



Hiroshi Marusawa
General Manager
Global Quality Assurance & Regulatory Affairs
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Источник света "ПЕНТАКС" к фиброскопам, модель: LH-150PC с принадлежностями

**OPERATIONAL DOCUMENTATION
TO THE MEDICAL DEVICE**

Light source PENTAX for fibroscopes, model: LH-150PC with accessories

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Предполагаемое использование

Этот электрический медицинский прибор (источник света) предназначен для использования в качестве источника освещения для эндоскопов. Работая вместе, данный источник света и эндоскоп могут выдавать эндоскопическое изображение и/или обеспечивать терапевтический доступ к различным внутренним органам, полостям и каналам в теле человека. Не используйте этот прибор для других целей, кроме тех для которых он разработан. Этот прибор должны использовать только врачи, тщательно изучившие все характеристики прибора и знакомые с правильной техникой проведения эндоскопического исследования.

Важно

Прочтите это руководство перед началом работы и сохраните его для дальнейшего использования.

Эта инструкция описывает рекомендуемые процедуры для проверки и подготовки к работе галогенового источника света; уход и техническое обслуживание после его использования. В нем не описаны методики проведения конкретных процедур, также оно не содержит обучающих материалов для начинающих по правильному выполнению методик или иным медицинским аспектам, касающимся использования оборудования. В случае невыполнения правил этой инструкции может произойти поломка и/или нарушение работы прибора.

Если у Вас есть какие-либо вопросы, касающиеся приведенной в данном руководстве информации или имеющие отношение к безопасности и/или использованию данного оборудования, свяжитесь со своим местным представителем ПЕНТАКС.

Условные обозначения

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ : могут привести к смерти или серьезной травме.

ВНИМАНИЕ: : могут привести к травме легкой или средней степени тяжести или порче имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ: могут привести к порче имущества. А также уведомляют владельца/оператора о важной информации по использованию данного оборудования.

ЗАЯВЛЕНИЕ О ПРЕДПИСАНИИ ДЛЯ США:

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

СОДЕРЖАНИЕ

1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
2. НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ
3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПРОВЕРКА НА БЕЗОПАСНОСТЬ
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ
3-2. ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
4. ДЕЙСТВИЕ
5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ
ПОСЛЕ КАЖДОЙ ПРОЦЕДУРЫ
5-2. ОЧИСТКА ЕМКОСТИ ДЛЯ ВОДЫ
5-3. ЗАМЕНА ЛАМПЫ
5-4. ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
7. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ - ВАЖНО

Для обеспечения безопасности всех вовлеченных сторон - врача(ей), пациента(ов) и т.д., при использовании любого электрического медицинского оборудования необходимо всегда соблюдать следующие меры предосторожности. Пожалуйста, внимательно прочитайте эту инструкцию пользователя и действуйте в соответствии с ней.

1-1. ПОДГОТОВКА

- 1) Это оборудование должно использоваться только под контролем подготовленного врача в медицинском учреждении. Не используйте это оборудование в других местах или для других целей, кроме тех, для которых оно предназначается.

1-2. УСТАНОВКА

- 1) Это оборудование ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать или использовать в местах, где прибор может намокнуть или подвергнуться воздействию окружающих условий, например, высокой температуры, влажности, прямых солнечных лучей, пыли, соли и т.д., что может отрицательно повлиять на оборудование.
- 2) Это оборудование ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать или использовать в присутствии легковоспламеняющихся и взрывчатых газов или химикатов.
- 3) Это оборудование ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать, использовать или транспортировать в наклонном положении и подвергать воздействию ударов или вибрации.
- 4) В целях безопасности это оборудование должно быть заземлено должным образом. В США или Канаде данное оборудование должно подключаться к розетке с тремя (3) контактами, одобренной для использования в больнице.
- 5) Убедитесь, что все требования к сети питания соблюдены и соответствуют данным, указанным на табличке, расположенной на задней панели.
- 6) Не закрывайте вентиляционные отверстия в корпусе прибора.
- 7) Следите, чтобы кабель питания не перекручивался, не повреждался и не был туго натянут.
- 8) При использовании изолирующего трансформатора для любого дополнительного оборудования, следите, чтобы требуемая мощность оборудования не превышала мощности этого изолирующего трансформатора. За дальнейшей информацией обращайтесь к вашему местному дистрибьютору ПЕНТАКС.

