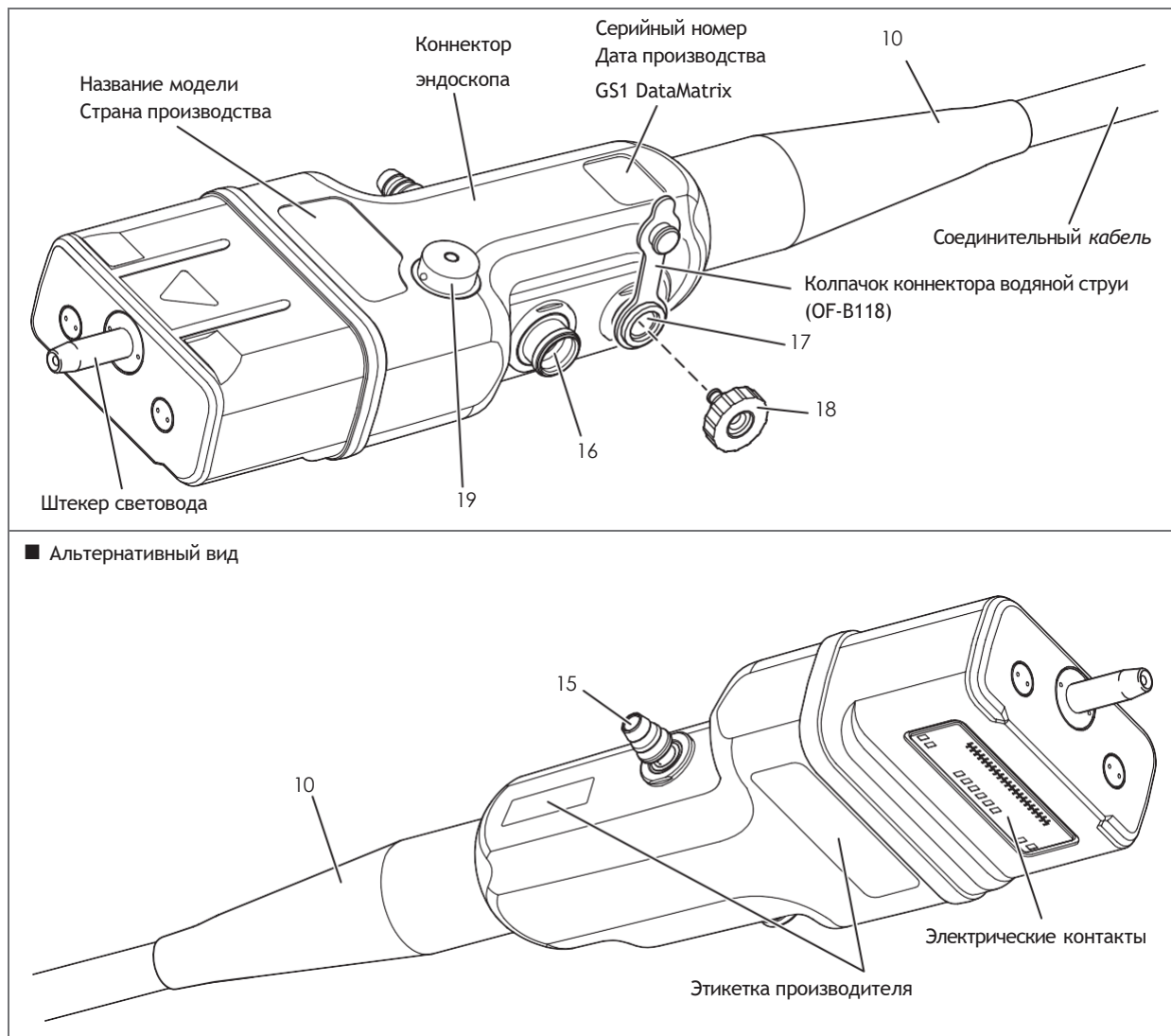


Рис. 3.4

### 15. Аспирационный ниппель

Подсоедините аспирационную трубку на источнике вакуума к аспирационному ниппелю.

### 16. Порт для воздуха/воды

Подсоедините шланг подачи воздуха/воды на блоке ёмкости для воды к порту воздуха/воды.

### 17. Порт водяной струи

Присоедините адаптер обратного клапана водяной струи (OE-C12).

### 18. Адаптер обратного клапана водяной струи (OE-C12)

Присоедините его к порту водяной струи.

Прикрепите ирригационную трубку (OF-B113) и подайте стерильную воду через патрубков водяной струи на дистальном конце эндоскопа с помощью шприца или ирригационного насоса.

Если ирригационная трубка не подключена, наденьте на адаптер колпачок коннектора водяной струи (OF-B118).

### 19. Коннектор вентиляции

Присоедините вентиляционный колпачок (OE-C28) или течеискатель с помощью адаптера коннектора вентиляции (OE-C29) в этом месте.

# 4 Подготовка и проверка

Перед применением подготовьте и тщательно проверьте эндоскоп, принадлежности, видеопроцессор и другие компоненты согласно инструкции. Любое оборудование, используемое вместе с эндоскопом, также следует подготовить и проверить согласно соответствующим руководствам. Обязательно проводите предварительную проверку перед каждым применением.

Обратитесь к главе «6-1. Поиск и устранение неисправностей» за помощью в диагностике сбоев видеопроцессора. Если проблема сохраняется после устранения неисправностей или имеется явная поломка, не используйте эндоскоп. Отправьте его в ремонт согласно «6-3. Возврат эндоскопа для ремонта».



## Предупреждение

- Обязательно проводите предварительную проверку перед каждым применением. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать эндоскоп, в котором предполагается неполадка или присутствуют внешние признаки повреждения. Это может привести к сбоям в работе, повреждению эндоскопа и/или травмированию пациента и/или пользователя.
- Во избежание прерывания процедуры из-за отказа эндоскопа или непредвиденных событий имейте под рукой другой подготовленный эндоскоп.

# 4-1. Подготовка оборудования

Подготовьте видеогастроскоп, принадлежности, вспомогательное оборудование и средства защиты. В разделе «1-9. Совместимые устройства» приводится список основных совместимых с видеогастроскопом устройств, в инструкции по применению видеопроцессора – порядок его проверки.

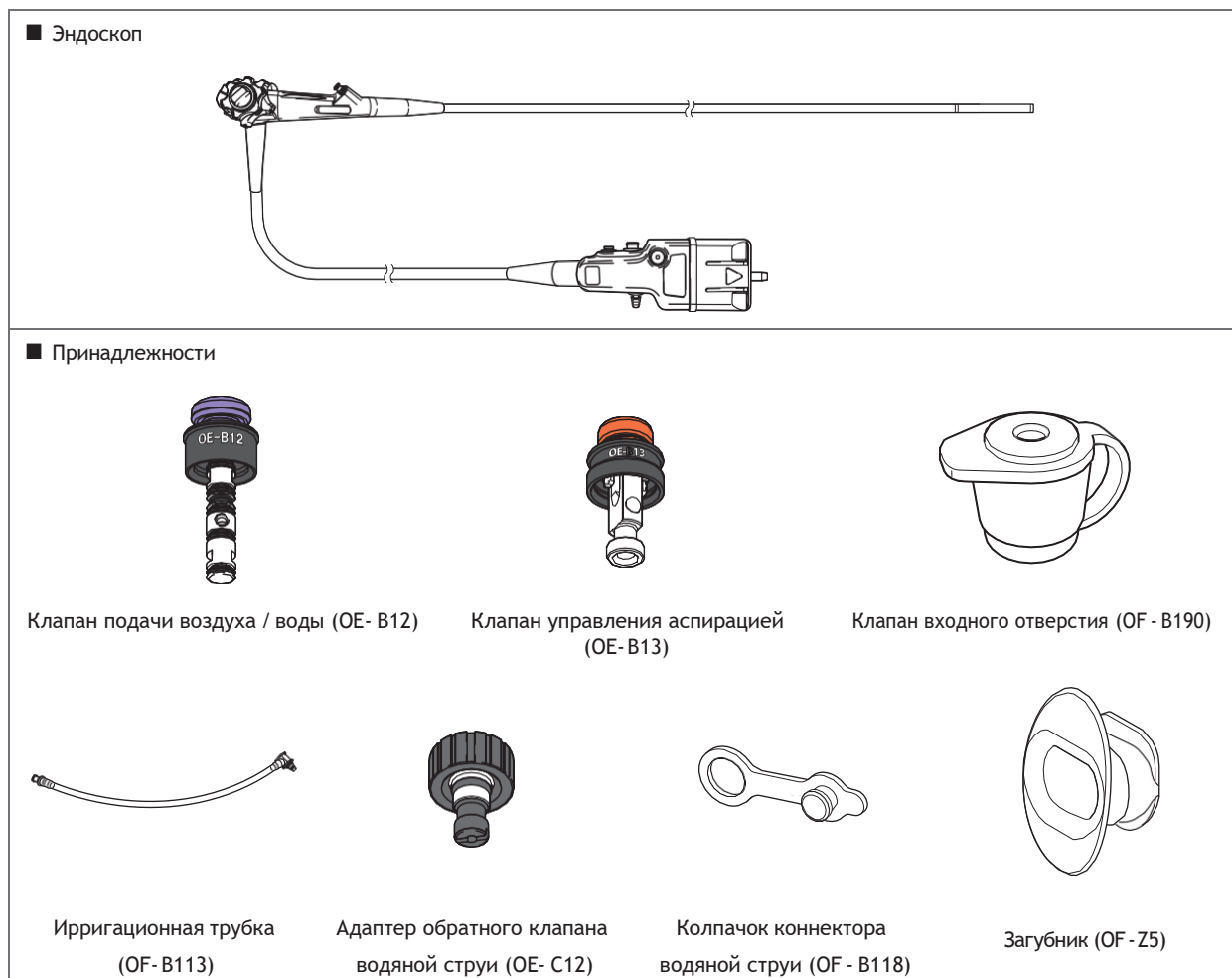
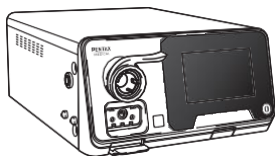
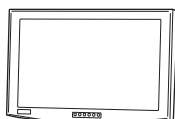


Рис. 4.1

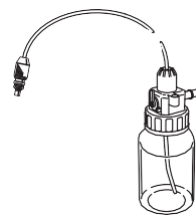
■ Вспомогательное оборудование



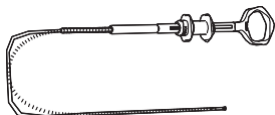
Видеопроцессор EPK-i8020c



Монитор



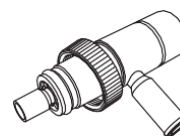
Блок ёмкости для воды



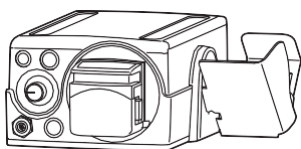
Эндоскопическое устройство



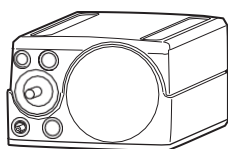
Клапан подачи газа / воды (OE-B14)



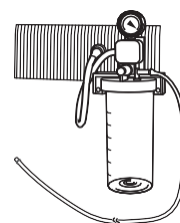
Газовый адаптер (OF-G11)



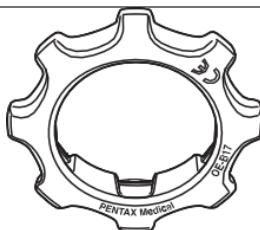
Ирригационный насос



Инсуффлятор CO<sub>2</sub>



Внешний источник вакуума



Вспомогательное колёсико управления изгибом вправо/влево (OE-B17)

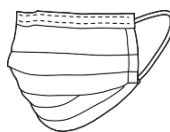
■ Средства защиты (пример)



Перчатки



Очки



Маска



Медицинский халат

■ Прочее оборудование

Марля, стерильная вода, контейнер для стерильной воды и др.

Рис. 4.1

## 4-2. Проверка эндоскопа

Подготовьте эндоскоп, прошедший обработку согласно процедуре, описанной в отдельной инструкции обработке данного эндоскопа.



### Предупреждение

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать и модифицировать эндоскоп. Это может привести к ухудшению исходной функциональности и серьёзным травмам пациента и/или пользователя.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать эндоскоп с какими-либо неполадками. Это может привести к повреждению эндоскопа, отсоединению его частей внутри полостей тела пациента, сбоям в работе и/или травмированию пациента и/или пользователя.
- Для проверки используйте только стерильную воду. Несоблюдение этого требования может привести к загрязнению эндоскопа переносимыми через воду бактериями и другими микроорганизмами. НЕ используйте воду, которая длительное время стояла в незакрытой ёмкости.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ чрезмерно скручивать, поворачивать и изгибать компенсаторы механических напряжений на эндоскопе (компенсаторы механических напряжений – см. Рис. 4.2 (1) и (2)). Это может привести к повреждению эндоскопа. Обратите особое внимание на осторожное обращение с компенсатором вводимой части (см. Рис. 4.2 (1)) на эндоскопе, так как он имеет маленький диаметр и с большей вероятностью может быть поврежден при неправильном обращении.
- При транспортировке эндоскопа НЕЛЬЗЯ брать и нести его только за соединительный кабель или вводимую часть. Кроме того, НЕ сжимайте и не сгибайте чрезмерно изгибаемую часть (Рис. 4.3) Это может привести к повреждению оборудования.

4

Подготовка и проверка

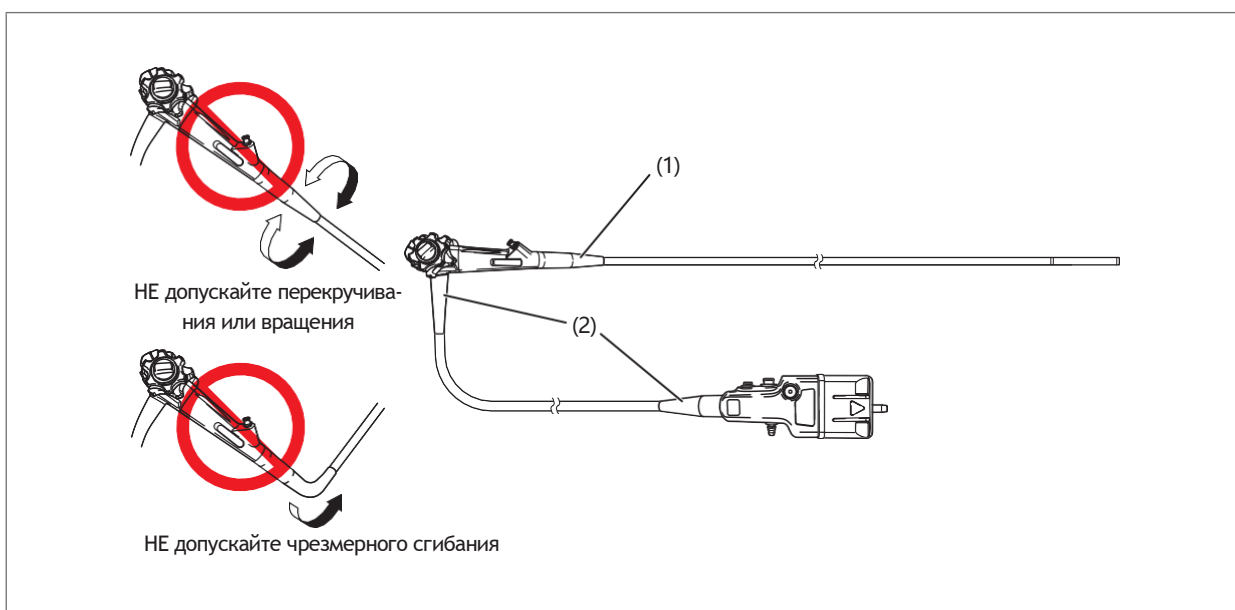


Рис. 4.2

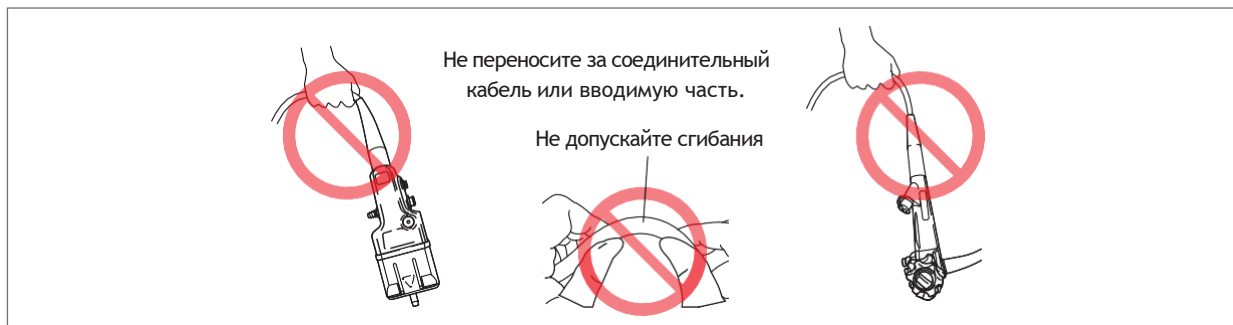


Рис. 4.3



**Примечание**

Если после очистки, дезинфекции высокого уровня и/или стерилизации эндоскоп горячий или холодный, выждите перед применением, пока его температура сравняется с комнатной. Разница температур между эндоскопом и окружающей средой может привести к запотеванию линзы и другим эффектам, затрудняющим наблюдение.

**4-2-1. Переноска эндоскопа вручную**

При ручной переноске эндоскопа сверните соединительный кабель и вводимую часть в свободную петлю, держите корпус прибора и коннектор эндоскопа рукой в перчатке, а вводимую часть (возле изгибаемой части) другой рукой в перчатке, как показано на Рис. 4.4.

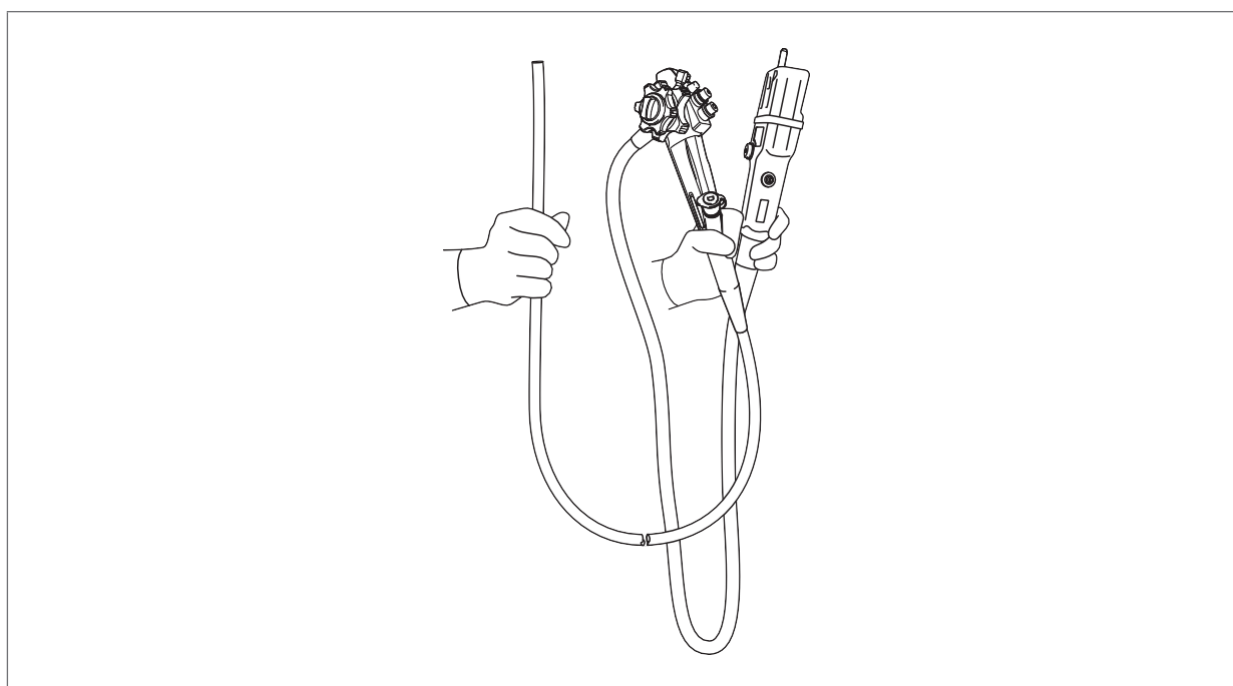


Рис. 4.4

## 4-2-2. Полная проверка эндоскопа



### Предупреждение

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

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

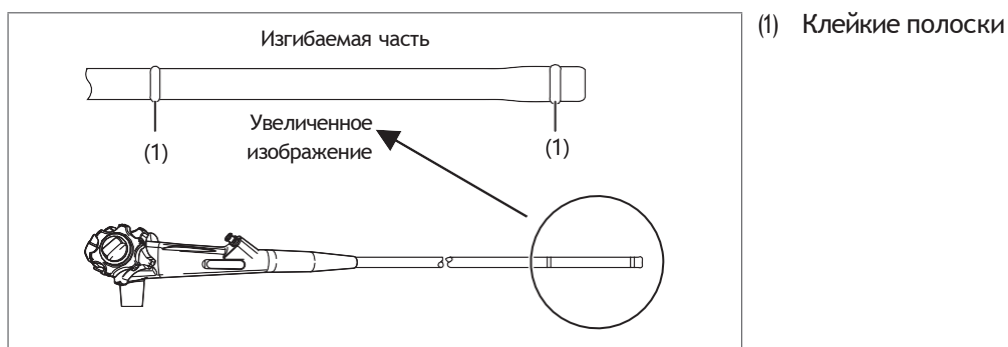


Рис. 4.5

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

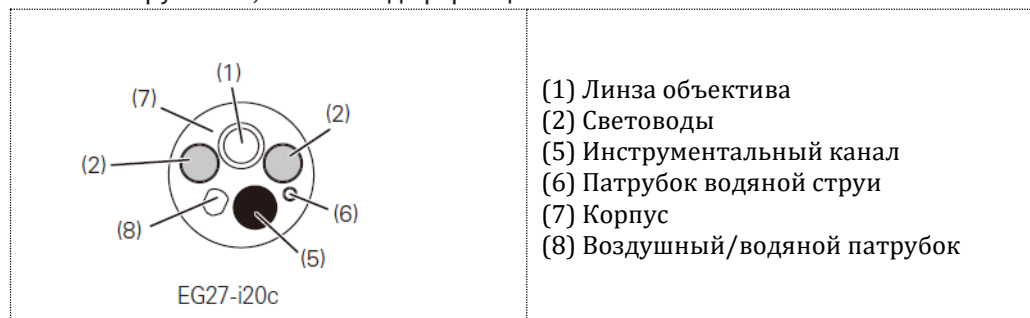


Рис. 4.6

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



### Примечание

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

8. Проверьте воздушный патрубок и водяной патрубок на дистальном конце эндоскопа на наличие нарушений, таких как закупорка, вмятины, деформация, сколы и т. п.
9. Двумя руками согните вводимую трубку в дугу, как показано на Рис. 4.7. Скользящими движениями перемещайте вводимую трубку в направлении стрелок, показанных на Рис. 4.7, и убедитесь, что она плавно и легко сгибается в дугу по всей длине.