1-3. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- 1) Проверьте правильность работы оборудования и всех переключателей, индикаторов и т.д.
- 2) Для предотвращения электрической травмы при использовании с эндоскопами этот прибор выполнен в виде заизолированного электрического медицинского оборудования типа BF. Не допускайте заземления оборудования на других электрических приборах, используемых на пациенте. Для предотвращения заземления через пользователя(лей) всегда надевайте резиновые перчатки.
- 3) Проверьте, чтобы остальное оборудование, используемое вместе с этим прибором, функционировало правильно и не нарушало работу и безопасность этого прибора. Если какой-либо компонент эндоскопической системы функционирует неверно, процедуру проводить нельзя.
- 4) Проверьте и убедитесь в правильном и надежном соединении всех кабелей и шнуров.

1-4. ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- 1) Для предотвращения электрической травмы НИКОГДА не прикладывайте эндоскоп и/или любое дополнительное оборудование прямо к сердцу.
- 2) Убедитесь, что данный прибор не соприкасается с пациентом.
- 3) Свет, излучаемый галогеновой лампой, характеризуется очень высокой интенсивностью.
Избегайте прямого попадания света, исходящего из эндоскопа и/или этого прибора, в глаза.
- 4) Для защиты глаз пользователя и во избежание риска ожога при эндоскопическом исследовании используйте только минимальную требуемую яркость.
- 5) При клинических процедурах избегайте излишнего затягивания процедуры, что может подвергнуть риску безопасность пациента и пользователя.
- 6) Постоянно следите за состоянием оборудования и пациента, чтобы заметить отклонения от нормы.
- 7) В случае, если вы заметили отклонения от нормы в состоянии оборудования и пациента, примите необходимые меры для обеспечения безопасности пациента.
- 8) Если какой-либо компонент эндоскопической системы выйдет из строя во время процедуры, и визуальное отображение исчезнет или нарушится, переведите эндоскоп в нейтральное положение и медленно удалите его.
- 9) Это оборудование должно использоваться в соответствии с правилами и условиями работы, описанными в данной инструкции. Нарушение этих требований может привести к снижению безопасности, сбою в работе прибора или повреждению инструмента.

1-5. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- 1) Обратитесь к инструкциям по эксплуатации, прилагаемым ко всем компонентам эндоскопической системы, чтобы ознакомиться с правильной последовательностью, в которой необходимо выключать каждый компонент системы в свою очередь. Некоторые периферийные приборы следует выключать в первую очередь, во избежание сбоя в их работе.
- 2) Вытрите все поверхности на чисто марлей, слегка смоченной в спирте.
- 3) Убедитесь, что на рабочие поверхности соединителей и вентиляционные отверстия не может попасть влага или брызги жидкостей.

1-6. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

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

1-7. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 1) НИКОГДА не производите изменений/модификаций этого оборудования.
- 2) При замене предохранителей, ламп и т.д. используйте только компоненты, рекомендованные ПЕНТАКС.

1-8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1) Периодически это оборудование и все применимые принадлежности следует проверять на работоспособность и безопасность.

1-9. УТИЛИЗАЦИЯ

Этот продукт является медицинским прибором. В соответствии с Европейской директивой 2002/96/ЕС по отходам электрического и электронного оборудования, этот символ указывает на то, что этот продукт запрещено утилизировать в составе неотсортированных отходов; эти продукты необходимо собирать отдельно. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору ПЕНТАКС для правильной утилизации и переработки.

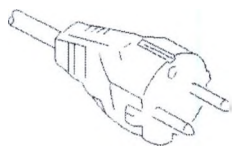
Утилизировав этот продукт надлежащим образом, вы можете гарантировать необходимую обработку, восстановление и переработку отходов и, таким образом, предотвратите негативное воздействие на окружающую среду и здоровье человека, которое может возникнуть при ненадлежащем обращении с отходами.

1-10. Гарантия.

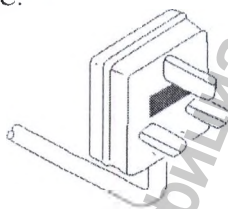
Гарантия 12 месяцев.

ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОПИТАНИЮ

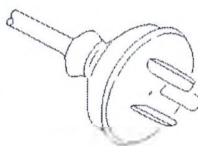
проверьте стандартную конфигурацию разъема электропитания, использующуюся в вашей стране. Если соответствующий шнур питания не включен в комплектацию вашего продукта, обратитесь к вашему местному дистрибьютору ПЕНТАКС.



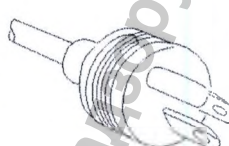
Континентальная Европа
(Для эксплуатации в Швейцарии используйте разъем электропитания, одобренный Швейцарской ассоциацией по электротехнике (SEV))



Великобритания



Австралия и Новая Зеландия



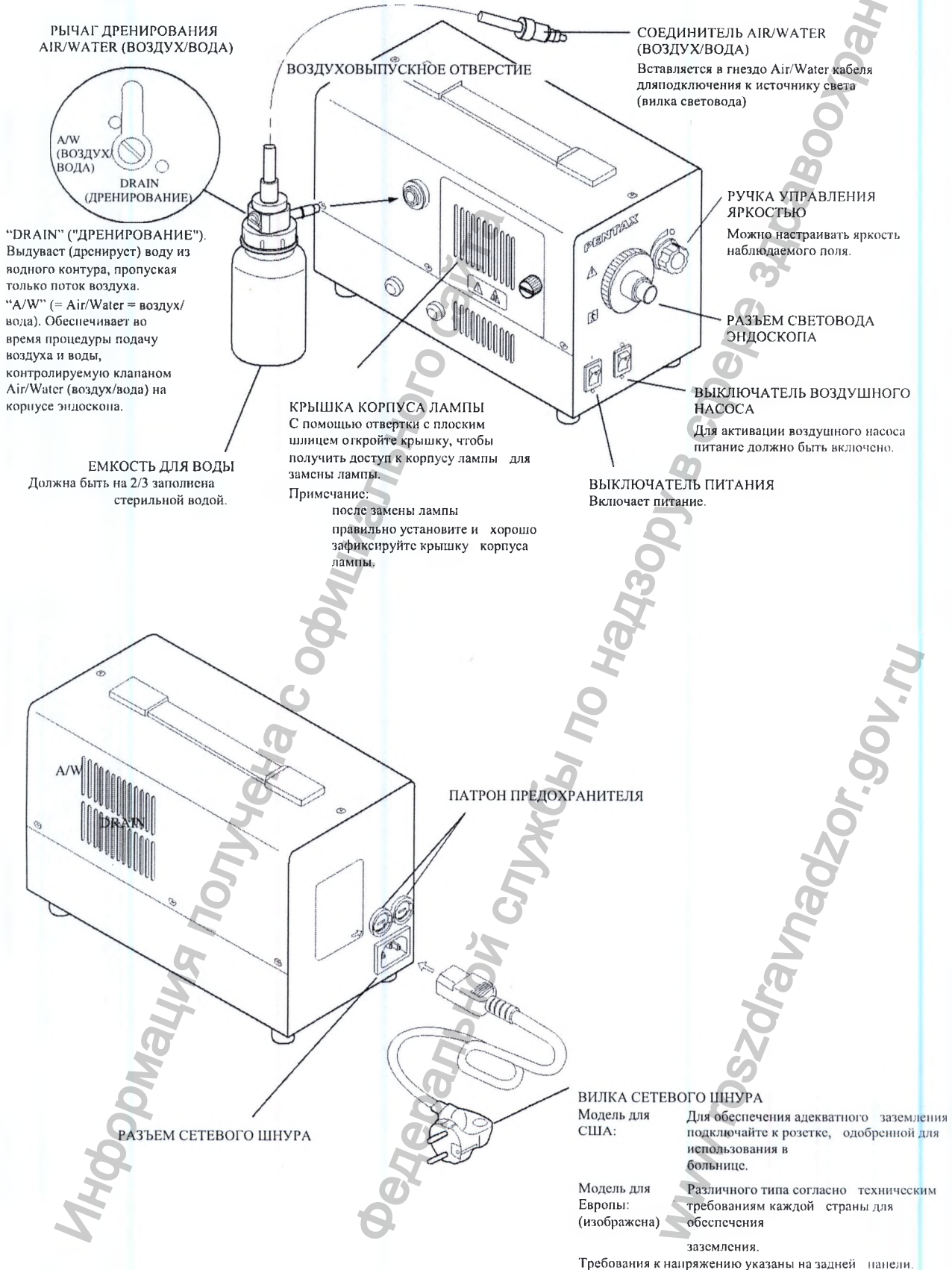
США и Канада (Больничные класс)