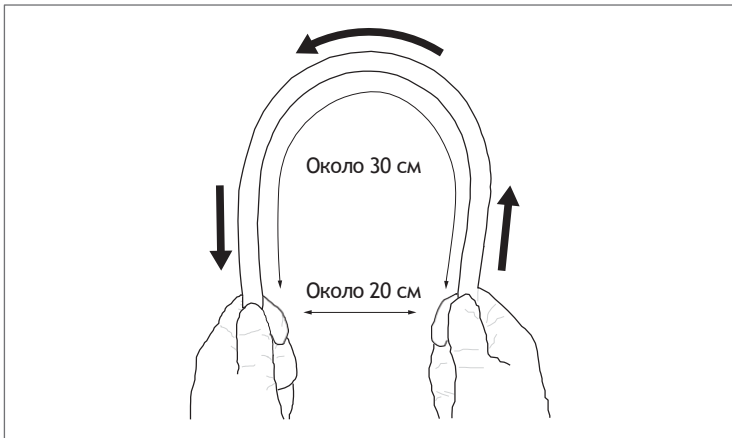


Рис. 4.7

10. Проверьте всю поверхность соединительного кабеля на наличие нарушений, таких как складки, рубцы, острые края, коробление, помутнение поверхности, царапины, выступающие части, видимый прилипший инородный материал, отсоединившиеся части и т.д.
11. Убедитесь, что на корпусе прибора, коннекторе эндоскопа и электрических контактах отсутствуют такие повреждения, как царапины, деформации, расшатанные детали и т. п. Будьте особенно внимательны при проверке деталей (1)-(6), показанных на Рис. 4.8. Через чистую безворсовую ткань осторожно возьмитесь за эти детали и подвигайте их в разных направлениях, чтобы удостовериться в отсутствии расшатывания и других нарушений. (1) Аспирационный цилиндр и цилиндр подачи воздуха/воды; (2) Входное отверстие инструментального канала; (3) Порт водяной струи; (4) Порт для воздуха/воды; (5) Аспирационный ниппель; (6) Компенсаторы механических повреждений;

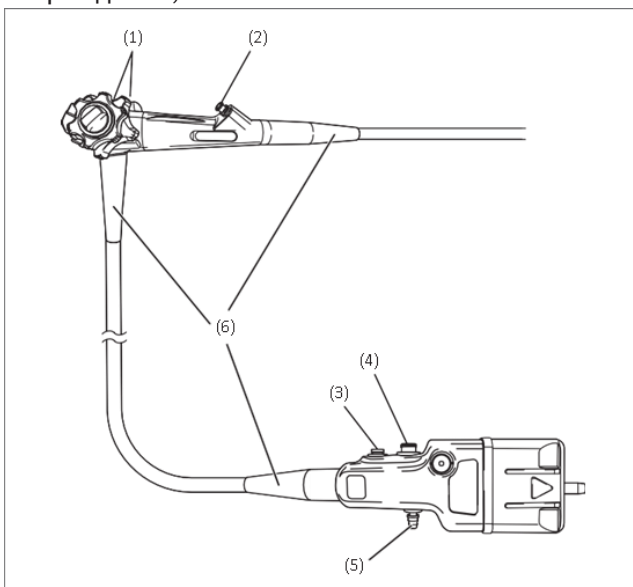


Рис. 4.8

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



#### Примечание

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

13. Убедитесь, что электрические контакты полностью высохли.

### 4-2-3. Проверка механизма управления изгибом

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

#### 4-2-3-1. Проверка функции сгибания



#### Предупреждение

НЕ используйте эндоскоп, который НЕ изгибается плавно, НЕ изгибается полностью во всех направлениях или имеет избыточный свободный ход ручки управления изгибом. Использование эндоскопа с любой из перечисленных неисправностей может привести к повреждению эндоскопа, сбоям во время работы и/или травмированию пациента.

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

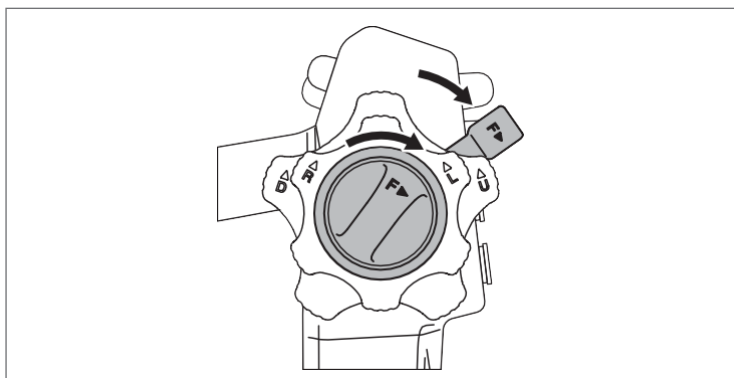


Рис. 4.9

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

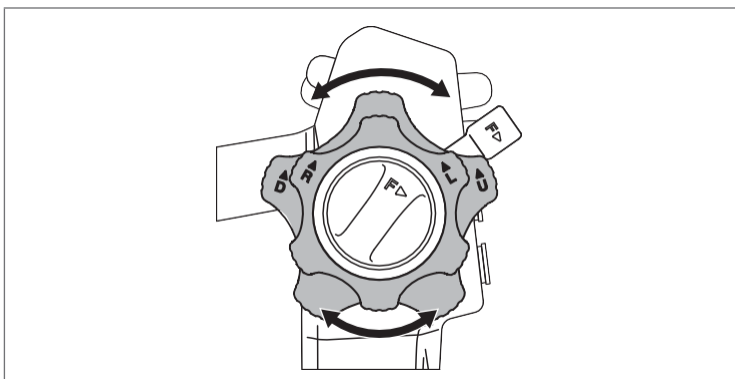


Рис. 4.10

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

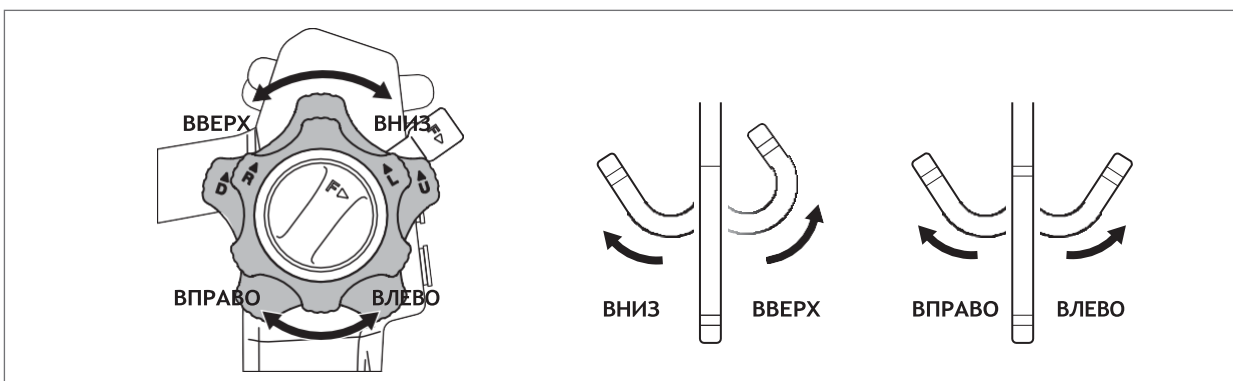


Рис. 4.11

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

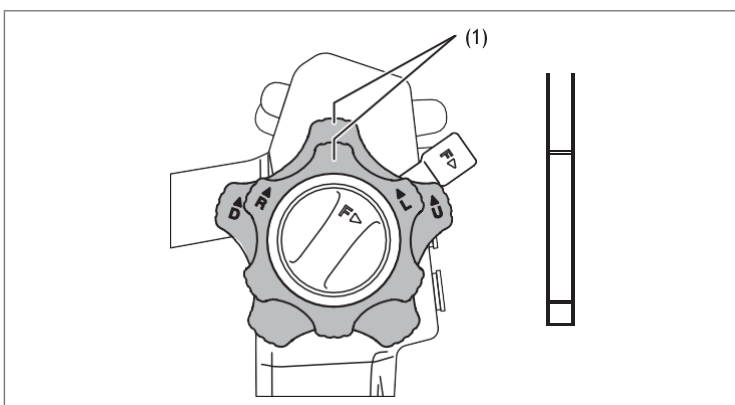


Рис. 4.12

(1) Нейтральное положение

#### 4-2-3-2. Проверка механизма блокировки изгиба вверх/вниз

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

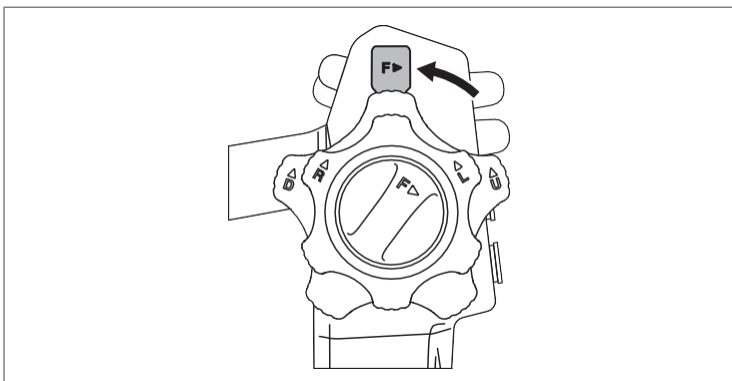


Рис. 4.13

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

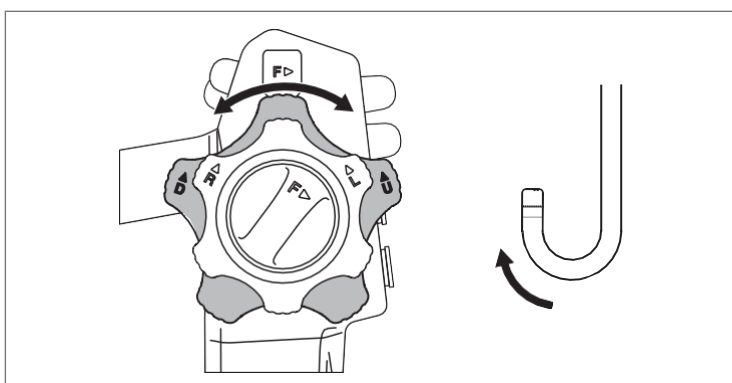


Рис. 4.14

3. Убедитесь, что при отпускании ручки управления изгибом кривизна изгибаемой части фиксируется.

4. Для снятия блокировки поверните до упора рычаг блокировки изгиба вверх/вниз в направлении символа «F»». Убедитесь, что изгибаемая часть вернулась в прямое состояние.

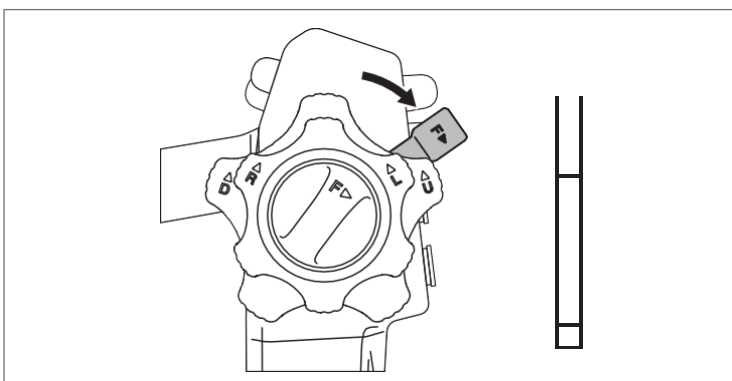


Рис. 4.15

### 4-2-3-3. Проверка механизма блокировки изгиба вправо/влево

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

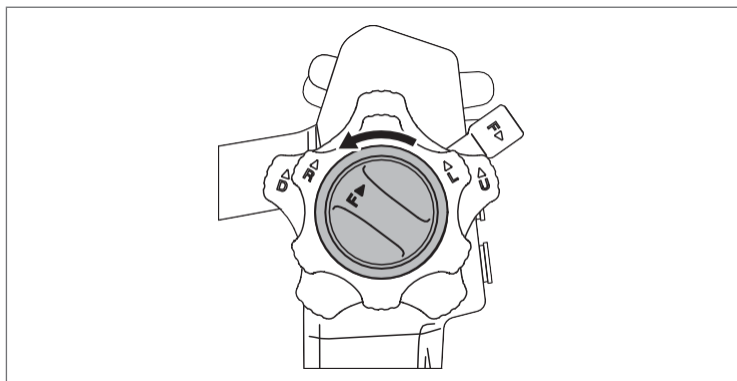


Рис. 4.16

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

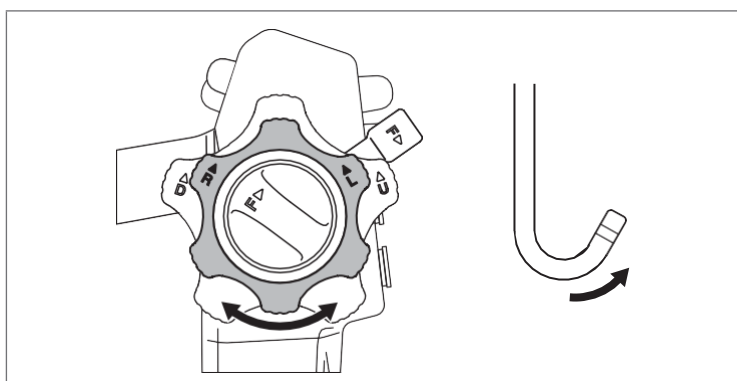


Рис. 4.17

3. Убедитесь, что при отпускании рычага управления изгибом кривизна изгибаемой части фиксируется.

4. Для снятия блокировки поверните до упора рычаг блокировки изгиба вправо/влево в направлении символа «F»». Убедитесь, что изгибаемая часть вернулась в прямое состояние.

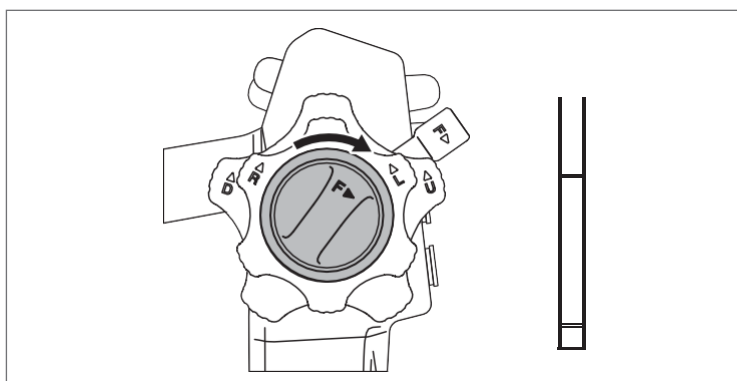


Рис. 4.18

## 4-3. Проверка принадлежностей и крепления к эндоскопу

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



### Предупреждение

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

### 4-3-1. Проверка клапана подачи воздуха/воды (OE-B12)



### Предупреждение

- НЕ роняйте принадлежности на твердую поверхность и не подвергайте их сильным ударам. Это может привести к сбоям и/или неполной или неэффективной обработке и перекрестной контаминации.
- Если во время проверки состояния клапана (особенно V-образной манжеты) перед применением будут обнаружены какие-либо нарушения или внешние признаки повреждения, немедленно прекратите использовать клапан и замените его новым. Использование клапана подачи воздуха/воды, имеющего нарушения:
  - может привести к непрерывной подаче воздуха в организм пациента с риском появления боли;
  - может привести к неэффективной обработке;
  - может вызвать сколы или разрывы резиновых уплотнителей и/или V-образной манжеты, что приведет к попаданию отломков в организм пациента в ходе будущей процедуры;
  - может повысить риск перекрёстной контаминации.
  - Также возможно попадание биоматериала пациента в окружающую среду и инфицирование медперсонала.



### Примечание

Клапан подачи воздуха/воды OF-B188 предназначен для эндоскопов серий 90i/90K/i10/J10. Нельзя использовать его здесь, так как он несовместим с данным эндоскопом. Ознакомьтесь с иллюстрацией ниже и используйте правильный клапан подачи воздуха/воды OE-B12 для этого эндоскопа.

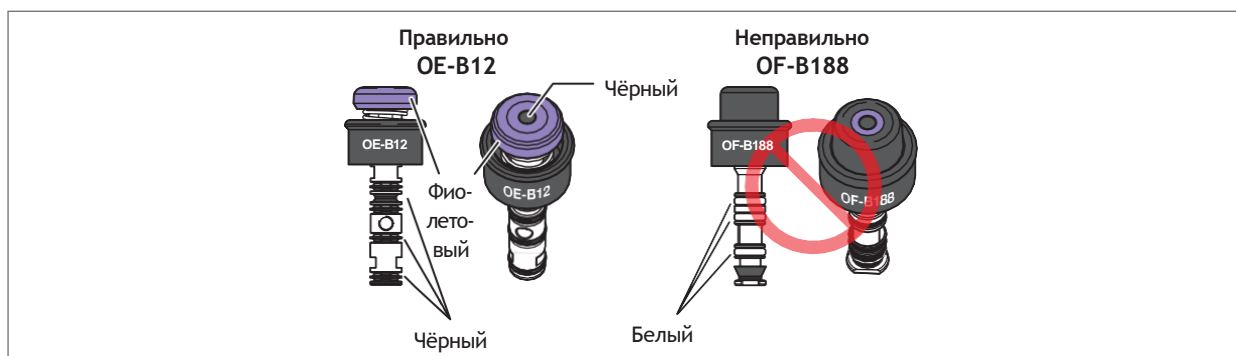
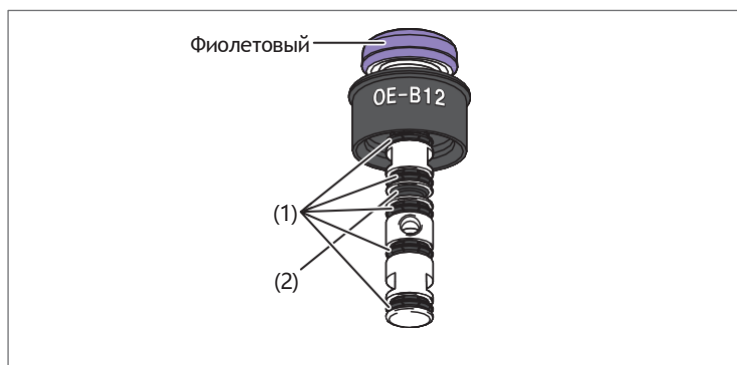


Рис. 4.19

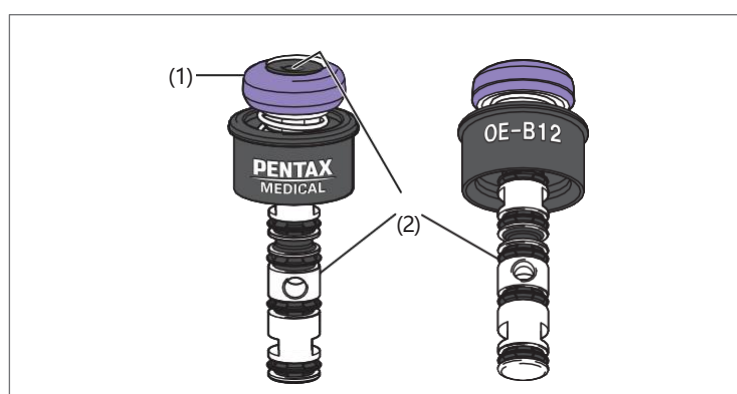
Клапан подачи воздуха/воды ОЕ-В12 крепится к видеогастроскопу PENTAX Medical, модель EG27-i20c и применяется для подачи воздуха/воды в полость тела (через канал подачи воздуха/воды).