Китай

	СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ
	Переменный ток
	Рабочая часть типа BF (степень безопасности, предусмотренная стандартом IEC 60601-1)
	ВЫКЛЮЧЕНО (Питание: отсоединено от розетки)
	ВКЛЮЧЕНО (Питание: присоединено к розетке)
	Внимание, обратитесь к инструкции пользователя
	Опасное напряжение
	Защитное заземление
	может быть горячим, прикасаться только с осторожностью.

2. НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ



3. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПРОВЕРКА НА БЕЗОПАСНОСТЬ

3-1. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

3-1-1 УСТАНОВКА ИСТОЧНИКА СВЕТА

1) Разместите источник света на устойчивой ровной поверхности.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Избегайте мест, где на источник света может попасть жидкость.
- Ни в коем случае НЕ используйте источник света в местах, где могут быть взрывчатые или воспламеняющиеся газы или химикаты.
- НЕ блокируйте вентиляционные отверстия по бокам источника света.
- Не устанавливайте, не эксплуатируйте и не храните электрическое медицинское оборудование в пыльном помещении. Скопление пыли внутри подобных приборов может вызвать неисправности, задымление и воспламенение.

2) Убедитесь, что выключатель питания находится в положении OFF (ВЫКЛ).

3) Подключите сетевой шнур к соответствующему источнику питания с помощью вилки, поставляемой с устройством.

ВНИМАНИЕ:

При использовании любого дополнительного оборудования, такого как ТВ монитор, для предотвращения поражения электрическим током присоединяйте шнуры питания дополнительного оборудования к изолирующим трансформаторам.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При использовании изолирующих трансформаторов обязательно проверьте, что общая потребляемая мощность всех подключенных устройств не превышает номинальную мощность изолирующих трансформаторов. Убедитесь, что для соединения шнура питания с сетью электропитания используется надлежащая вилка. Свяжитесь с вашим местным дистрибьютором ПЕНТАКС для получения подробной информации.

3-1-2 ПРИСОЕДИНЕНИЕ ЕМКОСТИ ДЛЯ ВОДЫ

1) Заполните емкость для воды стерильной водой приблизительно на 2/3 объема.

2) Плотно накрутите крышку на емкость для воды.

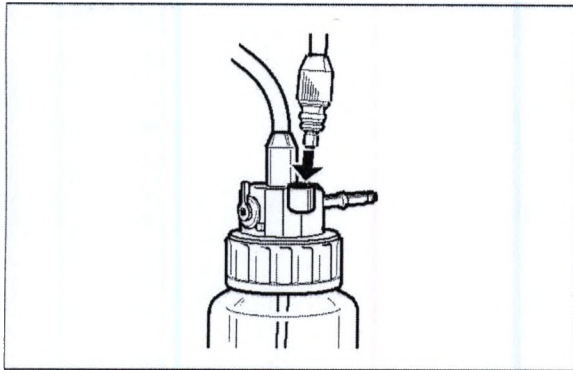
ПРИМЕЧАНИЕ:

Не закручивайте крышку емкости для воды слишком сильно.

3) Установите рычаг воздух/вода-дренаж в положение A/W.



- 4) Вставьте воздушную трубку емкости для воды в гнездо на корпусе LH-150PC и вдвигайте до "защелкивания" емкости для воды в нужном положении.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Не прижимайте емкость для воды слишком сильно к источнику света LH-150PC. Грубое обращение может привести к попаданию воды на источник света или внутрь его.