- (1) Резиновое уплотнение
- (2) V-образная манжета

Рис. 4.20

1. Проверьте клапан на наличие неполадок, таких как прилипший инородный материал, деформация, трещины, следы трения, повреждения или закупорка отверстия.



- (1) Кнопка
- (2) Отверстие

Рис. 4.21

2. Убедитесь в отсутствии нарушений, таких как сколы или разрывы, при нажатии на кнопку клапана подачи воздуха/воды, пока видны все резиновые уплотнители и V-образная манжета.

## 4-3-2. Проверка клапана управления аспирацией (OE-B13)



### Предупреждение

- НЕ роняйте принадлежности на твердую поверхность и не подвергайте их сильным ударам. Это может привести к сбоям и/или неполной или неэффективной обработке и перекрестной контаминации.
- Если во время проверки состояния клапана перед применением будут обнаружены какие-либо нарушения или внешние признаки повреждения, немедленно прекратите использовать клапан и замените его новым. Использование неисправного клапана, может привести к попаданию биологического материала пациента в окружающую среду с риском инфицирования медперсонала.



### Примечание

Клапан управления аспирацией OF-B120 предназначен для эндоскопов серий 90i/90K/i10/J10. Нельзя использовать его здесь, так как он несовместим с данным эндоскопом. Ознакомьтесь с иллюстрацией ниже и используйте правильный клапан управления аспирацией OE-B13 для этого эндоскопа.

4

Подготовка и проверка

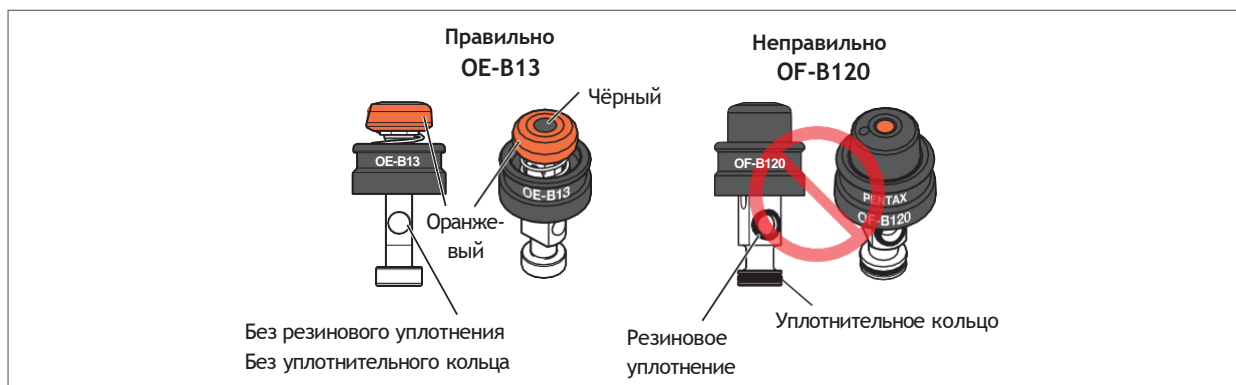


Рис. 4.22

Клапан управления аспирацией OE-B13 крепится к видеогастроскопу PENTAX Medical, модель EG27-i20c и применяется для отсасывания жидкостей и воздуха из тела (через инструментальный канал).

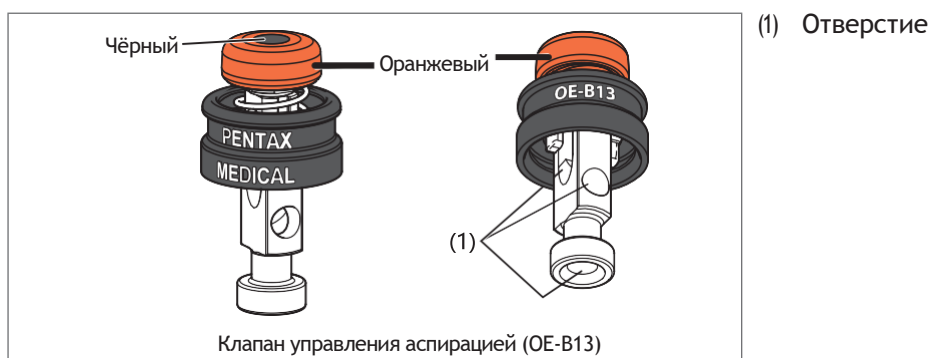


Рис. 4.23

1. Проверьте клапан на наличие неполадок, таких как прилипший инородный материал, деформация, трещины, следы трения, повреждения или закупорка отверстия.

### 4-3-3. Проверка клапана входного отверстия (OF-B190)



#### Предупреждение

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать клапан входного отверстия (OF-B190), имеющий нарушения. Используйте новое изделие. Клапаны входного отверстия являются расходным материалом. Использование повреждённого и/или изношенного клапана входного отверстия может привести к снижению эффективности аспирации и обратному оттоку или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, что подвергает пользователя риску инфицирования.

Клапан входного отверстия OF-B190 используется для предотвращения утечек из инструментального канала эндоскопа (входного отверстия канала для дополнительных инструментов).

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

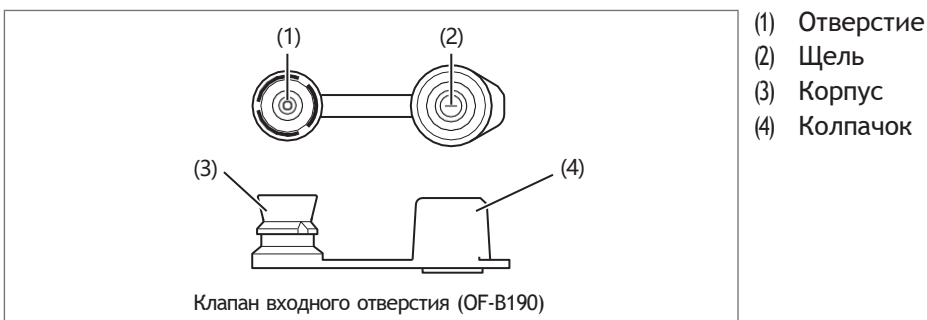


Рис. 4.24

2. Закройте колпачок клапана входного отверстия, как показано на Рис. 4.25.

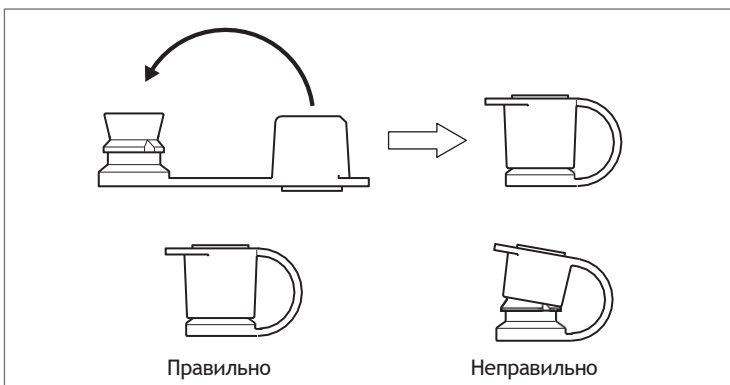


Рис. 4.25

#### 4-3-4. Проверка адаптера обратного клапана водяной струи (ОЕ-С12)



##### Предупреждение

Перед поставкой наборы обратных клапанов ОЕ-С15 (упакованный набор обратных клапанов) НЕ подвергаются стерилизации или дезинфекции. После замены обратного клапана проведите очистку и дезинфекцию высокого уровня или стерилизацию адаптера обратного клапана водяной струи.



##### Внимание

• НИКОГДА НЕ используйте обратный клапан к адаптеру обратного клапана водяной струи (ОЕ-С12), имеющий нарушения. Используйте новое изделие. Обратные клапаны являются расходными материалами. Убедитесь, что обратный клапан правильно закреплен. Использование поврежденного обратного клапана может привести к обратному оттоку или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, что влечёт риск инфицирования. • Убедитесь, что адаптер обратного клапана водяной струи присоединен к порту водяной струи надежно и без зазоров. (Закройте крышку колпачка коннектора водяной струи). В противном случае может возникнуть риск инфицирования пользователя вследствие обратного оттока или выброса биологических жидкостей пациента.



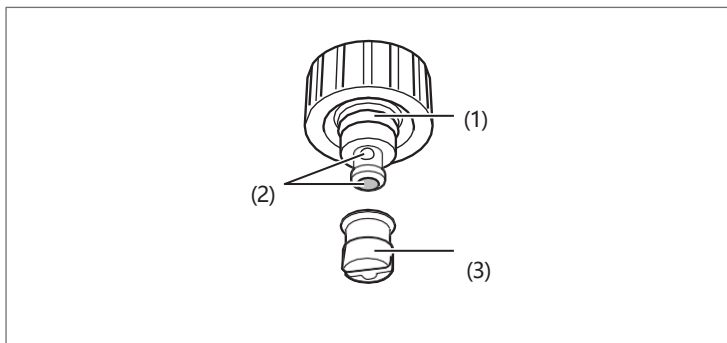
##### Примечание

Для замены используйте набор обратных клапанов ОЕ-С15 (упакованный набор обратных клапанов).

4

Подготовка и проверка

Адаптер обратного клапана водяной струи ОЕ-С12 служит для предотвращения обратного оттока загрязнений из порта водяной струи.



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

Рис. 4.26

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

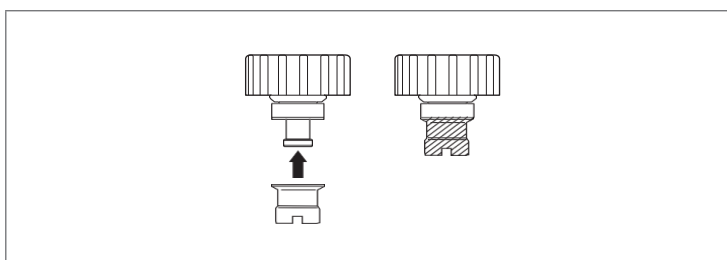


Рис. 4.27

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

#### 4-3-5. Проверка ирригационной трубки (OF-B113)



##### Предупреждение

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



##### Примечание

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

Эндоскоп и цилиндр шприца соединены ирригационной трубкой PENTAX, через которую из цилиндра шприца подается вода.

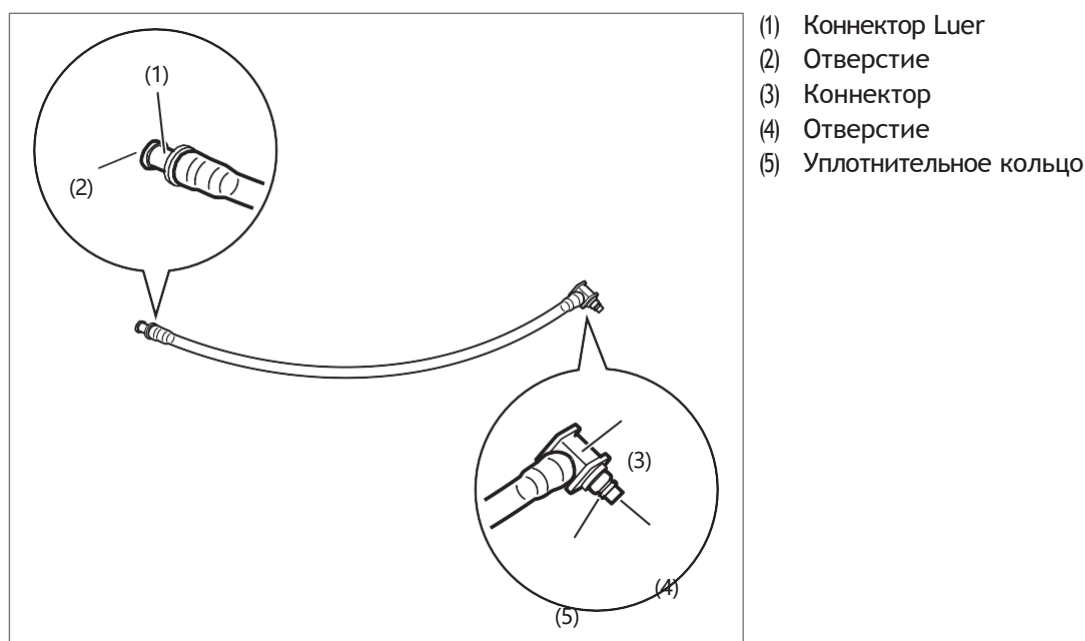


Рис. 4.28

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

#### 4-3-6. Проверка загубника (OF-Z5)



Внимание

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать загубник (OF-Z5), имеющий нарушения. Используйте новое изделие. Использование загубника, имеющего нарушения, может привести к повреждению эндоскопа и травмированию ротовой полости пациента.

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



Рис. 4.29

4

Подготовка и проверка

#### 4-3-7. Проверка принадлежностей для обработки

Информация о проверке принадлежностей для обработки приведена в инструкции по-обработке.

## 4-3-8. Присоединение принадлежностей



### Предупреждение

Правильно закрепляйте принадлежности на эндоскопе. В противном случае возможно снижение эффективности и обратный отток или разбрызгивание биологических жидкостей пациента, что подвергает пользователя риску инфицирования.

### 4-3-8-1. Присоединение клапана подачи воздуха/воды (OE-B12) и клапана управления аспирацией (OE-B13)



### Предупреждение

- НЕ наносите силиконовое масло на клапан подачи воздуха/воды (OE-B12) и клапан управления аспирацией (OE-B13). Использование клапанов с нанесением силиконового масла может снизить эффективность подачи воздуха/воды или аспирации.



НЕ наносить силиконовое масло.

- Прямым движением надежно подсоедините клапан подачи воздуха/воды (OE-B12) и клапан управления аспирацией (OE-B13) к соответствующим цилиндрам клапанов. В противном случае возможны снижение интенсивности подачи воздуха/воды и аспирации и обратный отток или выброс биологических жидкостей пациента с риском инфицирования пользователя.

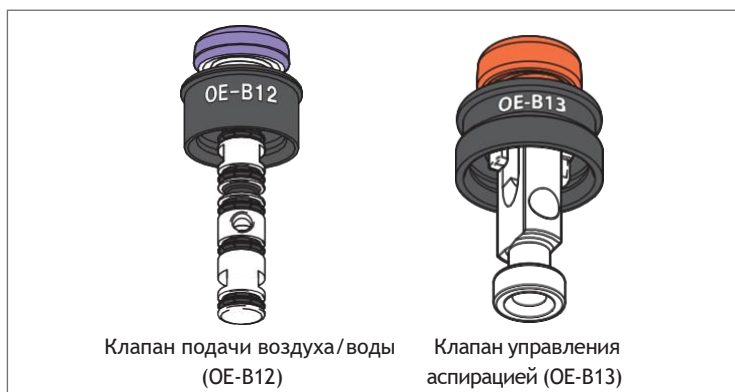


Рис. 4.30

1. Присоедините клапан подачи воздуха/воды (OE-B12) к цилиндру подачи воздуха/воды на видеозэндоскопе и надавите на него до щелчка.

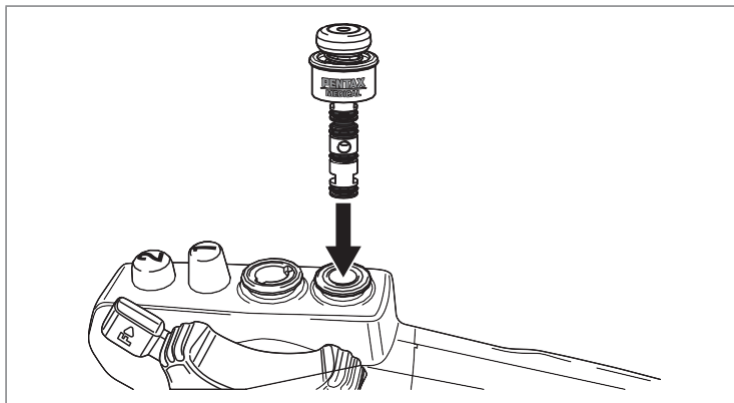


Рис. 4.31

2. Удостоверьтесь, что клапан подачи воздуха/воды (OE-B12) надежно закреплен. Чтобы убедиться в плавности хода клапана подачи воздуха/воды, нажмите на него несколько раз.

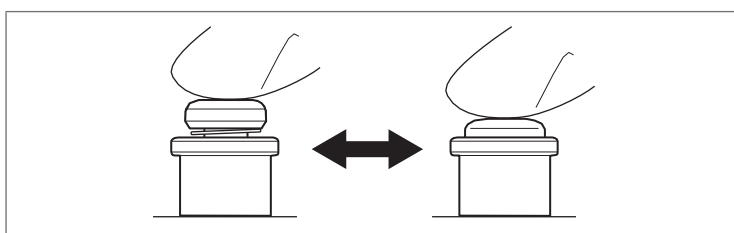
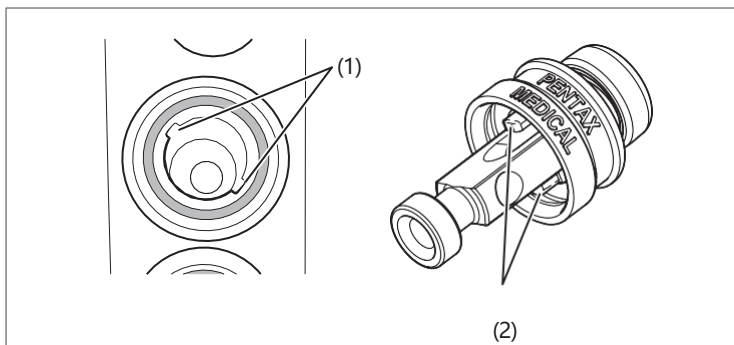


Рис. 4.32

3. Совместите металлический выступ на стержне клапана управления аспирацией (OE-B13) с выемкой на аспирационном цилиндре эндоскопа. Если выемка выровнена, возможно подсоединение к цилиндру с клапаном управления аспирацией, повернутым на 180°.



- (1) Выемка  
(2) Металлический выступ

Рис. 4.33

4. Присоедините клапан управления аспирацией (OE-B13) к аспирационному цилиндру эндоскопа и нажмите на него до щелчка.

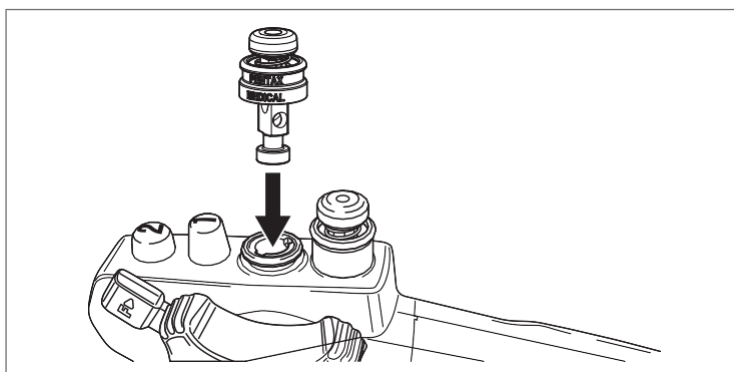


Рис. 4.34

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

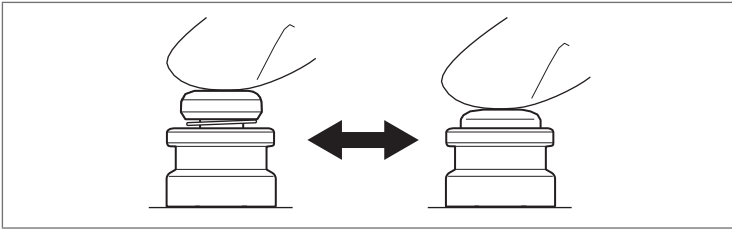


Рис. 4.35

#### 4-3-8-2. Присоединение клапана входного отверстия (OF-B190)



##### Внимание

Убедитесь, что клапан входного отверстия плотно вставлен во входное отверстие инструментального канала.

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

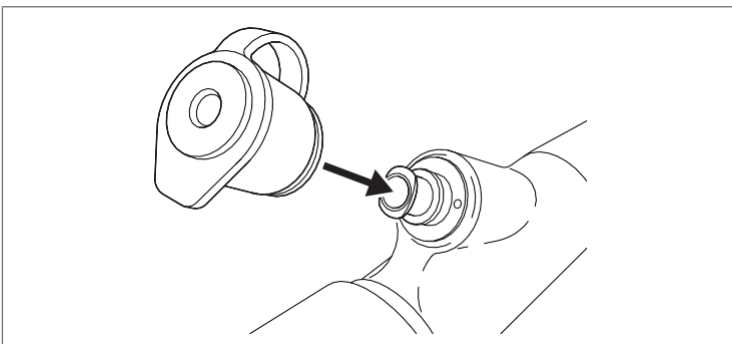


Рис. 4.36

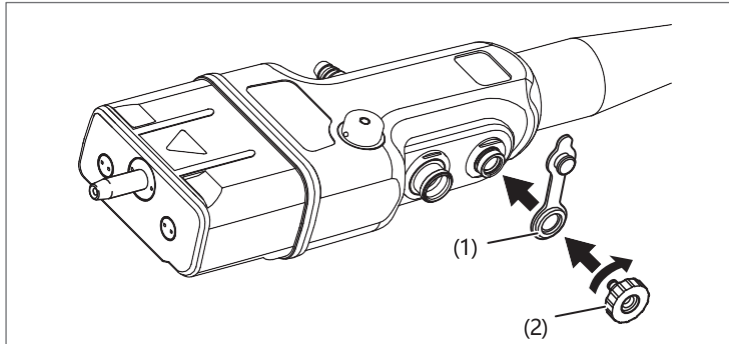
2. Убедитесь, что клапан входного отверстия вставлен во входное отверстие инструментального канала плотно и без зазора.



Рис. 4.37

### 4-3-8-3. Присоединение адаптера обратного клапана водяной струи (OE-C12) и колпачка (OF-B118) коннектора водяной струи

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



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

Рис. 4.38

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

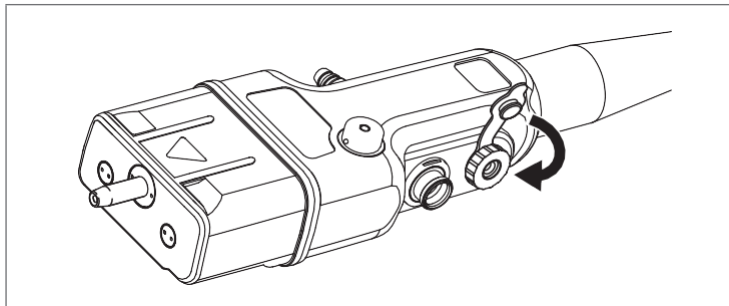


Рис. 4.39

## 4-4. Проверка и подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу

Проверьте вспомогательное оборудование, подготовленное в «4-1. Подготовка оборудования», например, видеопроцессор, монитор и источник вакуума, согласно соответствующим инструкциям по применению.

Видеопроцессор  
Монитор  
Источник вакуума  
Эндоскопическое устройство  
Блок ёмкости для воды  
Ирригационный насос  
Инсуффлятор CO<sub>2</sub> и т. д.

### 4-4-1. Проверка видеопроцессора

Используйте только совместимые видеопроцессоры PENTAX Medical.

Перечень совместимых видеопроцессоров см. в разделе «1-9. Совместимые устройства» или «13 Блок-схема системы».

Подробные сведения о подготовке и проверке видеопроцессора приведены в инструкции по применению к соответствующему видеопроцессору.

4

Подготовка и проверка

## 4-4-2. Подключение эндоскопа и вспомогательного оборудования/ принадлежности

### 4-4-2-1. Подключение к видеопроцессору



#### Предупреждение

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



#### Внимание

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



#### Примечание

- Если рычаг фиксации эндоскопа установлен в положение “LOCK” (заблокирован), то коннектор эндоскопа нельзя вставить в гнездо видеопроцессора. Убедитесь, что рычаг фиксации эндоскопа находится в положении «OPEN» (открыто).
- При подсоединении коннектора эндоскопа к видеопроцессору удерживайте видеопроцессор одной рукой. Если видеопроцессор двигается, выполнить подсоединение может быть трудно.

1. Убедитесь, что все дополнительное оборудование выключено.
2. Удерживайте коннектор эндоскопа, как показано на Рис. 4.40, поверните отметку ВВЕРХ на коннекторе («▲») вверх и вставьте коннектор эндоскопа в гнездо процессора до щелчка;  
(1) Отметка ВВЕРХ (2) Рычаг фиксации эндоскопа

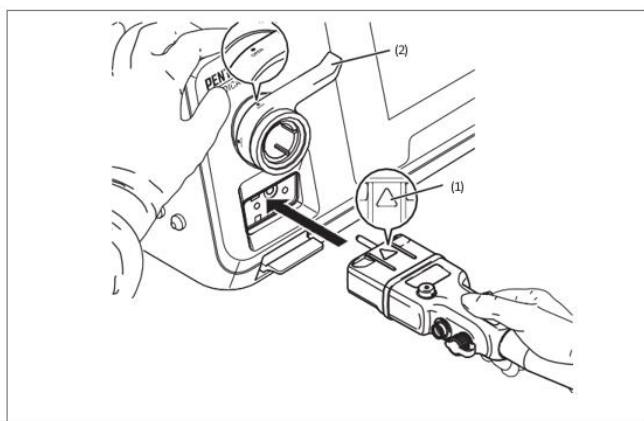


Рис. 4.40

## 4-4-2-2. Подсоединение блока ёмкости для воды, аспирационной трубки и ирригационной трубки (OF-B113)



### Предупреждение

- Используйте в блоке ёмкости для воды только стерильную воду. В противном случае может возникнуть риск инфекции.
- НЕ добавляйте пеноподавители в блок ёмкости для воды. Эти средства откладываются во внутреннем просвете канала воздуха/воды и могут заблокировать канал и/или повредить эндоскоп. Их также очень сложно удалить при последующей очистке, и они могут препятствовать эффективной обработке эндоскопа.



### Внимание

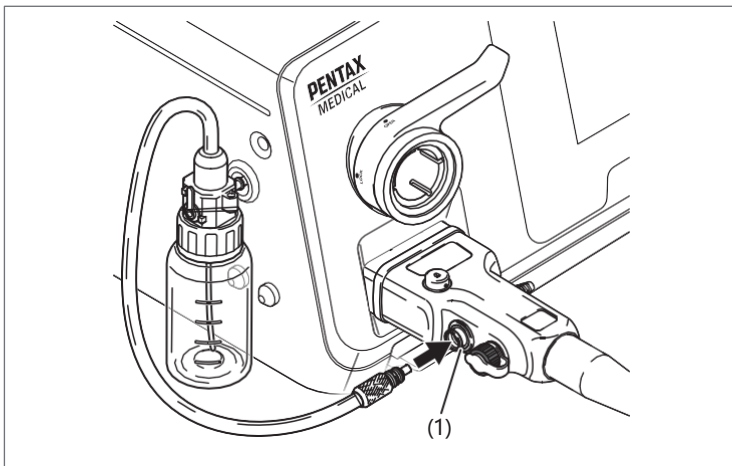
Плотно подсоедините аспирационную трубку на источнике вакуума к аспирационному ниппелю. В противном случае возможно отсоединение аспирационной трубки в ходе применения с риском перекрёстной контаминации пользователя вследствие обратного оттока или выброса биологических жидкостей пациента.



### Примечание

- Предварительно отключите насос на видеопроцессоре.
- Подробное описание последовательности действий представлено в отдельной инструкции по применению блока ёмкости для воды.

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



(1) Порт для воздуха/воды

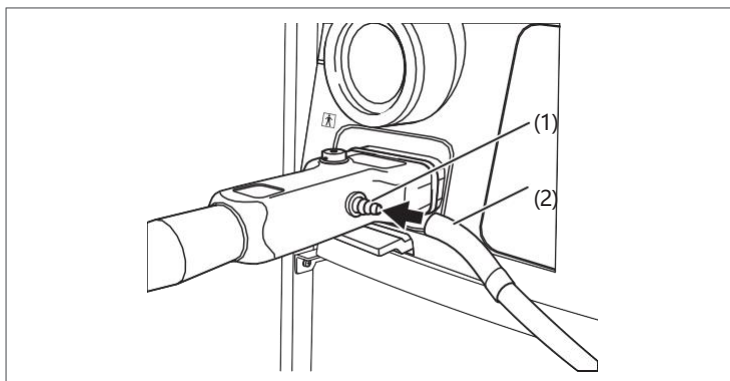
Рис. 4.41



### Примечание

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

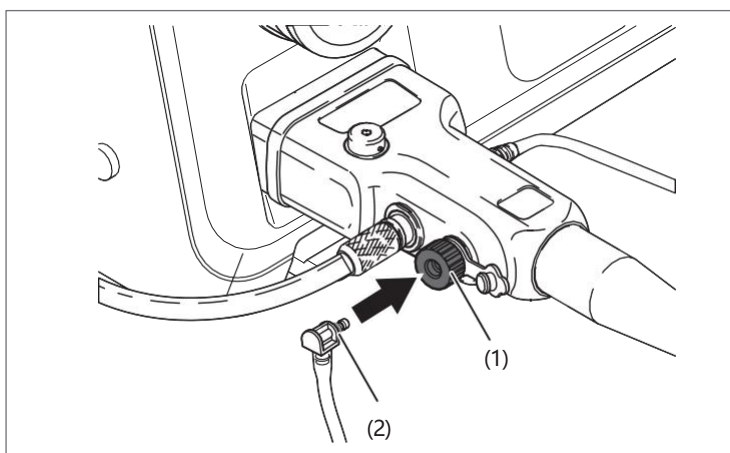
3. Подсоедините аспирационную трубку источника вакуума к аспирационному ниппелю эндоскопа.



- (1) Аспирационный ниппель  
(2) Аспирационная трубка

Рис. 4.42

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



- (1) Адаптер обратного клапана водяной струи (OE-C12)  
(2) Ирригационная трубка (OF-B113)

Рис. 4.43

**!** Внимание

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

**≡** Примечание

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

## 4-5. Проверка эндоскопической системы

### 4-5-1. Проверка эндоскопического видеоизображения



#### Предупреждение

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



#### Внимание

- При проверке изображения на мониторе и в соответствии с инструкцией к видеопроцессору выберите необходимый уровень яркости. Невыполнение этого указания может привести к невозможности получения правильного эндоскопического изображения.
- Убедитесь, что эндоскопическое изображение чёткое и нормально отображается на экране. Невыполнение этого указания может привести к невозможности получения правильного эндоскопического изображения.
- При использовании данного эндоскопа свет меняется с непрерывного на мерцающий при приближении к объектам. Во избежание мерцания света НЕ допускайте приближения дистального конца к объектам вне тела пациента. Кроме того, чтобы уменьшить раздражение глаз, вызванное мерцанием света при настройке баланса белого или перед введением, прибавьте яркость в комнате по мере необходимости и НЕ смотрите непосредственно на излучаемый свет.



#### Примечание

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

1. Нажмите на кнопку питания на видеопроцессоре, чтобы включить питание.

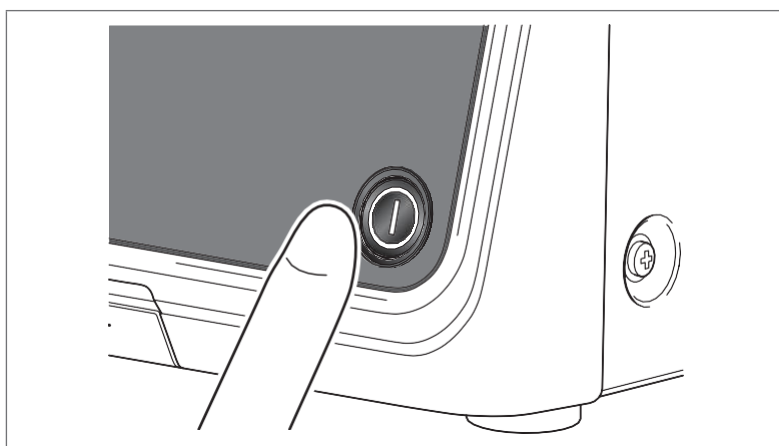


Рис. 4.44

2. Нажмите на значок лампы на сенсорной панели видеопроцессора.

3. Убедитесь, что дистальный конец эндоскопа излучает свет.

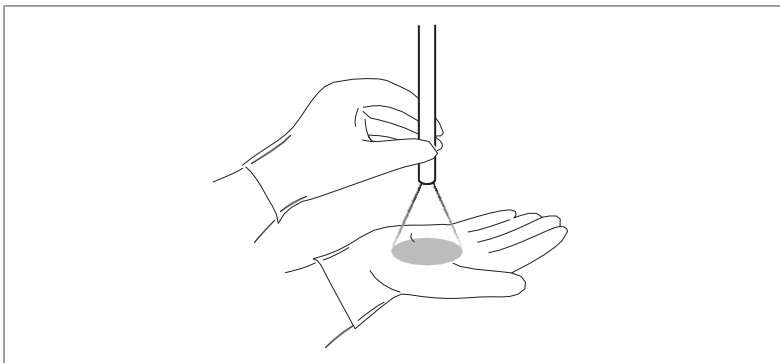


Рис. 4.45

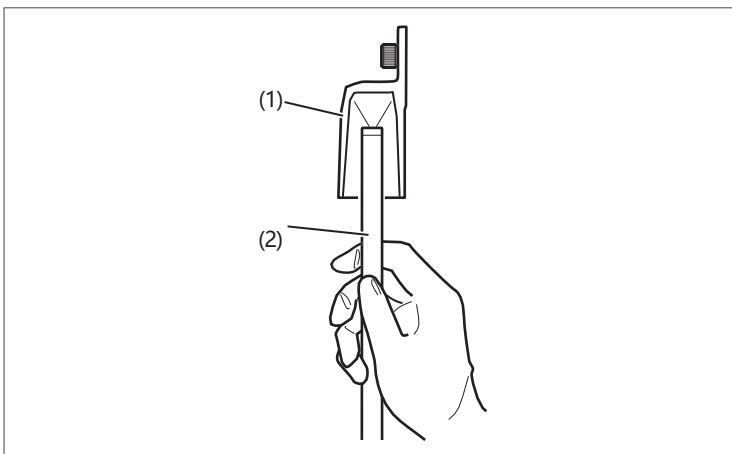
4. Убедитесь, что эндоскопическое изображение чёткое и нормально отображается на экране монитора.



Примечание

Если видеоизображение нечеткое, аккуратно протрите линзу объектива чистой марлей, смоченной в 70-90% медицинском этиловом или изопропиловом спирте.

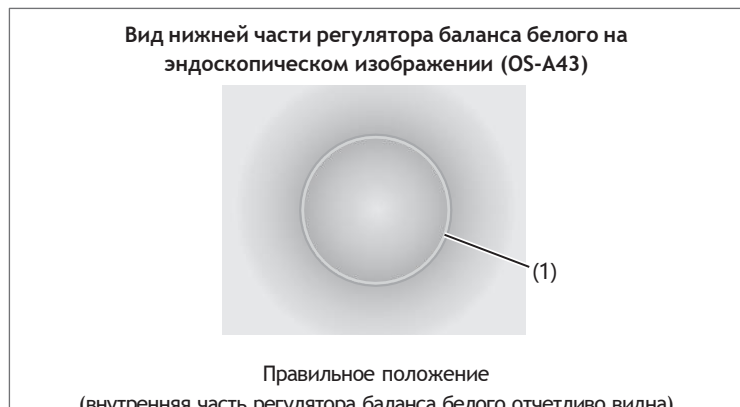
5. На сенсорной панели видеопроцессора убедитесь, что функция управления экспозицией находится в режиме [Auto].
6. Вставьте дистальный конец эндоскопа в прилагаемый регулятор баланса белого (OS-A43), как показано на Рис. 4.46.



- (1) Регулятор баланса белого (OS-A43)
- (2) Дистальный конец эндоскопа

Рис. 4.46

7. Поднесите дистальный конец эндоскопа ближе к нижней части регулятора баланса белого (OS-A43), чтобы внутренняя часть регулятора баланса белого хорошо просматривалась. (Рис. 4.47)



- (1) Круглый контур в нижней части регулятора баланса белого

Рис. 4.47

8. Настройте баланс белого согласно инструкции по применению видеопроцессора.  
9. Разместите дистальный конец эндоскопа на расстоянии примерно 1 см от своей ладони, а затем отдалите его от ладони примерно на 5 см. Следите за изображением на мониторе, чтобы убедиться в одинаковой яркости для обоих расстояний.

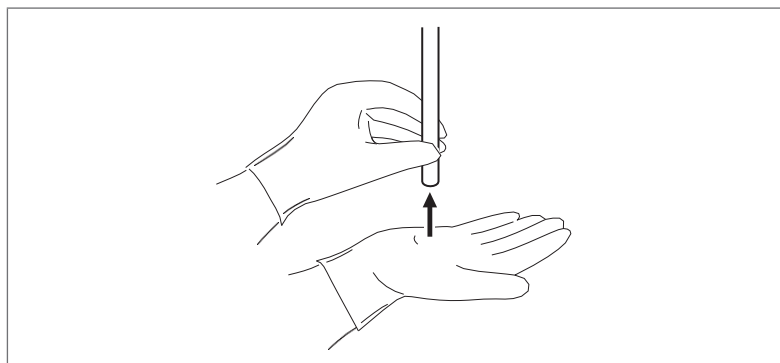


Рис. 4.48



**Предупреждение**

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

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

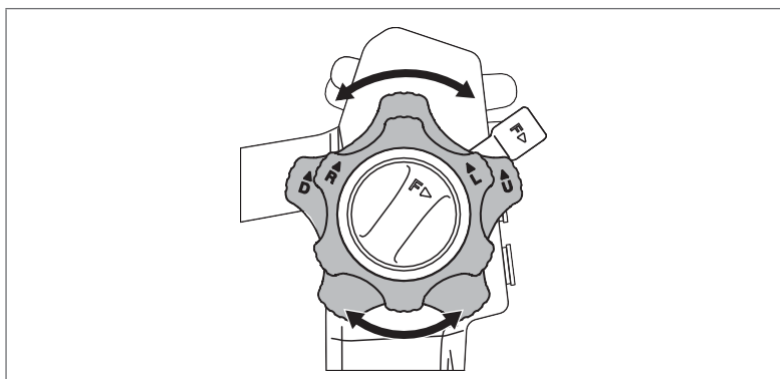


Рис. 4.49

#### 4-5-2. Проверка кнопок дистанционного управления



##### Предупреждение

Всегда проводите проверку кнопок дистанционного управления, чтобы убедиться, что функция, назначенная каждой кнопке, работает правильно, даже если их НЕ планируется использовать. Возникновение неполадок во время процедуры, например застывшее эндоскопическое изображение, может привести к травмированию пациента.

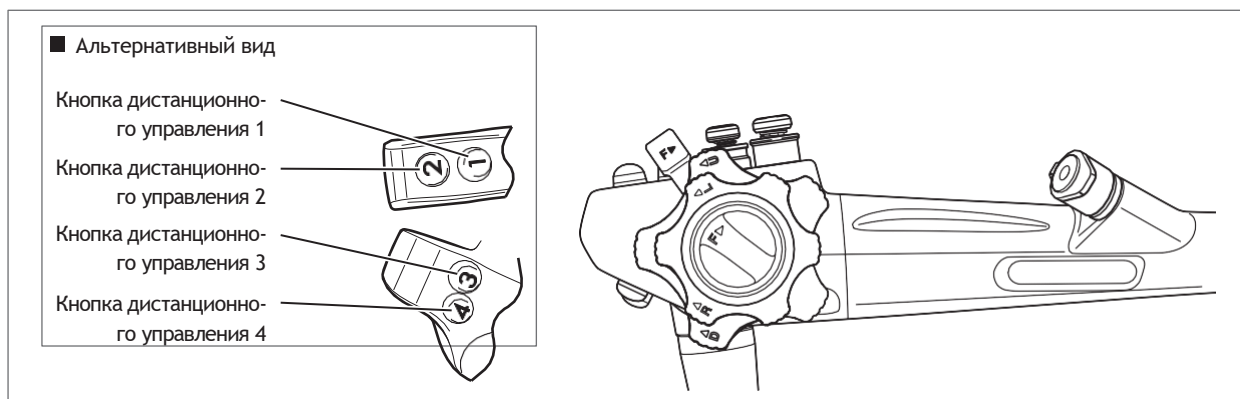


Рис. 4.50

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

### 4-5-3. Проверка функции подачи воздуха/воды



#### Предупреждение

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



#### Примечание

- Подробное описание последовательности действий представлено в отдельной инструкции по применению блока ёмкости для воды.
- Если воздух/вода не поступают равномерно и есть подозрение, что патрубок или канал эндоскопа закупорены, не пытайтесь устранить обструкцию и прекратите использование этого эндоскопа. В таком случае следует обратиться в сервисный центр PENTAX Medical для ремонта эндоскопа.