- 5) Вставьте соединитель Air/Water в держатель на крышке емкости для воды до того, как будет подсоединен эндоскоп.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Всегда отсоединяйте емкость для воды перед перемещением источника света в положение, отличное от положения при обычном использовании. Всегда отсоединяйте емкость для воды перед упаковкой источника света LH-150PC для транспортировки.

3-1-3 ПРИСОЕДИНЕНИЕ ЭНДОСКОПА

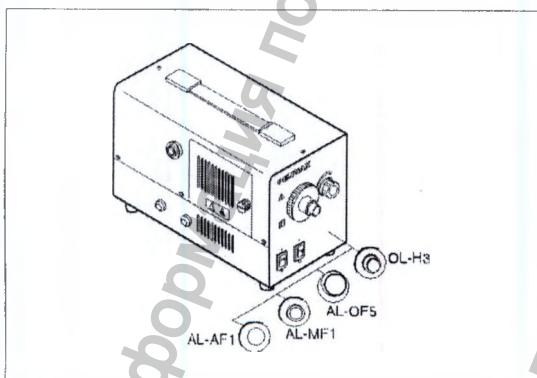
1) Удостоверьтесь, что к источнику света присоединен соответствующий адаптер световода.

1. При использовании эндоскопа ПЕНТАКС
 - Присоедините адаптер (OL-N3) к разъему световода эндоскопа.
 - К данному адаптеру (OL-N3) можно присоединять все эндоскопы ПЕНТАКС с одиночным или совмещенным разъемом световода.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При заводской поставке адаптер OL-N3 уже установлен.

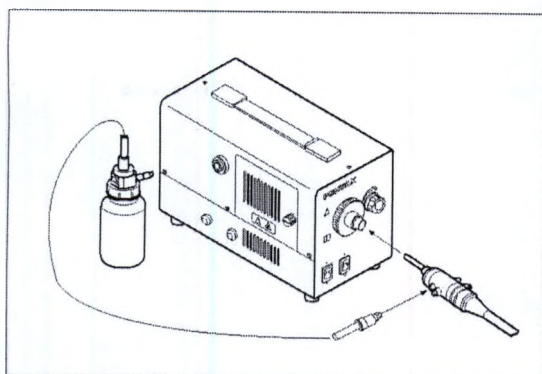
2. При использовании гибкого или ригидного эндоскопа другого производителя
 - Замените адаптер OL-N3 на разъеме световода эндоскопа на один из изображенных ниже адаптеров. Если на адаптере имеется крепежный штифт, совместите штифт с отверстием на разъеме источника света.
 - Гибкие и ригидные эндоскопы других производителей можно присоединять к изображенным ниже адаптерам.
 - Ознакомьтесь с приведенным ниже списком адаптеров и свяжитесь с Вашим местным дистрибьютором ПЕНТАКС для получения подробной информации.



ЭНДОСКОП / ШНУР СВЕТОВОДА	АДАПТЕРЫ
Олипус (ОЭС)	AL-OF5
Олипус (Пре-ОЭС)	AL-OF1
Олипус (ригидный)*	AL-OR1
АКМИ, СТРАЙКЕР, В. МУЕЛЛЕР и т.д.	AL-AF1
Шторц	AL-SF1
Машида	AL-MF1

ПРИМЕЧАНИЕ:

Попытка присоединить фиброскоп без установленного адаптера световода и/или соответствующей направляющей втулки световода приведет к повреждению фиброскопа и источника света.



- 2) Медленно подсоедините эндоскоп.
- 3) Плотно вставьте эндоскоп до щелчка.
- 4) При использовании эндоскопа ПЕНТАКС присоедините коннектор Air/Water емкости для воды к гнезду Air/Water, расположенному на процессорном разъеме эндоскопа (разъем световода).
- 5) Подсоедините трубку аспирационного устройства к аспирационному ниппелю, расположенному на разъеме подключения к источнику света.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

3-2. ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед каждым использованием следует проверить следующие моменты. Если какая-либо функция или какое-либо устройство эндоскопической системы работает неисправно, не проводите эндоскопическое исследование. Свяжитесь с производителем устройства, вашим представителем ПЕНТАКС или сервисным центром ПЕНТАКС перед тем, как использовать оборудование для эндоскопического исследования.