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

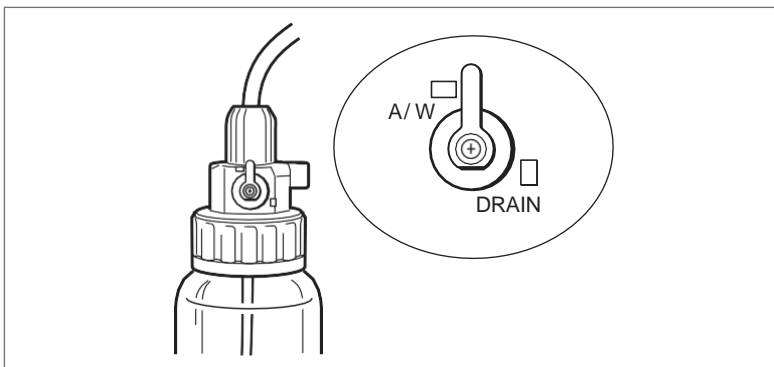


Рис. 4.51

2. Нажмите на значок насоса на сенсорной панели видеопроцессора. Убедитесь, что слышен звук работы воздушного насоса.
3. Движком регулятора в меню мощности насоса установите мощность насоса на уровень «5».
4. Вставьте дистальный конец эндоскопа в чистый контейнер, заполненный стерильной водой, и убедитесь в отсутствии постоянного выхода пузырьков воздуха из воздушного патрубка на дистальном конце эндоскопа. (на рисунке ниже изображен дистальный конец от модели EG29-i20c);

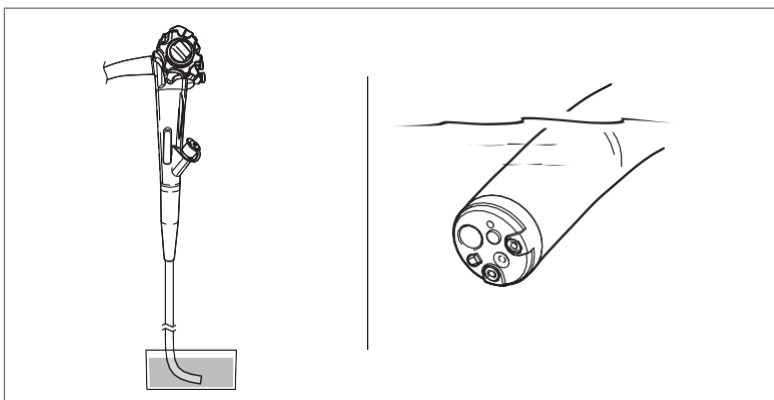


Рис. 4.52



### Внимание

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



### Примечание

Перед заменой клапана подачи воздуха/воды отключите насос на видеопроцессоре. Затем снова включите его после замены клапана подачи воздуха/воды.

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

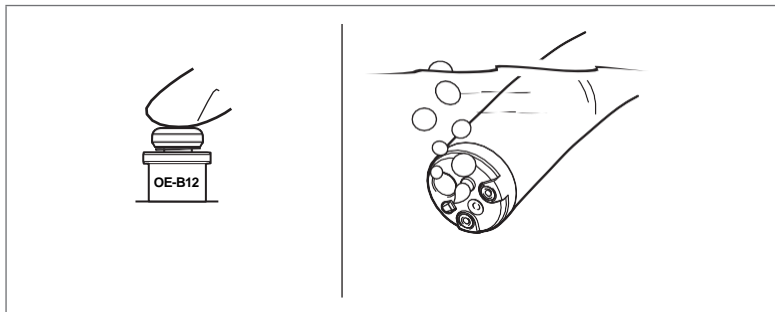


Рис. 4.53

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

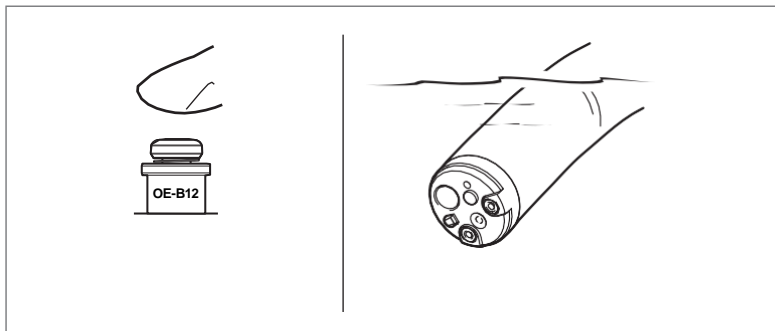


Рис. 4.54

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

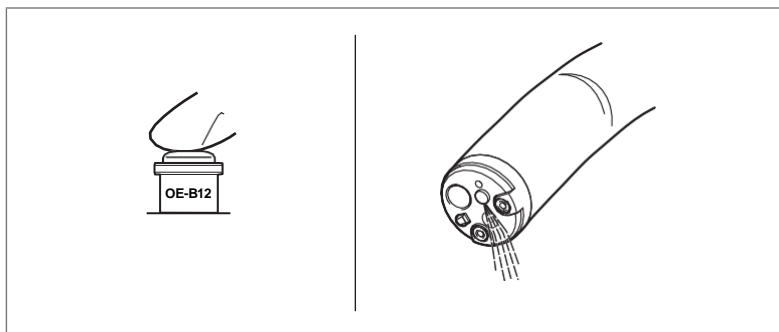


Рис. 4.55

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

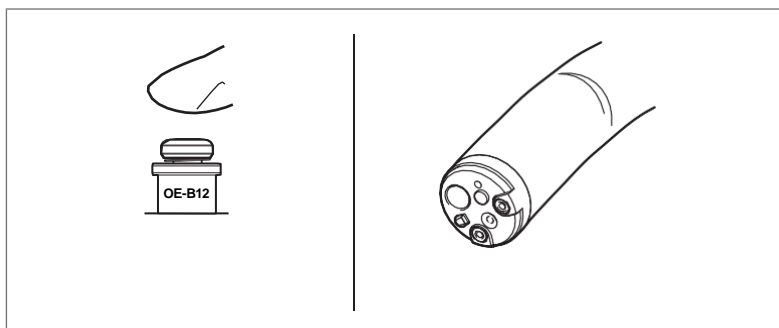


Рис. 4.56



#### Внимание

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



#### Примечание

Выполните процедуру, описанную в разделе «Что делать при закупорке воздушного патрубка, водяного патрубка или канала» (6-1. Поиск и устранение неисправностей), если воздух/вода не выходит равномерно и предполагается закупорка патрубка или канала эндоскопа.

#### 4-5-4. Проверка функции ирригации



##### Предупреждение

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



##### Примечание

Если струя воды не поступает равномерно и есть подозрение, что канал эндоскопа закупорен, не пытайтесь устранить закупорку и не используйте эндоскоп.

В таком случае следует обратиться в сервисный центр PENTAX Medical для ремонта эндоскопа.

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

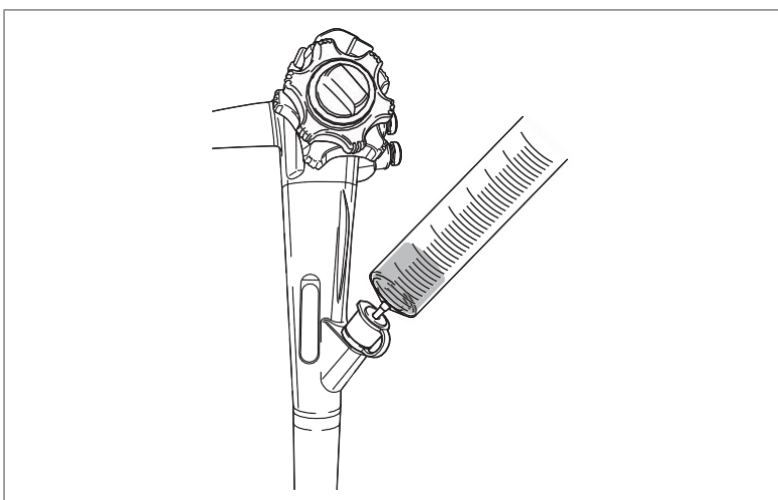


Рис. 4.57

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

## 4-5-5. Проверка функции аспирации



### Предупреждение

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



### Примечание

Перед проверкой функции аспирации закройте крышку на клапане входного отверстия (OF-B190). Если этого не сделать, сила аспирации может снизиться.

1. Включите питание источника вакуума и установите среднюю силу аспирации.
2. Поместите дистальный конец эндоскопа в чистый контейнер, заполненный стерильной водой, и нажмите на клапан управления аспирацией (OE-B13). Убедитесь, что вода аспирируется. (на рисунке ниже изображен дистальный конец модели EG29-i20c.)

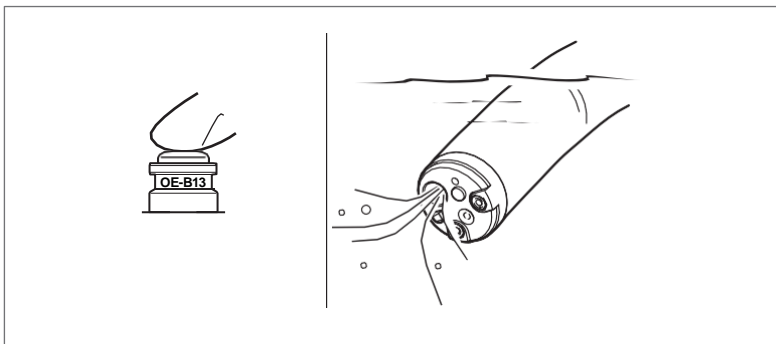


Рис. 4.58

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

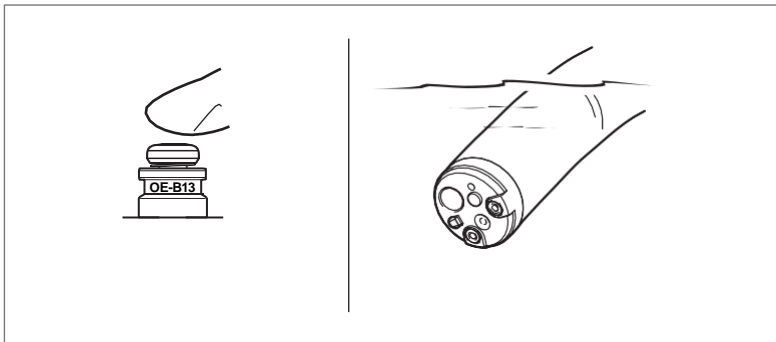


Рис. 4.59

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

#### 4-5-6. Проверка инструментального канала

Для проверки инструментального канала воспользуйтесь биопсийными щипцами.

Подготовьте биопсийные щипцы, предварительно очищенные и стерилизованные согласно руководству к биопсийным щипцам, и проследите за проведением проверки перед использованием.



##### Предупреждение

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



##### Внимание

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

1. С помощью рукоятки сомкните чашечки биопсийных щипцов.

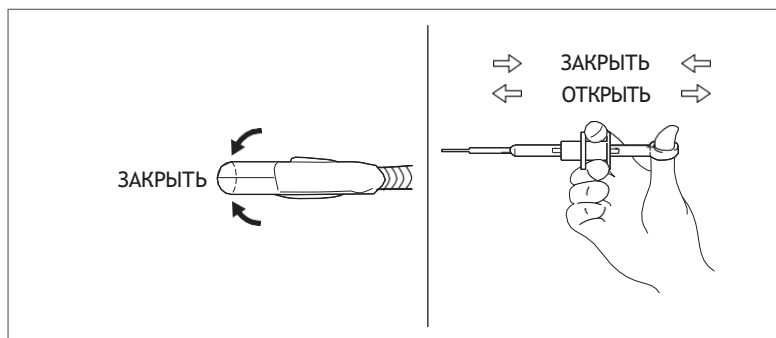


Рис. 4.60



##### Примечание

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

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

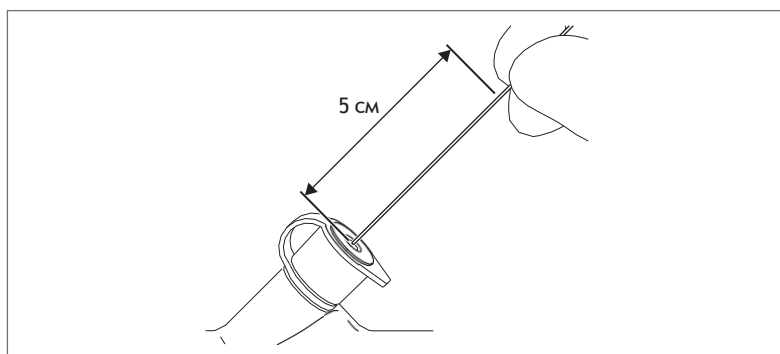


Рис. 4.61

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

#### 4-5-7. Проверка функции подачи струи воды



##### Предупреждение

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

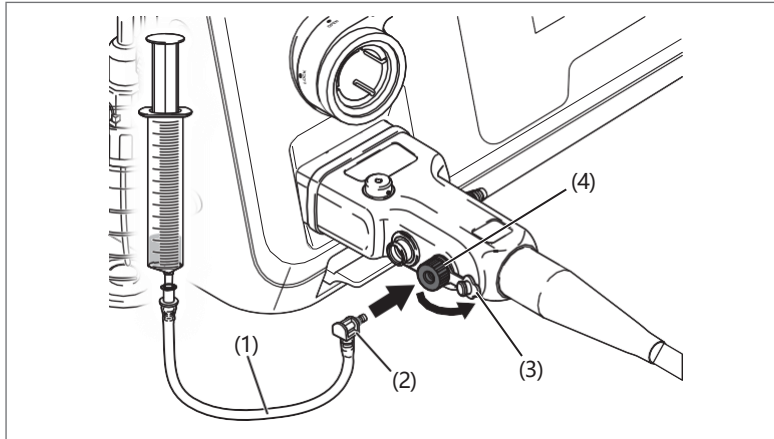
1. Чтобы использовать насос для ирригации, приготовьтесь подавать стерильную воду согласно инструкции по применению ирригационного насоса.
2. Проверьте всю поверхность ирригационной трубки (OF-B113) на наличие нарушений, таких как перегибы, разрывы или ослабления коннектора, порезы или сколы на уплотнительном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



##### Примечание

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

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



- (1) Ирригационная трубка (OF-B113)
- (2) Коннектор
- (3) Колпачок коннектора водяной струи (OF-B118)
- (4) Адаптер обратного клапана водяной струи (OE-C12)

Рис. 4.62



Примечание

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

5. Убедитесь, что из патрубка водяной струи, расположенного на дистальном конце эндоскопа, вытекает некоторое количество воды. (В первый раз понадобится несколько секунд, чтобы вода начала вытекать). (на рисунке ниже изображен дистальный конец модели EG29-i20c.)

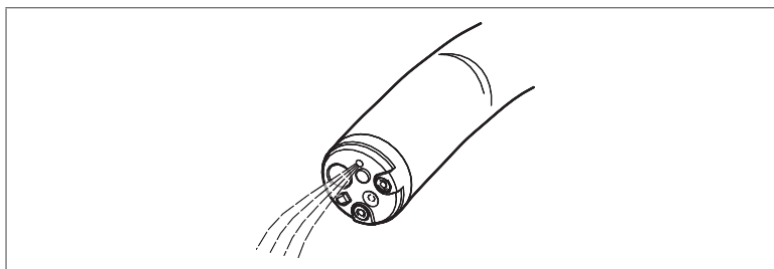


Рис. 4.63

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

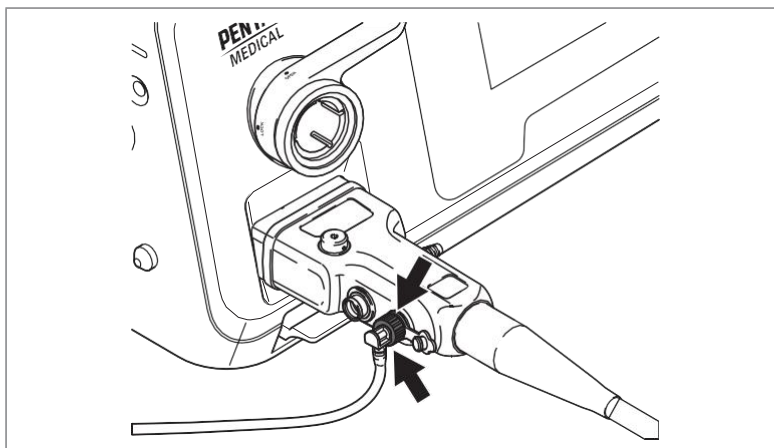


Рис. 4.64

# 5

## Указания по применению

Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG27-i20c, может использовать только врач, получивший разрешение на проведение эндоскопии от ответственного за безопасность медицинских процедур в данном конкретном медицинском учреждении.

Видеогастроскоп разрешается использовать только квалифицированному медицинскому персоналу и только в медицинских учреждениях.

В этом разделе приведена важная информация по безопасному и эффективному использованию эндоскопа, в частности, описание рабочих процедур и мер предосторожности. В данной инструкции не описаны конкретные эндоскопические процедуры. Ход выполнения конкретных процедур должен определяться врачебным персоналом.



### Предупреждение

- Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру и медленно и осторожно извлеките эндоскоп, если во время его сгибания возникло какое-либо нарушение, например, заедание. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** применять силу при повороте ручки управления изгибом. Продолжение использования эндоскопа, имеющего нарушения, может привести к его повреждению и/или травмированию пациента, в том числе к кровотечению и перфорации.
- НЕ извлекайте эндоскоп при заблокированной изгибаемой части. Это может привести к травмированию пациента.
- Всегда контролируйте эндоскопическое изображение при изгибании эндоскопа, подаче воздуха/воды и аспирации, применении эндоскопических устройств, а также введении и извлечении эндоскопа. Следите, чтобы эти операции выполнялись в нормальном режиме (без стоп-кадра и увеличения). Работа эндоскопа в режиме стоп-кадра или увеличения может привести к повреждению эндоскопа и/или травмированию пациента.
- Удостоверьтесь, что высвобождаемая энергия от высокочастотного генератора и устройства не оказывает негативного действия на периферийные устройства, такие как кардиостимулятор, и используйте минимально необходимый выходной уровень высокой частоты при работе возле сердца. Это может стимулировать сердце.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** вводить и извлекать эндоскоп с чрезмерным усилием. Это может привести к травмированию пациента.
- НЕ изгибайте кзади инструмент во время наблюдения внутри канала с узким просветом. Это может привести к травмированию пациента или сделать извлечение эндоскопа невозможным.
- Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру, если эндоскопическое изображение на мониторе неожиданно исчезло в результате отключения электропитания и/или повреждения лампы, видеопроцессора и/или эндоскопа. Медленно извлеките эндоскоп согласно указаниям в главе «6-2. Извлечение эндоскопа, имеющего неполадки». Продолжение использования эндоскопа может привести к травмированию пациента.
- Настройте минимально необходимый уровень яркости на видеопроцессоре. Соблюдайте необходимое расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой и сведите к минимуму время контакта дистального конца эндоскопа со слизистой. Температура на дистальном конце эндоскопа может превышать 41 °С, что может привести к травмированию слизистой пациента, поэтому необходимо избегать непрерывного контакта световода на дистальном конце эндоскопа со слизистой пациента более 1 минуты.
- НЕ допускайте попадания в глаза прямого света из эндоскопа и не направляйте его в глаза других людей, так как интенсивный свет может травмировать глаза.
- Для подачи воздуха/воды используйте стерильную воду. В противном случае может возникнуть риск инфекции.



#### Внимание

- Пользователи и вспомогательный персонал должны всегда надевать средства индивидуальной защиты (например, стерильные перчатки, очки, маски, медицинские халаты и др.) в целях минимизации риска инфицирования, поскольку биологические жидкости пациентов могут разбрызгиваться во внешнюю среду из компонентов эндоскопа, таких как входное отверстие инструментального канала и клапан управления аспирацией.
- НЕ используйте режим ОЕ (оптического улучшения) при наличии кровотечения, например, гематемезиса, или если во время эндоскопического исследования или процедуры наблюдалось сильное кровотечение, что препятствует быстрому свертыванию крови на световоде из-за излучаемого света. Используйте режим наблюдения и установите минимальный необходимый уровень яркости. Это приведет к увеличению температуры дистального конца из-за свернувшегося и приставшего материала пациента.
- НЕ используйте эндоскоп и немедленно извлеките его из тела пациента, держа его на некотором расстоянии от слизистой, при подозрении на налипание материалов пациента (например, крови или других биологических жидкостей) и если вы заметили какие-либо аномалии, например, покраснение или затемнение наблюдаемого изображения. После извлечения эндоскопа выключите лампу видеопроцессора. При использовании дистальной насадки снимите ее и проверьте дистальный конец эндоскопа, удалив приставший материал пациента и убедившись в нормальном состоянии световода, прежде чем снова использовать его. Несоблюдение этого правила может вызвать повышение температуры дистального конца эндоскопа, что ведет к повреждению слизистой пациента.
- Используйте минимальное давление, необходимое для аспирации. НЕ аспирируйте со слизистой в течение длительного периода времени. Это может привести к травмированию пациента.
- Приложение чрезмерного усилия, например подача воды на инструментальный канал при введении эндоскопического устройства в клапан входного отверстия, может привести к отсоединению клапана управления аспирацией и риску обратного оттока или разбрызгивания биологических жидкостей пациента.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ чрезмерно натягивать соединительный кабель и ударять чем бы то ни было по коннектору эндоскопа. Это может приводить к временному исчезновению эндоскопического изображения. При появлении любых нарушений изображения заново присоедините коннектор эндоскопа к видеопроцессору.
- При использовании данного эндоскопа свет меняется с непрерывного на мерцающий при приближении к объектам. Во избежание мерцания света НЕ допускайте приближения дистального конца к объектам вне тела пациента. Кроме того, чтобы уменьшить раздражение глаз, вызванное мерцанием света при настройке баланса белого или перед введением, прибавьте яркость в комнате по мере необходимости и НЕ смотрите непосредственно на излучаемый свет.



#### Примечание

- Перед процедурой удалите максимально возможное количество загрязнений из области исследования, чтобы добиться четкого изображения.
- Линзу объектива во время процедуры можно очищать, попеременно или одновременно подавая на неё воздух/воду и проводя аспирацию.
- При использовании дистальной насадки поддерживайте четкое изображение путём подачи воздуха/воды или аспирации. Если поддерживать четкое изображение затруднительно, прекратите использование дистальной насадки по мере необходимости.

## 5-1. Подготовка непосредственно перед введением эндоскопа

При необходимости подготовьте соответствующим образом пациента для проведения эндоскопии.



### Предупреждение

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

1. При необходимости нанесите на вводимую часть медицинскую смазку.
2. Вставьте в рот пациента загубник (OF-Z5).



### Примечание

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

## 5-2. Введение и наблюдение

### 5-2-1. Введение эндоскопа



#### Предупреждение

НЕ сгибайтесь чрезмерно компенсатор механических напряжений, как показано на Рис. 5.1. Это может привести к повреждению эндоскопа.

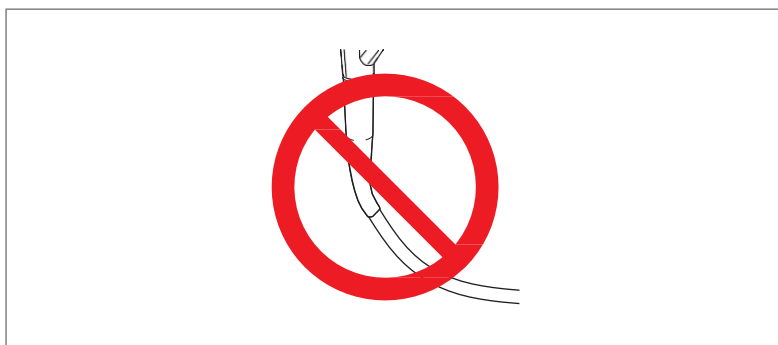


Рис. 5.1



#### Внимание

НЕЛЬЗЯ получить чёткое изображение, если на линзе объектива или световоде присутствует инородный материал. Продолжение использования световода с прилипшим инородным материалом может привести к появлению заметного парообразования, связанного с выпариванием воды из органического материала при нагревании светом. При появлении пара немедленно прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из тела пациента. Чистой марлей удалите прилипший инородный материал и возобновите проведение эндоскопии.

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

## 5-2-2. Управление изгибом



### Предупреждение

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

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

## 5-2-3. Подача воздуха/воды



### Предупреждение

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

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

## 5-2-4. Аспирация



### Предупреждение

- НЕ аспирируйте твердые вещества, так как они могут засорить клапан управления аспирацией и/или аспирационный канал.
- Если инструментальный/аспираторный канал заблокирован или закупорен из-за скопления остатков органических веществ, принадлежности, которую НЕ удаётся удалить, или по другой причине, НЕ пытайтесь устранить закупорку или продолжать использовать эндоскоп. В таком случае следует обратиться в сервисный центр PENTAX Medical для ремонта эндоскопа. Следствием использования эндоскопа с заблокированным внутренним каналом может стать его неэффективная обработка и/или попадание остатков органических веществ и/или компонентов прибора в тело пациента в ходе последующей процедуры, что влечёт за собой риск травмирования пациента и/или перекрёстной контаминации.



### Внимание

- Надёжно установите колпачок на клапан входного отверстия. В противном случае возможно снижение силы аспирации и обратный отток или выброс биологических жидкостей пациента с риском инфицирования пользователя.
- НЕ используйте чистящую щётку или биопсийные щипцы для удаления инородного тела, закупорившего аспираторный канал. Это может повредить канал.
- При аспирации соблюдайте данные меры предосторожности. Невыполнение этого указания может привести к травмированию слизистой пациента.
  - НЕ применяйте чрезмерное давление при аспирации.
  - Соблюдайте интервал между дистальным концом эндоскопа и слизистой, чтобы отверстие инструментального канала на дистальном конце эндоскопа НЕ всасывало слизистую.
  - Немедленно остановите аспирацию при всасывании слизистой. НЕ аспирируйте слизистую слишком долго.
  - Немедленно прекратите процедуру при подозрении на неполадки управления аспирацией.
- При подсоединении и отсоединении аспираторной трубки от аспираторного ниппеля во время проверки держите коннектор эндоскопа одной рукой. Кроме того, НЕ прилагайте чрезмерные усилия при подсоединении или отсоединении аспираторной трубки. Нагрузка на соединение между разъемом видеопроцессора и коннектором эндоскопа может привести к неисправности, например к временному исчезновению эндоскопического изображения. При появлении любых нарушений изображения заново присоедините коннектор эндоскопа к видеопроцессору. Аспирируйте жидкость из полости тела через инструментальный канал, нажимая на клапан управления аспирацией (OE-B13).

## 5-2-5. Подача водяной струи



### Предупреждение

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



### Внимание

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

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



### Примечание

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

## 5-2-6. Дистанционное управление



### Внимание

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

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



### Примечание

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

## 5-3. Использование эндоскопического устройства

5

Указания по применению



### Предупреждение

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



### Внимание

- При введении или извлечении эндоскопического устройства убедитесь, что его дистальный конец закрыт или втянут в интродьюсер. Распрямите эндоскопическое устройство и медленно извлеките его. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению клапана входного отверстия и/или попаданию отломанных фрагментов клапана входного отверстия в полость тела пациента.
- НЕ вводите с силой эндоскопическое устройство при закупоренном инструментальном канале, так как это может повредить эндоскоп.
- При введении и извлечении эндоскопического устройства держите изгибаемую часть эндоскопа в максимально распрявленном положении. Форсированное введение и извлечение эндоскопического устройства может привести к повреждению инструментального канала и самого эндоскопического устройства и/или травмированию пациента.
- Перед началом работы с эндоскопическим устройством убедитесь, что его дистальный конец в достаточной степени выступает из дистального конца эндоскопа. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению инструментального канала и/или попаданию отломанных фрагментов инструментального канала в полость тела пациента.



### Примечание

Минимальная ширина инструментального канала указана на этикетке с названием модели. (3-1. Корпус прибора и вводимая часть).

## 5-3-1. Проверка эндоскопических устройств

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

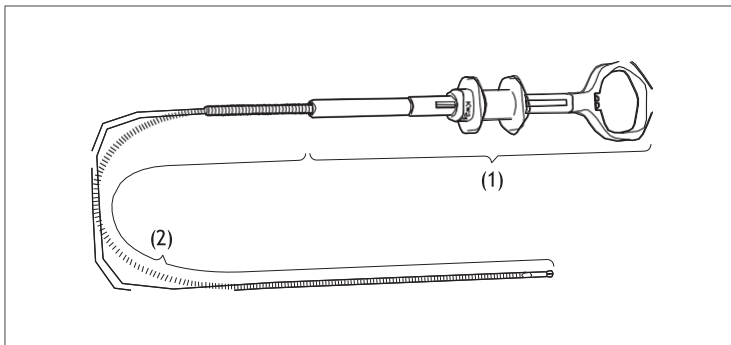


### Предупреждение

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

В этом разделе описано применение биопсийных щипцов.

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



- (1) Корпус прибора
- (2) Вводимая часть

Рис. 5.2

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

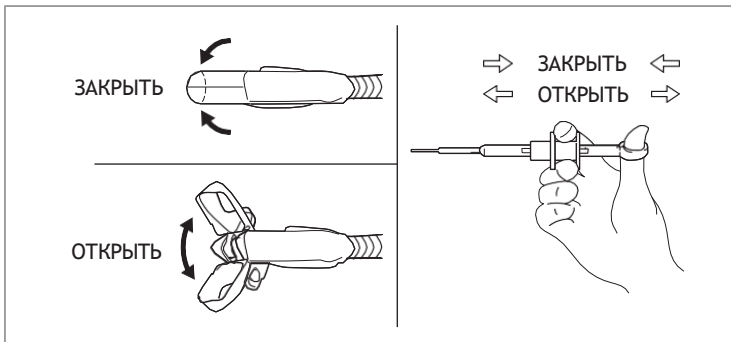


Рис. 5.3

- Сверните гибкий стержень в петлю диаметром 20-30 см примерно в 20-30 см от конца вводимой части биопсийных щипцов.

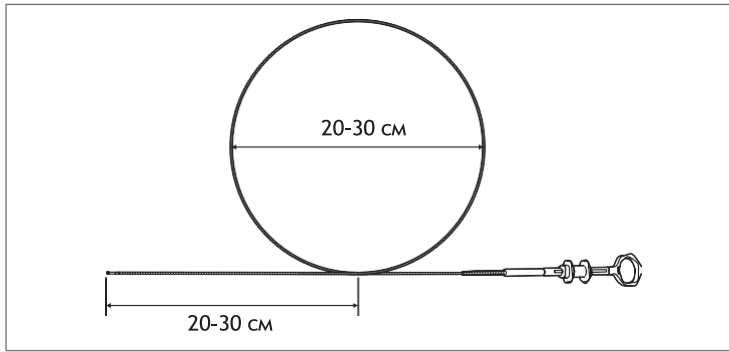


Рис. 5.4

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

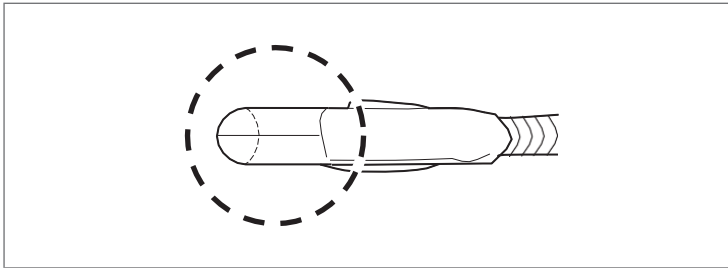


Рис. 5.5

5

### 5-3-2. Введение и использование эндоскопического устройства

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

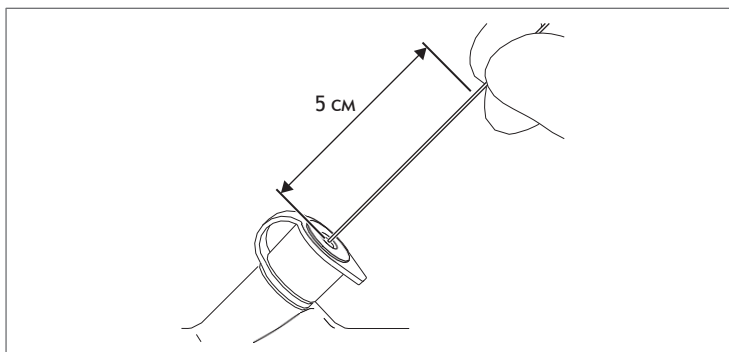


Рис. 5.6

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

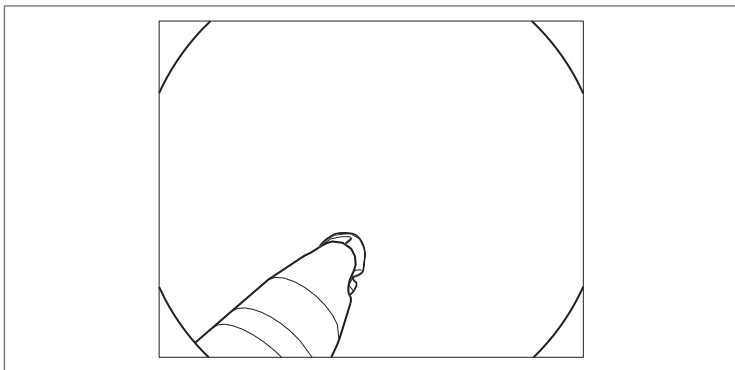


Рис. 5.7

4. Используйте эндоскопическое устройство согласно прилагаемой инструкции по применению.

### 5-3-3. Извлечение эндоскопического устройства



#### Предупреждение

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

1. Следите, чтобы дистальный конец эндоскопического устройства был закрыт или втянут в интродьюсер.
2. Медленно извлеките эндоскопическое устройство прямо по направлению от клапана входного отверстия.

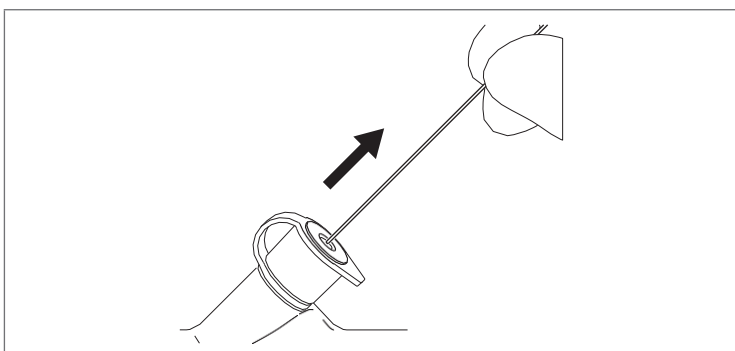


Рис. 5.8

## 5-4. Применение невоспламеняющегося газа

Если есть вероятность наличия воспламеняющегося газа в полости тела, перед проведением лазерной каутеризации или электрохирургии переведите газ в невоспламеняющееся состояние при помощи углекислого газа.



### Предупреждение

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

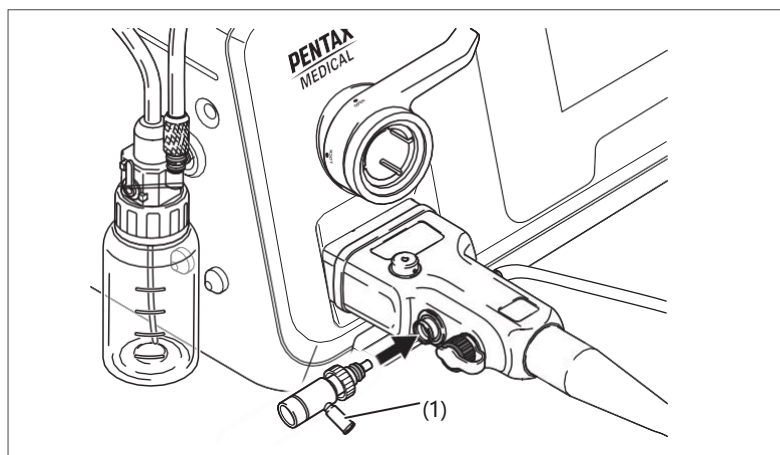


### Внимание

- При длительном использовании невоспламеняющегося газа в небольшом помещении обеспечьте надлежащее проветривание. Повышенная концентрация CO<sub>2</sub> в помещении может представлять риск для здоровья лиц, находящихся в этом помещении.
- Перед открытием/закрытием газового баллона выключите насос на видеопроцессоре. Невыполнение этого указания может привести к повреждению насоса.
- Для предотвращения утечки газа в помещение рекомендуется использовать опциональный клапан подачи газа/воды (OE-B14) вместо клапана подачи воздуха/воды. Используйте клапан подачи газа/воды согласно прилагаемой к нему инструкции.

5

1. Подготовьте газовый баллон и опциональный газовый адаптер (OF-G11). Убедитесь, что клапан газового баллона закрыт. Отключите насос на видеопроцессоре.
2. Отсоедините коннектор воздуха/воды блока ёмкости для воды от порта воздуха/воды эндоскопа и вместо него подсоедините газовый адаптер.



(1) Газовый адаптер (OF-G11)

Рис. 5.9

3. Подсоедините газовый баллон к газовому адаптеру (OF-G11).

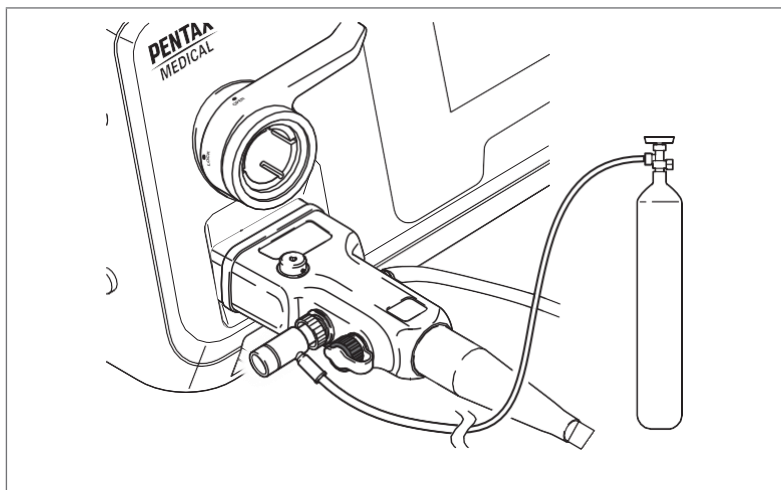
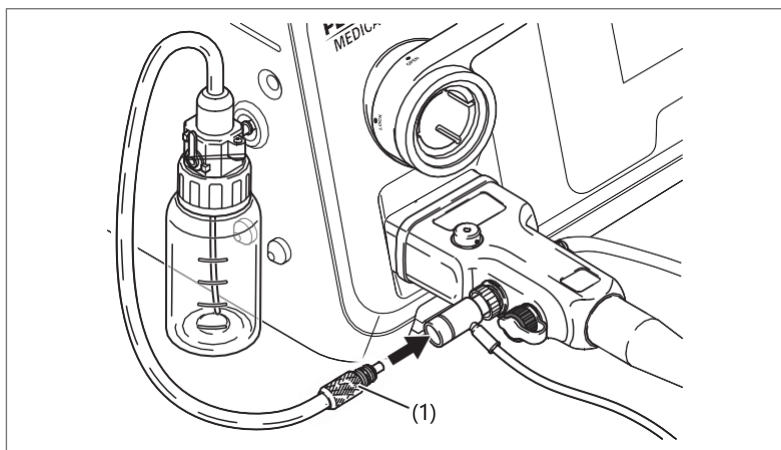


Рис. 5.10

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



(1) Коннектор воздуха/воды

Рис. 5.11

5. Перед открытием клапана газового баллона убедитесь, что все изделия надежно подсоединены.



#### Примечание

Помимо описанной выше процедуры также можно использовать инсуффлятор CO<sub>2</sub> (EGA-501P). Используйте инсуффлятор CO<sub>2</sub> согласно прилагаемому к нему руководству.

## 5-5. Лазерная каутеризация



### Предупреждение

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

5

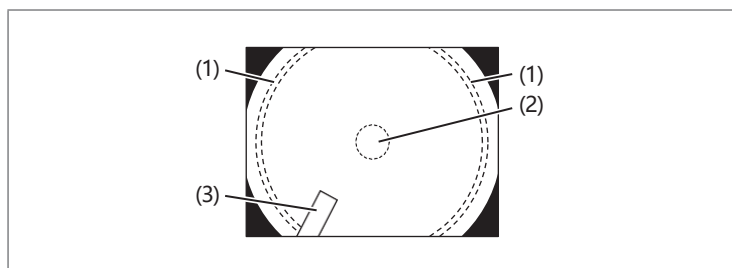
Указания по применению

1. Вставьте лазерный зонд в клапан входного отверстия (OF-B190), как описано в разделе «5-3. Использование эндоскопического устройства».
2. Используйте лазерный зонд согласно прилагаемой инструкции по применению.
3. После завершения процедуры извлеките лазерный зонд из клапана входного отверстия, как описано в «5-3. Использование эндоскопического устройства».



### Примечание

- Направляющий луч на видеоэндоскопическом изображении выглядит белым, это нормальное явление.
- При работе с лазером на высокой мощности и/или если дистальный конец эндоскопа находится на расстоянии 10 мм и менее от облучаемой зоны, в одном или более углах изображения могут возникать блики (Рис. 5.12).