1) Убедитесь, что шнур питания плотно вставлен в надлежащим образом заземленную розетку.

ВНИМАНИЕ:

Не натягивайте сильно шнур во избежание отсоединения вилки.

2) Убедитесь, что эндоскоп надлежащим образом присоединен к соответствующему разьему световода.

3) Включите выключатель электропитания, нажав обозначенную кнопку включения питания (I).

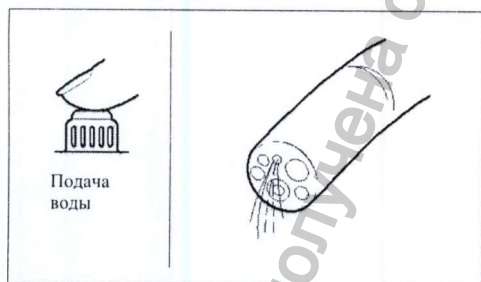
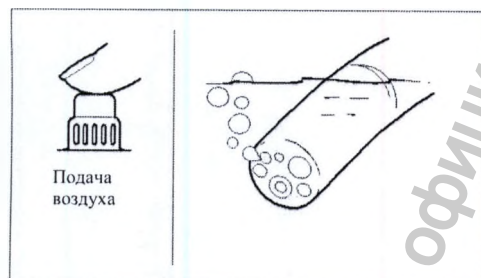
4) Убедитесь в том, что на дистальном конце эндоскопа виден свет.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если питание не включается, замените предохранитель на задней панели. Если лампа не включается, замените лампу.

ВНИМАНИЕ:

В качестве меры предосторожности всегда имейте в наличии дополнительную (запасную) лампу для резерва.



5) Нажмите на выключатель воздушного насоса.

6) Проверьте подачу воздуха и воды через эндоскоп.

Закрытие вентиляционного отверстия на поверхности кнопки Air/Water на рукоятке должно привести к возникновению потока воздуха на дистальном конце эндоскопа. При погружении дистального конца в воду так, чтобы кончик скрывался под ее поверхностью, поток воздуха будет наблюдаться в виде следа пузырьков. При нажатии на кнопку до упора из кончика эндоскопа должна вытечь струйка воды. Используйте только стерильную воду. Если все описанные выше функции работают удовлетворительно, можно проводить эндоскопическую процедуру. Если работа какой-либо функции нарушена, НЕ пытайтесь проводить эндоскопические процедуры.

7) Поворачивайте ручку управления яркостью по часовой стрелке для увеличения уровня яркости и против часовой стрелки для уменьшения уровня яркости.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Избегайте прямого попадания света, исходящего из эндоскопа или источника света, в глаза.

4. ДЕЙСТВИЕ

Важно, чтобы все возможности данного устройства были поняты до клинического использования. Обратитесь к инструкциям по эксплуатации, прилагаемым ко всем компонентам эндоскопической системы, таким как эндоскоп, фотографическое оборудование и т.д.

- 1) Не закрывайте вентиляционные отверстия при использовании источника света.
- 2) Ознакомьтесь с правилами безопасности при работе со всем остальным электрооборудованием, которое используется совместно с данным источником света.
- 3) Для обеспечения четкого изображения рекомендуется использовать эндоскопическую систему в темной комнате.
- 4) Выберите соответствующий уровень яркости с помощью ручки управления яркостью.

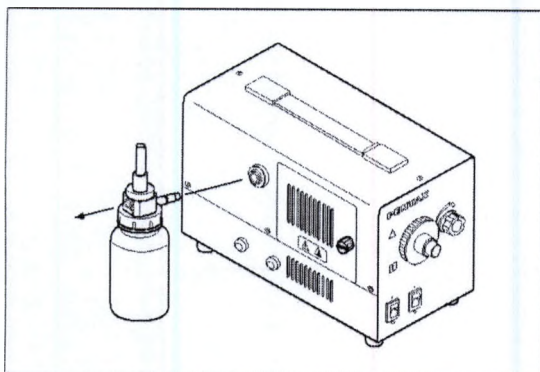
ВНИМАНИЕ:

Для предотвращения термического поражения и для защиты глаз пользователя от света высокой интенсивности рекомендуется выбрать как можно меньший уровень яркости.