- (1) Блик
- (2) Облучаемая область
- (3) Зонд

Рис. 5.12

## 5-6. Электрохирургические процедуры



### Предупреждение

- Перед применением внимательно прочтите руководство к высокочастотному генератору и электрохирургическому устройству и всегда выполняйте проверку перед использованием. Выполните описанные в руководстве проверки безопасности, чтобы убедиться, что высокочастотный генератор и электрохирургическое устройство готовы к работе. Неправильное использование высокочастотного генератора может привести к травмированию пациента.
- Использование эндоскопа вместе с электрохирургическим устройством может привести к повышению тока утечки на пациента.
- Удостоверьтесь, что высвобождаемая энергия от высокочастотного генератора и устройства не оказывает негативного действия на периферийные устройства, такие как кардиостимулятор, и используйте минимально необходимый выходной уровень высокой частоты при работе возле сердца. Это может стимулировать сердце.
- Используйте эндоскопическое устройство с изолированной вводимой частью, кроме дистального конца (активная часть). Несоблюдение этого правила может привести к ожогам в результате воздействия высокочастотного тока.
- НЕ используйте высокочастотный генератор в среде с легковоспламеняющимися веществами, например, в среде, богатой кислородом. Если есть вероятность наличия воспламеняющегося газа в полости тела, перед проведением электрохирургической процедуры разбавьте газ невоспламеняющимся газом. Использование высокочастотного генератора в среде с легковоспламеняющимися веществами может привести к воспламенению или взрыву.
- Следите, чтобы активная часть эндоскопического устройства НЕ контактировала с периферическими тканями, так как это может травмировать пациента.
- Настройте выходной уровень высокой частоты и форму волны в соответствии с применением. Сведите к минимуму продолжительность использования высокочастотного тока, так как длительное воздействие электрохирургической энергии может привести к травмированию пациента.
- Перед использованием электрохирургического устройства проверьте всю поверхность на наличие нарушений, например, трещин и открытых участков внутренних металлических частей. невыполнение этого указания может привести к ожогам.
- Высокочастотный генератор может быть плавающего (тип BF или тип CF) и неплавающего типа (тип V). Во избежание ожогов у пациента и пользователя используйте только высокочастотный генератор плавающего типа.



### Внимание

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

1. Вставьте электрохирургическое устройство в клапан входного отверстия, как описано в «5-3. Использование эндоскопического устройства». 2. Используйте электрохирургическое устройство согласно прилагаемой к нему инструкции по применению. 3. После завершения процедуры извлеките электро-хирургическое устройство из клапана входного отверстия (OF-B190), как описано в «5-3. Использование эндоскопического устройства».

## 5-7. Извлечение эндоскопа



### Предупреждение

- Перед извлечением эндоскопа из тела пациента НЕ отсоединяйте ёмкость для воды от видеопроцессора, пока она подсоединена к эндоскопу. Это может привести к оттоку биологических жидкостей пациента в ёмкость для воды.
- НЕ извлекайте эндоскоп при заблокированной изгибаемой части. Это может привести к травмированию пациента.



### Внимание

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

1. С помощью клапана управления аспирацией (OE-V13) аспирируйте жидкость, оставшуюся в полости тела пациента.
2. Если использовалась функция электрического «увеличения», вернитесь к стандартному размеру изображения.
3. Разблокируйте ручку управления изгибом, повернув рычаг блокировки изгиба вверх/вниз и рычаг блокировки изгиба вправо/влево в направлении символа «F►» до упора.
4. Контролируя эндоскопическое изображение, медленно и осторожно извлеките эндоскоп.
5. Удалите загубник из полости рта пациента.
6. Выключите лампу видеопроцессора.

## 5-8. Уход после использования



### Внимание

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

#### ■ Эндоскоп:

Выполните одно из указанных ниже действий согласно процедуре, описанной в отдельной инструкции по обработке к данному эндоскопу.

- Предварительная очистка, очистка, дезинфекция высокого уровня, сушка и хранение
- Предварительная очистка, очистка, стерилизация и хранение
- Предварительная очистка, очистка, дезинфекция высокого уровня, сушка, стерилизация (если применимо) и хранение

#### ■ Принадлежности:

Клапан подачи воздуха/воды (OE-B12), клапан управления аспирацией (OE-B13), клапан входного отверстия (OF-B190), адаптер обратного клапана водяной струи (OE-C12), колпачок коннектора водяной струи (OF-B118), ирригационная трубка (OF-B113) и другое опциональное оборудование: выполните очистку, дезинфекцию высокого уровня и/или стерилизацию согласно процедуре, описанной в соответствующей прилагаемой инструкции по обработке.

#### ■ Эндоскопические устройства:

Многоразовые эндоскопические устройства:

Все многоразовые устройства необходимо очищать и стерилизовать согласно прилагаемым к ним инструкциям по применению.

Одноразовые эндоскопические устройства:

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

#### ■ Видеопроцессоры/ирригационный насос:

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

#### ■ Блок ёмкости для воды:

выполните мойку и дезинфекцию и/или стерилизацию согласно инструкции, прилагаемому к блоку ёмкости для воды.

## 5-8-1. Отсоединение эндоскопа от видеопроцессора



Внимание

ЗАПРЕЩАЕТСЯ подсоединять или отсоединять коннектор эндоскопа при включённом питании видеопроцессора. Это может привести к повреждению эндоскопа.



Примечание

Если подсоединенный видеопроцессор имеет функцию извлечения эндоскопа, то коннектор эндоскопа можно отсоединить при включенном питании видеопроцессора с помощью функции извлечения эндоскопа в видеопроцессоре. Подробнее см. в инструкции по применению к соответствующему видеопроцессору.

1. Сразу после использования выполните предварительную очистку согласно процедуре, описанной в отдельной инструкции по обработке к данному эндоскопу.
2. После завершения предварительной очистки в процедурном кабинете нажмите на кнопку питания на видеопроцессоре для отключения питания.

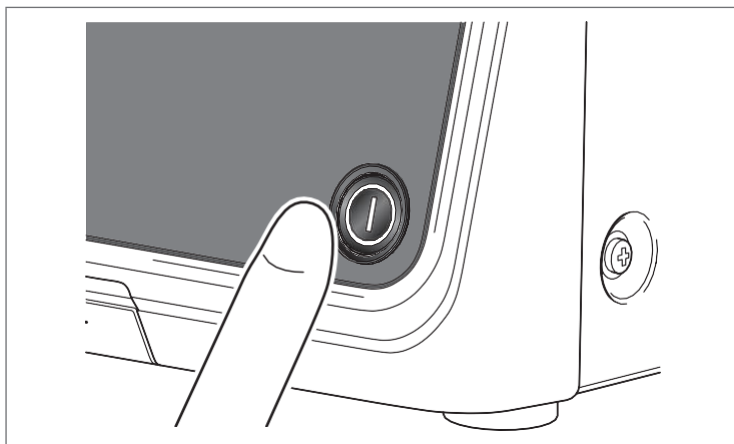
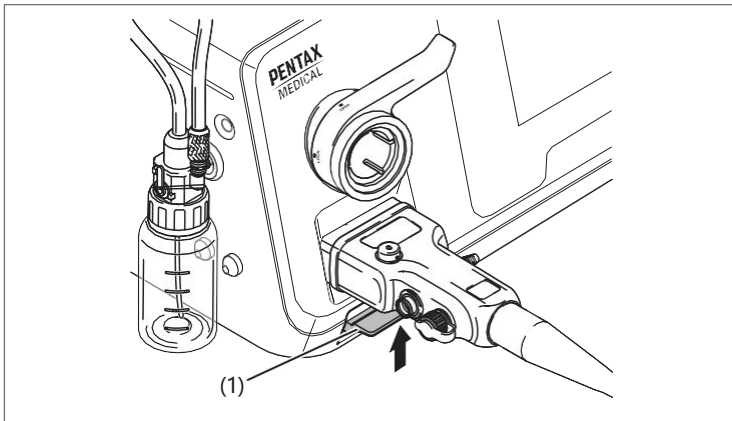


Рис. 5.13

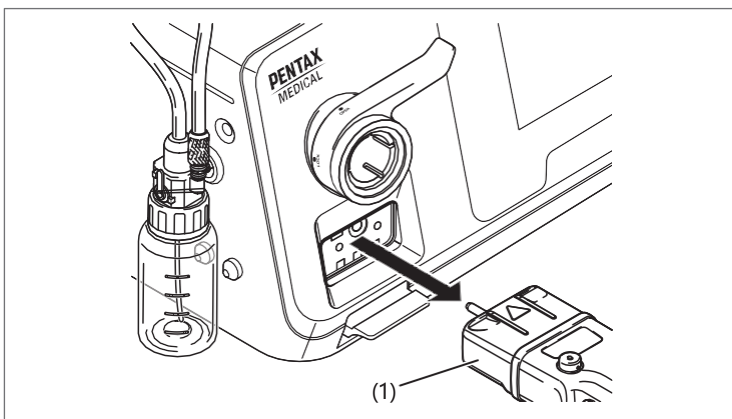
3. Удерживая эндоскоп, поднимите рычаг извлечения эндоскопа.
  - Эндоскоп деблокируется.



(1) Рычаг извлечения эндоскопа

Рис. 5.14

4. Извлеките коннектор эндоскопа из видеопроцессора.

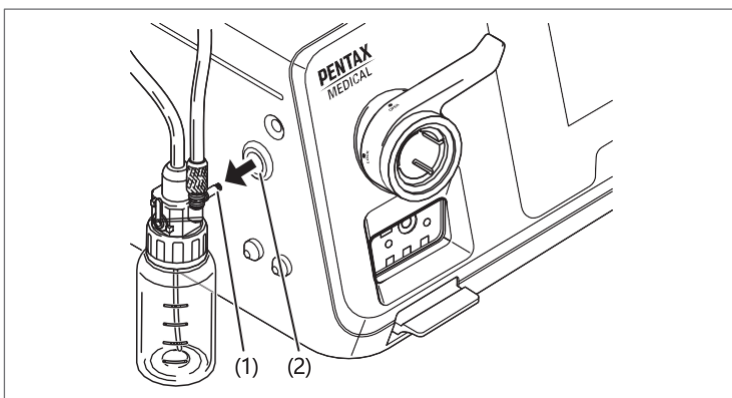


(1) Коннектор эндоскопа

Рис. 5.15

### 5-8-2. Отсоединение блока ёмкости для воды от видеопроцессора

1. Отсоединение штуцера воздуховода блока ёмкости для воды от гнезда ёмкости для воды на видеопроцессоре.



(1) Штуцер воздуховода  
(2) Гнездо ёмкости для воды

Рис. 5.16

# 6

## Устранение неисправностей

После проверки эндоскопа согласно указаниям в «4 Подготовка и проверка», если имеются подозрения на какие-либо нарушения, следуйте процедуре, описанной в «6-1. Поиск и устранение неисправностей». Если проблема сохраняется после попытки устранения неисправности, не используйте этот эндоскоп. Отправьте его PENTAX Medical для ремонта согласно «6-3. Возврат эндоскопа для ремонта».



### Предупреждение

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

## 6-1. Поиск и устранение неисправностей

Действия при обнаружении неполадок в ходе проверки перед использованием.

### 6-1-1. Подсоединение видеопроцессора

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Коннектор эндоскопа отсоединяется от видеопроцессора.	Коннектор эндоскопа введен и зафиксирован не полностью.	Проверьте коннектор эндоскопа и видеопроцессор на наличие любых внутренних инородных частиц, а затем прижмите коннектор эндоскопа до щелчка, чтобы зафиксировать его.
Коннектор эндоскопа не вводится полностью.	Коннектор эндоскопа вводится в неправильном положении (ВЕРХ / НИЗ).	Поверните коннектор эндоскопа так, чтобы значок ВЕРХ («▲») был направлен вверх, и введите коннектор эндоскопа в разъем видеопроцессора.
	Рычаг фиксации находится в положении LOCK (ЗАБЛОКИРОВАНО).	Верните рычаг фиксации в положение OPEN (ОТКРЫТО).

## 6-1-2. Изображение

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

## 6-1-3. Изгиб

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

## 6-1-4. Подача воздуха/воды

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Подача воздуха невозможна.	Отключен насос на видеопроцессоре.	Включите насос на видеопроцессоре.
	Не подсоединён блок ёмкости для воды.	Подсоедините коннектор воздуха / воды блока ёмкости для воды к порту воздуха / воды эндоскопа.
	Плохо закреплен колпачок блока ёмкости для воды.	Закрутите колпачок блока ёмкости для воды.
	Поврежден клапан подачи воздуха / воды (OE- B12).	Установите новый клапан подачи воздуха / воды.
Подача воды невозможна.	Отключен насос на видеопроцессоре.	Включите насос на видеопроцессоре.
	Не подсоединён блок ёмкости для воды.	Подсоедините коннектор воздуха / воды блока ёмкости для воды к порту воздуха / воды эндоскопа.
	Плохо закреплен колпачок блока ёмкости для воды.	Закрутите колпачок блока ёмкости для воды.
	Переключающий рычаг блока ёмкости для воды установлен в положение «DRAIN» (слив).	Установите переключающий рычаг ёмкости для воды в положение «A / W» (воздух / вода).
	В блоке ёмкости для воды нет стерильной воды.	Заполните ёмкость для воды стерильной водой.
	Поврежден клапан подачи воздуха / воды (OE- B12).	Установите новый клапан подачи воздуха / воды.
Невозможно остановить подачу воздуха (пузырьки).	Повреждена V- образная манжета клапана подачи воздуха / воды (OE-B12).	Установите новый клапан подачи воздуха / воды.
Невозможно подать достаточный объём воздуха / воды.	Низкая настройка уровня на насосе видеопроцессора.	Установите правильный уровень подачи.
	Закупорка воздушного патрубка, водяного патрубка или канала эндоскопа.	См. ниже (*) решение для проблемы закупорки.
Отсутствует плавный ход клапана подачи воздуха / воды.	Поврежден резиновый уплотнитель клапана подачи воздуха / воды (OE-B12).	Установите новый клапан подачи воздуха / воды.
	Инеродные частицы между клапаном подачи воздуха / воды (OE- B12) и цилиндром воздуха / воды.	Снимите клапан подачи воздуха / воды и удалите инородные частицы.
Клапан подачи воздуха / воды невозможно присоединить.	Инеродные частицы в цилиндре воздуха / воды.	Удалите инородные частицы из цилиндра воздуха / воды, а затем подсоедините клапан подачи воздуха / воды.
	Поврежден клапан подачи воздуха / воды (OE- B12).	Установите новый клапан подачи воздуха / воды.
	Используется несовместимый клапан подачи воздуха / воды.	Используйте совместимый клапан подачи воздуха / воды.
Клапан подачи воздуха / воды не возвращается после нажатия.	Поврежден резиновый уплотнитель клапана подачи воздуха / воды (OE-B12).	Установите новый клапан подачи воздуха / воды.
	Инеродные частицы между клапаном подачи воздуха / воды (OE- B12) и цилиндром воздуха / воды.	Снимите клапан подачи воздуха / воды и удалите инородные частицы.

\* Что делать при закупорке воздушного/водяного патрубка или канала.

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

1. Отключите насос на видеопроцессоре.
2. Выключите видеопроцессор, отсоедините все дополнительное оборудование, подключённое к эндоскопу, и отсоедините эндоскоп от видеопроцессора.
3. Снимите клапан подачи воздуха/воды (OE-B12) и клапан управления аспирацией (OE-B13) с эндоскопа.
4. Подсоедините адаптер для очистки цилиндра (OE-B16) и адаптер для очистки канала воздуха/воды (OF-G17) к эндоскопу согласно инструкции по обработке, прилагаемой к данному изделию.
5. Присоедините шприц, заполненный водой, к адаптеру для очистки канала воздуха/воды (OF-G17)

и введите воду в канал эндоскопа.

6. Повторите действия пункта 5 два или три раза.
7. Наполните шприц воздухом, введите воздух в канал эндоскопа и удалите воду, оставшуюся внутри канала.
8. Снова проверьте функцию подачи воздуха/воды.

Если проблема сохраняется после выполнения данной процедуры, отправьте эндоскоп в ремонт согласно указаниям в разделе «6-3. Возврат эндоскопа для ремонта». Если после этой процедуры проблема исчезла, то перед последующим использованием эндоскопа проведите его очистку, дезинфекцию высокого уровня и/или стерилизацию.

## 6-1-5. Аспирация

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Функция аспирации работает неправильно.	Клапан входного отверстия (OF - B190) не подсоединен к порту для инструментов эндоскопа.	Подсоедините клапан входного отверстия.
	Открыт колпачок клапана входного отверстия (OF - B190).	Наденьте колпачок клапана входного отверстия на основной блок (корпус клапана входного отверстия).
	Трубка источника вакуума отсоединена от эндоскопа.	Надежно подсоедините трубку источника вакуума.
	Выключено электропитание источника вакуума.	Включите электропитание источника вакуума.
Низкий объём аспирации.	Задано низкое давление в источнике вакуума.	Установите правильное давление.
	Поврежден клапан входного отверстия (OF- B190).	Замените клапан входного отверстия новым.
Затруднённый ход клапана управления аспирацией.	Инеродные частицы между клапаном управления аспирацией (OE- B13) и аспирационным цилиндром.	Снимите клапан управления аспирацией и удалите инородные частицы.
Клапан управления аспирацией невозможно правильно вставить в цилиндр клапана аспирации	В аспирационном цилиндре присутствуют инородные частицы	Удалите инородные частицы из аспирационного цилиндра и вставьте клапан управления аспирацией в аспирационный цилиндр снова.
	Поврежден клапан управления аспирацией (OE- B13).	Замените клапан управления аспирацией на новый.
	Сделана попытка подсоединить несовместимый клапан управления аспирацией (OE- B13).	Используйте совместимый клапан управления аспирацией.
Клапан управления аспирацией заклинивает при нажатии и не возвращается в исходное положение.	Слишком высокое давление в источнике вакуума.	Настройте правильное давление в источнике вакуума.
	Инеродные частицы между клапаном управления аспирацией (OE- B13) и аспирационным цилиндром.	Удалите инородные частицы из клапана управления аспирацией и / или цилиндра клапана аспирации.
Из клапана входного отверстия вытекает жидкость.	Колпачок клапана входного отверстия (OF - B190) неправильно надет на входное отверстие.	Правильно наденьте колпачок на клапан входного отверстия.
	Поврежден клапан входного отверстия (OF- B190).	Замените клапан входного отверстия на новый.

## 6-1-6. Подача водяной струи

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Функция подачи водяной струи работает неправильно.	Насос для ирригации выключен. (если насос для ирригации используется)	Включите питание ирригационного насоса.
Невозможно правильно подсоединить адаптер обратного клапана водяной струи к порту водяной струи.	В порте водяной струи находятся инородные частицы	Удалите инородные частицы из порта водяной струи и снова подсоедините адаптер обратного клапана водяной струи.
	Адаптер обратного клапана водяной струи (OE- C12) поврежден или сломан.	Замените неисправный на новый адаптер обратного клапана водяной струи.
Протечка воды в месте соединения.	Адаптер обратного клапана водяной струи (OE- C12) поврежден или сломан.	Замените неисправный на новый адаптер обратного клапана водяной струи.
	Неправильное соединение между портом водяной струи и адаптером обратного клапана водяной струи (OE- C12) или между адаптером обратного клапана водяной струи и ирригационной трубкой (OF - B113).	Проверьте надёжность этих соединений.

## 6-1-7. Работа с эндоскопическим устройством

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

6

## 6-2. Извлечение эндоскопа, имеющего неполадки

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

### 6-2-1. Если эндоскопическое изображение выводится на монитор

1. При использовании эндоскопического устройства закройте дистальный конец или втяните его в интродьюсер. Медленно извлеките эндоскопическое устройство из эндоскопа.
2. С помощью клапана управления аспирацией (OE-B13) аспирируйте жидкость, оставшуюся в полости тела пациента.
3. Если использовалась функция электрического увеличения, вернитесь к стандартному размеру изображения.
4. Поверните до упора рычаг блокировки изгиба вверх/вниз и рычаг блокировки изгиба вправо/влево в направлении символа «F►», чтобы снять блокировку ручек управления изгибом.
5. Контролируя эндоскопическое изображение, медленно и осторожно извлеките эндоскоп.

## 6-2-2. Если эндоскопическое изображение не выводится на монитор

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

## 6-3. Возврат эндоскопа для ремонта

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

Перед отправкой эндоскопа в ремонт обязательно проводите его очистку и дезинфекцию высокого уровня согласно отдельной инструкции по обработке.

При возникновении подозрения на утечку очистите эндоскоп до максимально возможного уровня, прежде чем возвращать его в ремонт.



### Предупреждение

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



### Внимание

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

1. Поместите эндоскоп в специальный кейс для переноски.
2. Во избежание повреждения эндоскопа при воздушной транспортировке убедитесь, что вентиляционный колпачок (OE-C28) надет на эндоскоп.
3. Приложите все принадлежности PENTAX Medical, которые, по вашему мнению, связаны с повреждением.
4. Узнайте адрес для отправки в местном сервисном центре PENTAX Medical и укажите:
  - описание неполадок, требующих ремонта;
  - название модели;
  - серийный номер изделия;
  - фамилию/телефон/адрес ответственного лица в учреждении.

# 7

## Утилизация



### Предупреждение

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

По вопросам утилизации эндоскопа обращайтесь в сервисный центр PENTAX Medical.

Утилизация изделия должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учета и утилизации, установленными СанПин 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

## 8

## ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

**Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение**

Медицинское изделие - Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG27-i20c - требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной в эксплуатационной документации.

**Примечание:**

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



Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на МЕ изделие.

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

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

## Руководство и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам

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

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000 - 4 - 2	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	Как указано слева	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000 - 4 - 4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Как указано слева	Качество электроснабжения должно соответствовать типовым нормам для коммерческих и больничных учреждений.
Выбросы IEC 61000 - 4 - 5	± 1 кВ линия(-и) - линия(-и) ± 2 кВ линия(-и) - земля	Как указано слева	Качество электроснабжения должно соответствовать типовым нормам для коммерческих и больничных учреждений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000 - 4 - 11	< 5% $U_T$ (падение $U_T > 95\%$ ) в течение 0,5 периода  40% $U_T$ (падение $U_T$ на 60%) в течение 5 периодов  70% $U_T$ (падение $U_T$ на 30%) в течение 25 периодов  < 5% $U_T$ (падение $U_T > 95\%$ ) в течение 5 с	Как указано слева	Качество электроснабжения должно соответствовать типовым нормам для коммерческих и больничных учреждений. Если пользователю требуется непрерывная работа этого изделия во время перебоев электроснабжения, рекомендуется подключить его к устройству бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50 / 60 Гц) IEC 61000 - 4 - 8	3 А / м	Как указано слева	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типовым нормам для коммерческих или больничных учреждений.
Примечание: $U_T$ – напряжение сети переменного тока до проведения испытания.			
Кондуктивные РЧ-помехи IEC 61000 - 4 - 6	3 В ср.кв. 150 кГц - 80 МГц	3 В ср.кв.	<p>Расстояние от работающего портативного и мобильного оборудования РЧ-связи до любой части данного устройства, включая кабели, должно быть не менее рекомендованного безопасного расстояния, рассчитанного по формуле, соответствующей частоте.</p> <p><b>Рекомендованное безопасное расстояние</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 - 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ <p>где <math>P</math> - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя передатчика, а <math>d</math> - рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков – согласно электромагнитным измерениям на местности<sup>a)</sup> – должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона.<sup>b)</sup></p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:</p> 
Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000 - 4 - 3	3 В / м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В / м	<p>Напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков – согласно электромагнитным измерениям на местности<sup>a)</sup> – должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона.<sup>b)</sup></p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:</p> 



#### Примечание

- При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
- Эти правила применимы не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных помех зависит от поглощения и отражения от строений, предметов и людей.
- Напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков – согласно электромагнитным измерениям на местности<sup>а)</sup> – должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона.<sup>б)</sup>
  - а) Напряжённость поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции (сотовых/ беспроводных) радиотелефонов и наземные переносные радиостанции, любительские радиостанции, радио- и телевидение в диапазонах АМ и FM, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды с учётом стационарных радиопередатчиков необходимо учесть результаты исследования электромагнитных полей на местности. Если измеренная напряжённость поля в месте использования этого изделия превышает уровень соответствия, указанный выше, следует наблюдать за изделием, чтобы удостовериться в его нормальной работе. Если наблюдаются отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или месторасположения изделия.
  - б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть менее 3 В/м.

### Рекомендуемое безопасное расстояние между портативными и мобильными устройствами РЧ-связи и данным изделием

Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на МИ «Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG27-i20c».

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

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

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



#### Примечание

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

# 9

## Электромагнитные помехи

### Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение

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

Таблица 1

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

### Руководство и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам

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

Таблица 2: порт корпуса

Явление	Базовый стандарт ЭМС	УРОВНИ ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД	IEC 61000 - 4 - 2	± 8 кВ контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный
Излучаемое РЧ электромагнитное поле	IEC 61000 - 4 - 3	3 В / м 80 МГц - 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц
Поля в ближней зоне от устройств беспроводной РЧ- связи	IEC 61000 - 4 - 3	См. таблицу 6
Магнитные поля НОМИНАЛЬНОЙ частоты сети	IEC 61000 - 4 - 8	30 А / м 50 Гц или 60 Гц

Таблица 3: вход напряжения переменного тока

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

Примечание: если изделие имеет одно номинальное напряжение, то  $U_T$  - номинальное напряжение.

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

Таблица 4: ПОРТ подключения ПАЦИЕНТА

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

Таблица 5: ПОРТ входа / выхода сигналов.

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

## Устойчивость к полям в ближней зоне от устройств беспроводной связи

Таблица 6. Спецификации испытания на УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТОВ КОРПУСА к воздействию беспроводных устройств РЧ-связи

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

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



### Примечание

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



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

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

Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на МИ «Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG27-i20c».

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



### Предупреждение

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



### Примечание

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

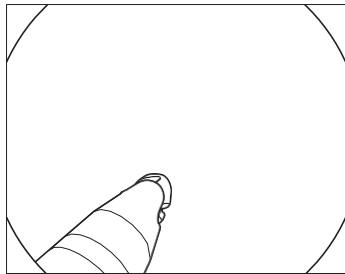
# 10

## Характеристики эндоскопа. Техническая справка на медицинское изделие.



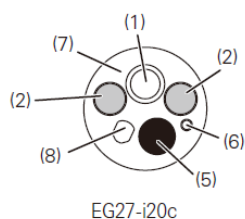
### Предупреждение

- Не гарантируется, что оборудование, выбранное только исходя из максимальной ширины вводимой части и рабочей длины вводимой части, будет совместимо в сочетании.
- Не гарантируется, что оборудование, выбранное только исходя из данной минимальной ширины инструментального канала, будет совместимо в сочетании.

Название модели		EG27 - i20c
Направление обзора		Вперед (0°)
Угол поля зрения		140°
Глубина резкости		от 2 до 100 мм
Изгиб кончика	Вверх / вниз	210° / 120°
	Вправо / влево	120° / 120°
Ширина жёсткой части дистального конца		Ø9,2 мм
Ширина дистального конца		Ø9,2 мм
Ширина вводимой трубки		Ø9,2 мм
Максимальная ширина вводимой части		Ø10,3 мм
Минимальная ширина инструментального канала		Ø2,8 мм
Отображение эндоскопического устройства на эндоскопическом изображении		
Рабочая длина вводимой трубки		1050 мм
Общая длина		1366 мм
Лазерная коагуляция		Возможно
Применение электрохирургии		Возможно
Функция подачи водяной струи		Возможно
Версия программного обеспечения		0108C-1.XXXX
Класс безопасности программного обеспечения		B

Характеристики эндоскопа. Техническая справка.






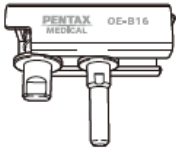
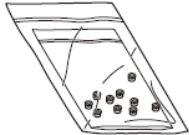
### Дистальный конец







EG27-i20c

- (1) Линза объектива
- (2) Световоды
- (5) Инструментальный канал
- (6) Патрубок водяной струи
- (7) Корпус
- (8) Воздушный/водяной патрубок

<b>Данные на принадлежности, входящие в состав МИ</b>	
Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток CS5522A (1 набор из 10 шт.)	Диаметр щетки: 5,5 мм ± 0,2 мм Общая длина: 2420 мм +30/-0 мм Масса: 11,0 г ± 2,0 г
Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток CS-C13A (1 набор из 10 шт.)	Диаметр большой щетки: 15 мм ± 0,2 мм Диаметр маленькой щетки: 6 мм ± 0,2 мм Длина: 141 мм ± 3,0 мм Масса: 2,0 г ± 0,5 г
Клапан входного отверстия OF-B190	Диаметр: 18 мм ± 1,0 мм Высота: 18,5 мм ± 1,0 мм Масса: 4,5 г ± 0,5 г
Ирригационная трубка OF-B113	Длина: 300,00 мм ± 10,0 мм Высота: 20,3 мм ± 1,0 мм Масса: 16,0 г ± 2,0 г
Адаптер для очистки канала воздуха/воды OE-B15	Длина: 45,6 мм ± 0,5 мм Ø 18,8 мм ± 0,5 мм Масса: 30,0 г ± 3,0 г
Адаптер для очистки цилиндра OE-B16	Высота: 40,1 мм ± 1,0 мм Общая длина: 53,6 мм ± 5 мм Глубина: 26,0 мм ± 0,5 мм Масса: 50,0 г ± 5,0 г
Набор обратных клапанов OE-C15	Диаметр: 5,65 мм ± 0,1 мм Высота: 5,6 мм ± 0,5 мм Масса: 1,0 г +0/-0,2 г
Адаптер для очистки канала воздуха/воды OF-G17	Общая длина: 24,5 мм ± 0,5 мм Диаметр: 14,8 мм ± 0,5 мм Масса: 16,0 г ± 2,0 г
Колпачок для очистки OF-B218	Общая длина: 30,0 мм ± 1,0 мм Ширина: 16,0 мм ± 1,0 мм Высота: 12,5 мм ± 1,0 мм Масса: 3,5 г ± 0,5 г
Вентиляционный колпачок OE-C28	Внешний диаметр 20,0 мм ± 0,5 мм Высота 14,0 мм ± 1,0 мм Масса: 16,0 г ± 2,0 г
Адаптер коннектора вентиляции OE-C29	φ20,5 мм ± 0,5 мм Длина: 141,3 мм ± 5,0 мм Масса: 63,0 г ± 5,0 г
Загубник OF-Z5	Ширина: 40 мм ± 0,5 мм Глубина: 29 мм ± 0,5 мм Высота: 52,0 мм ± 0,5 мм Масса: 11,0 г ± 2,0 г
Адаптер для очистки канала водяной струи OE-C31	Длина: 26,3 мм ± 1,0 мм Высота: 11,0 мм ± 1,0 мм Масса: 13,0 г ± 2,0 г
Адаптер обратного клапана водяной струи OE-C12	Диаметр: 15,0 мм ± 1,0 мм Высота: 16,1 мм ± 1,0 мм Масса: 3,5 г ± 0,5 г
Колпачок коннектора водяной струи OF-B118	Длина: 39,7 мм ± 1,0 мм Внешний диаметр: φ 12,8 мм ± 1,0 мм Высота: 5,0 мм ± 1,0 мм Масса: 1,0 г +0/-0,2 г
Клапан подачи воздуха/воды OE-B12	Общая длина: 42,6 мм ± 0,5 мм Ø 17,2 мм ± 0,5 мм Масса: 12,0 г ± 2,0 г
Клапан управления аспирацией OE-B13	Общая длина: 34,0 мм ± 0,5 мм Ø 17,3 мм ± 0,5 мм Масса: 10,0 г ± 2,0 г
Вспомогательное колесико управления изгибом вправо/влево OE-B17	φ 74,0 мм +1/-2 мм x 14 ± 1,0 мм Масса: 30,0 г ± 10,0 г
Кейс	Ширина: 594 мм ± 5 мм Высота: 410 мм ± 5 мм Глубина: 145 мм ± 5 мм

Принадлежности	Функция	Общий вид
<p>Набор* PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток CS5522A *набор состоит из 10 штук одинаковых щеток CS5522A</p>	<p>Одноразовая чистящая щетка используется для удаления загрязнений из инструментального/аспирационного канала (между аспирационным цилиндром и входным отверстием инструментального канала) эндоскопа. Предназначена для однократного применения, поставляется в нестерильном виде.</p>	
<p>Набор* PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток CS-C13A *набор состоит из 10 штук одинаковых щеток CS5522A</p>	<p>Одноразовая чистящая щётка (CS-C13A) с двумя головками поставляется в нестерильном виде для однократного применения. Большая головка одноразовой чистящей щётки используется для очистки цилиндра аспирации, цилиндра воздуха/воды входного отверстия инструментального канала эндоскопа и принадлежностей. Малая головка одноразовой чистящей щётки (CS-C13A) используется для очистки принадлежностей.</p>	
<p>Клапан входного отверстия OF-B190</p>	<p>Клапан входного отверстия крепится к входному отверстию инструментального канала для предотвращения утечки жидкости/воздуха. Этот клапан многоразовый;</p>	
<p>Ирригационная трубка OF-B113</p>	<p>Предназначена для введения стерильной воды через канал водяной струи во время исследования; также используется как адаптер для очистки - для введения моющего, дезинфицирующего средства, воды для промывания в канал водяной струи при ручной обработке эндоскопа;</p>	
<p>Адаптер для очистки канала воздуха/воды OE-B15</p>	<p>Предназначен для подачи воздуха/воды в канал воздуха/воды видеоэндоскопа PENTAX Medical</p>	
<p>Адаптер для очистки цилиндра OE-B16</p>	<p>Предназначен для обработки (очистки и дезинфекции высокого уровня) каналов воздуха, воды и аспирации.</p>	
<p>Набор обратных клапанов OE-C15</p>	<p>Для надлежащего функционирования адаптера обратного клапана водяной струи OE-C12;</p>	

Адаптер для очистки канала воздуха/воды OF-G17	Предназначен для очистки и дезинфекции канала воздуха/воды эндоскопа, крепится к PVE коннектору эндоскопа	
Колпачок для очистки OF-B218	Колпачок для очистки предотвращает утечку из входа инструментального канала при введении воздуха, чистящего, дезинфицирующего раствора, и промывании водой канала аспирации.	
Вентиляционный колпачок OE-C28	Для транспортировки эндоскопа	
Адаптер коннектора вентиляции OE-C29	Предназначен для присоединения к коннектору вентиляции эндоскопа с целью проведения обработки после применения	
Загубник OF-Z5	Используется для защиты вводимой трубки гибкого эндоскопа от случайного закусывания пациентом при проведении эндоскопического исследования. Загубник обеспечивает сохранность вводимой трубки эндоскопа при рефлекторном сжатии зубами пациента.	
Адаптер для очистки канала водяной струи OE-C31	Предназначен для обработки (очистки и дезинфекции высокого уровня) канала водяной струи;	
Адаптер обратного клапана водяной струи OE-C12	Адаптер обратного клапана водяной струи крепится к порту водяной струи для предотвращения рефлюкса/обратного тока жидкости от пациента	
Колпачок коннектора водяной струи OF-B118	Защищает вход в канал водяной струи	
Клапан подачи воздуха/воды OE-B12	Предназначен для подачи воздуха/воды (через канал воздуха/воды)	
Клапан управления аспирацией OE-B13	Предназначен для аспирации жидкости и воздуха (через инструментальный канал)	

<p>Вспомогательное колесико управления изгибом вправо/влево (OE-V17)</p>	<p>Для увеличения размера стандартной ручки управления изгибом вправо/влево на видеоэндоскопах PENTAX Medical для исследования желудочно-кишечного тракта серии i20c (в том числе EG27-i20c); облегчает пользователям с небольшими руками манипулировать ручкой управления изгибом вправо/влево;</p>	
<p>Кейс</p>	<p>Предназначен для переноски, транспортировки эндоскопа</p>	

# 11

## Гарантии изготовителя

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

Гарантия не распространяется на изделия, поврежденные вследствие плохой или неправильной эксплуатации, обслуживания и обработки, а также поврежденные вследствие неправильного хранения и несоблюдения условий транспортировки. Гарантия не распространяется на изделия, поврежденные вследствие иных причин, не зависящих от Производителя.

# 12

## Претензии и рекламации

Все сообщения претензионного и рекламационного характера, касающиеся медицинского изделия, направлять в адрес уполномоченного представителя производителя:

ООО «Пентакс Медикал Рус»

108811, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Внуково, поселок Ульяновского Лесопарка, дом 1, строение 1, комната 90, 91;

+7 (495) 721-38-59 - телефон,

E-mail: [service.ru@pentaxmedical.com](mailto:service.ru@pentaxmedical.com)

В письме - претензии обязательно указывать фамилию, имя и отчество, а также свой контактный номер телефона, наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя.

12

Претензии и рекламации

В данном разделе приведена блок-схема системы (конфигурация) для данного эндоскопа и вспомогательного оборудования.



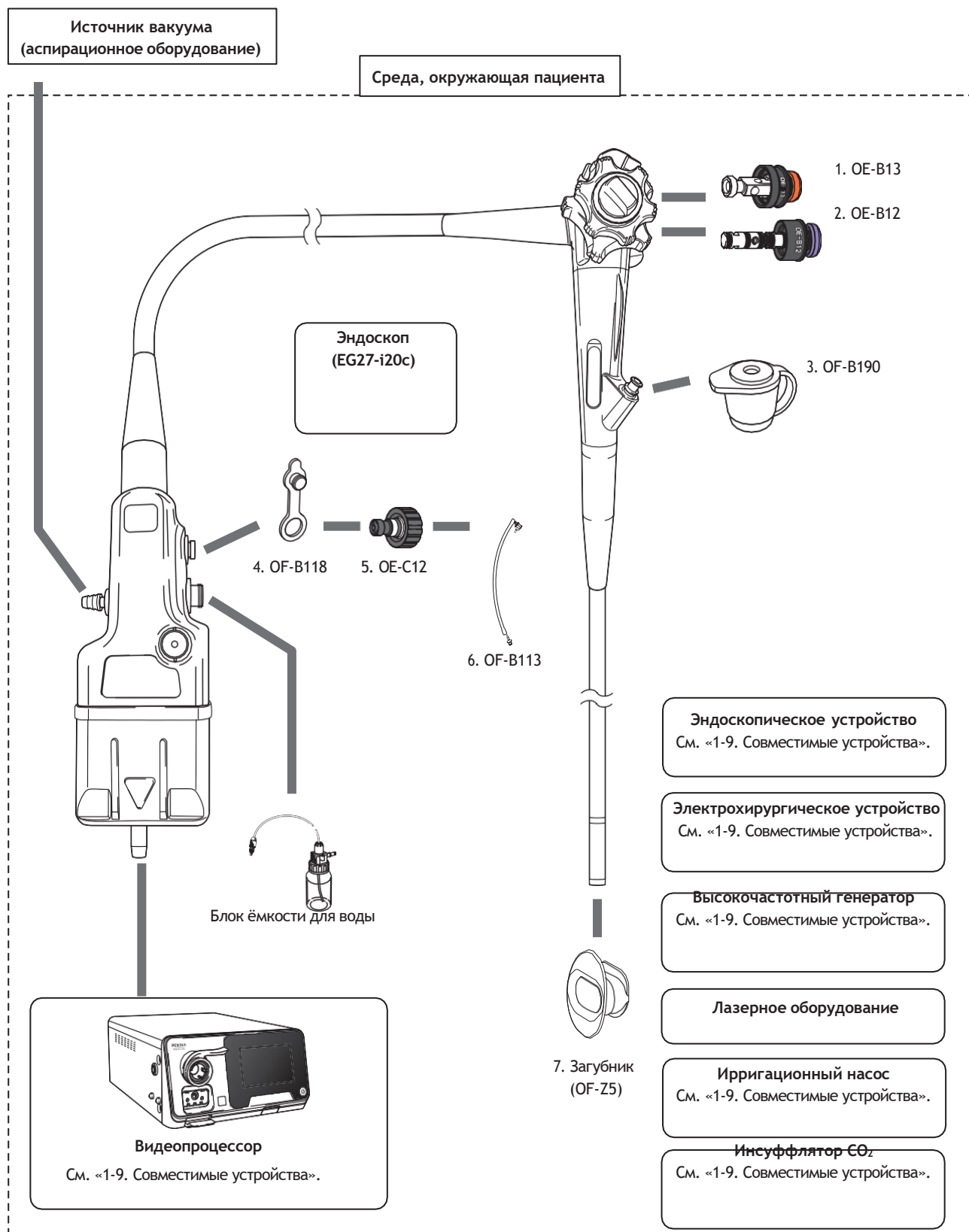
#### Предупреждение

Используйте данный эндоскоп в сочетании только с совместимыми изделиями, указанными в «1-9. Совместимые устройства» и «13 Блок-схема системы». В противном случае возможно снижение эффективности и травмы пациента/пользователя или повреждение оборудования, а также отсутствует гарантия долговечности данного изделия и устройств, используемых вместе с ним.



#### Примечание

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



1. Клапан управления аспирацией (OE-B13)
2. Клапан подачи воздуха/воды (OE-B12)
3. Клапан входного отверстия (OF-B190)
4. Колпачок коннектора водяной струи (OF-B118)
5. Адаптер обратного клапана водяной струи (OE-C12)
6. Ирригационная трубка (OF-B113)
7. Загубник (OF-Z5)

## Контактная информация

### Производитель



6-10-1 Nishi-shinjuku,  
Shinjuku-ku, Tokyo  
160-0023 Japan

### Уполномоченный представитель в РФ

ООО «Пентакс Медикал Рус»  
108811, г. Москва, вн.тер.г.  
муниципальный округ Внуково,  
поселок Ульяновского Лесопарка,  
дом 1, строение 1, комната 90, 91;  
+7 (495) 721-38-59 - телефон,  
E-mail: service.ru@pentaxmedical.com

### Дистрибьюторы

PENTAX Europe GmbH   
Julius-Vosseler-Straße 104  
22527 Hamburg, Germany  
Тел.: +49 40 561 92 0  
Факс: +49 40 560 42 13

PENTAX Medical Shanghai Co., Ltd.  
Room 701, 291 Fumin Road, Shanghai  
200031 P. R. China  
Тел.: +86 21 6170 1555  
Факс: +86 21 6170 1655

PENTAX Medical  
A Division of PENTAX of America, Inc.  
3 Paragon Drive  
Montvale, NJ 07645-1782  
USA  
Тел.: +1 201 571 2300  
Бесплатная линия: +1 800 431 5880  
Факс: +1 201 391 4189

PENTAX Medical Singapore Pte. Ltd.  
438A Alexandra Road, #08-06  
Alexandra Technopark, 119967 Singapore  
Тел.: +65 6507 9266  
Факс: +65 6271 1691  
Бесплатная сервисная линия:  
400 102 0968 (в КНР)  
1800 2005 968 (в Индии)  
1300 PENTAX (в Австралии)



90585

**PENTAX**  
**MEDICAL**  
Excellence in Focus