- 5) Для подачи через эндоскоп воздуха/воды воздушный насос должен быть включен. 6) Во время эндоскопической процедуры используйте только стерильную воду.

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5-1. ПОСЛЕ КАЖДОЙ ПРОЦЕДУРЫ



- 1) Переключите выключатель питания в положение OFF (0) (ВЫКЛ).
- 2) Отсоедините шнур питания от разъема для шнура питания.
- 3) Отсоедините эндоскоп и емкость для воды.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Сразу же после использования, металлическая вилка световода на эндоскопе может быть горячей. Во избежание ожогов, сразу после использования эндоскопа не прикасайтесь к этим областям.

- 4) Вытрите все поверхности марлей, слегка смоченной в спирте.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Всегда следите, чтобы на источник света не попадали жидкости. Убедитесь, что на рабочие поверхности соединителей и вентиляционные отверстия не может попасть влага.

5-2. ОЧИСТКА ЕМКОСТИ ДЛЯ ВОДЫ

ПРИМЕЧАНИЕ:

Позаботьтесь о правильном уходе за емкостью для воды. НЕ БЕРИТЕ емкость для воды за соединитель Air/Water или за шланг Air/Water. Когда крышка отсоединена от емкости, осторожно обращайтесь с трубкой подачи воды.

Емкости для воды следует очищать и стерилизовать как минимум ежедневно.

Блок емкости для воды следует тщательно очищать. Невыполнение этого правила может привести к недостаточной или неэффективной стерилизации.

5-2-1 ОЧИСТКА

- 1) После использования весь блок емкости для воды (емкость, блок крышки и трубки) необходимо вымыть чистой проточной водой с помощью увлажненной марли или почистить щеткой. Для загрязненных компонентов следует использовать моющее средство.
- 2) Для достижения труднодоступных областей рекомендуется использовать ультразвуковую очистку всего блока емкости для воды. Используйте рабочую частоту $44 \text{ кГц} \pm 6\%$ или выше в течение 5 минут.
- 3) После очистки в моющем растворе все поверхности блока емкости для воды необходимо тщательно промыть и высушить. Для вытирания насухо влажных поверхностей используйте марлю или ткань. Для облегчения высыхания труднодоступных областей необходимо использовать сжатый воздух и 70%-ный спирт.

5-2-2 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед любой стерилизацией блока емкости для воды убедитесь, что завершена описанная выше процедура очистки.

(А) ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ:

Стандартным блоком емкости для воды LH-150PC являются модели OS-H2 или OS-H4, их автоклавирование допускается. НЕ путайте автоклавируемую емкость для воды OS-H2/ OS-H4 с применявшейся ранее неавтоклавируемой моделью. Блок емкости для воды OS-H2/ OS-H4 можно легко отличить по черному шлангу подачи воздуха/воды, цветной пластиковой крышке без белого цвета (непрозрачная) и прозрачной пластиковой емкости.

- 1) Блок емкости для воды OS-H2/OS-H4 выдерживает процедуру стерилизации паром под высоким давлением. Используйте следующие параметры:
Тип стерилизатора: Превакуумный Температура: 132 - 135 °C (270 - 275 °F) Время: 5 минут
- 2) Убедитесь, что во время паровой стерилизации крышка отсоединена от емкости. Удостоверьтесь, что рычаг дренажирования на крышке емкости для воды установлен в положение воздух/вода (вертикально).

ВНИМАНИЕ:

Используйте только рекомендованный производителем стерилизатора упаковочный материал и способ упаковки. Используйте соответствующие индикаторы термообработки и/или биологические мошторы, как рекомендовано производителем стерилизатора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Данные параметры стерилизации действительны только при использовании стерилизационного оборудования, которое должным образом обслуживается и правильно откалибровано.

(Б) СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЭТИЛЕНОКСИДОМ

- 1) Газовую стерилизацию емкостей для воды ПЕНТАКС этиленоксидом (ЭтО) можно применять только после предварительной надлежащей очистки и тщательного высушивания.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Невыполнение правила тщательного высушивания всех поверхностей может привести к недостаточной или неэффективной стерилизации.
Влага может препятствовать контакту этиленоксида с фактически загрязненными поверхностями.

- 2) Для стерилизации этиленоксидом предлагаются следующие параметры:

	20:80 ЭтО/СО ₂	10:90 ЭтО/ГХФУ
Температура:	55 °C	55 °C
Относительная влажность:	50%	50%
Вакуум:	533 мм рт. ст. фактическое	533 мм рт. ст. фактическое
Давление (начальное): 69 кПа (0,70 кг/см ² , 10 фунтов на квадратный дюйм)		97 кПа (0,98 кг/см ² , 14 фунтов на квадратный дюйм)
Концентрация ЭтО:	450 мг/л	600 мг/л
Предварительное кондиционирование:	1 час	1 час
Время экспозиции газа:	5 часов	5 часов
Аэрация:	12 часов при 55 °C	12 часов при 55 °C

3) После газовой стерилизации этиленоксидом требуется аэрация в течение 72 часов. Можно использовать аэрационную камеру для сокращения времени аэрации до 12 часов, но температура не должна превышать 55°C (131°F).

5-2-3 УХОД ВО ВРЕМЯ ХРАНЕНИЯ

Важно убедиться, что перед хранением в блоке емкости для воды не осталась остаточная влага. Тщательно высушите все поверхности для уменьшения возможности бактериальной колонизации во время хранения. Для облегчения высыхания необходимо использовать сжатый воздух и 70%-ный спирт, если ранее не использовалась стерильная вода для ополаскивания всего блока емкости для воды.

ВНИМАНИЕ:

Во избежание отсоединения и/или разрыва внутренних трубок всегда переключайте рычаг в положение воздух/вода (вертикально) и используйте давление воздуха для форсирования высушивания не более 165 кПа (1,69 кг/см, 24 фунта на квадратный дюйм).

Не подвергайте емкость воздействию прямых солнечных лучей и не храните ее в местах с высокой температурой и влажностью или там, где на нее может попасть жидкость. При длительном хранении, примите меры предосторожности для предотвращения скопления пыли внутри источника света.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

5-3. ЗАМЕНА ЛАМПЫ

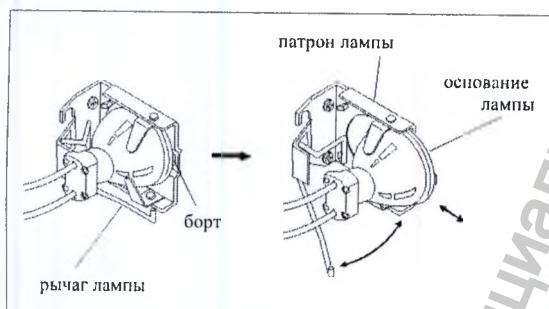
При перегорании лампы ее можно легко заменить на новую галогеновую лампу (OL-H4), поставляемую ПЕНТАКС, следующим образом:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед продолжением выждите достаточное количество времени для того, чтобы лампа остыла. Если перед этим источник света использовался, лампа все еще может оставаться ГОРЯЧЕЙ.

ВНИМАНИЕ:

Будьте внимательны, не оставляйте на колбе лампы или на рефлекторе отпечатки пальцев.



- 1) Выключите основное питание, нажав на кнопку питания, и вытащите штепсельную вилку из электрической розетки.
- 2) С помощью отвертки с плоским шлицем откройте крышку корпуса лампы, под которой находится лампа, основание лампы и гнездо лампы.
- 3) Переместите рычаг лампы влево, чтобы освободить основание лампы.
- 4) Вытащите основание лампы из патрона лампы.
- 5) Вытащите основание лампы из гнезда лампы.
- 6) Замените лампу на новую и присоедините основание лампы к гнезду лампы.
- 7) Вставьте основание лампы в патрон лампы.

ВНИМАНИЕ:

Обратите внимание на положение борта, чтобы установить лампу правильно, как изображено слева.

- 8) С помощью отвертки с плоским шлицем закройте крышку корпуса лампы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если устройство перестало работать после замены лампы, убедитесь, что крышка корпуса лампы правильно установлена и надежно закреплена.

5-4. ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

ВНИМАНИЕ:

Перед любой проверкой отсоединяйте шнур питания.

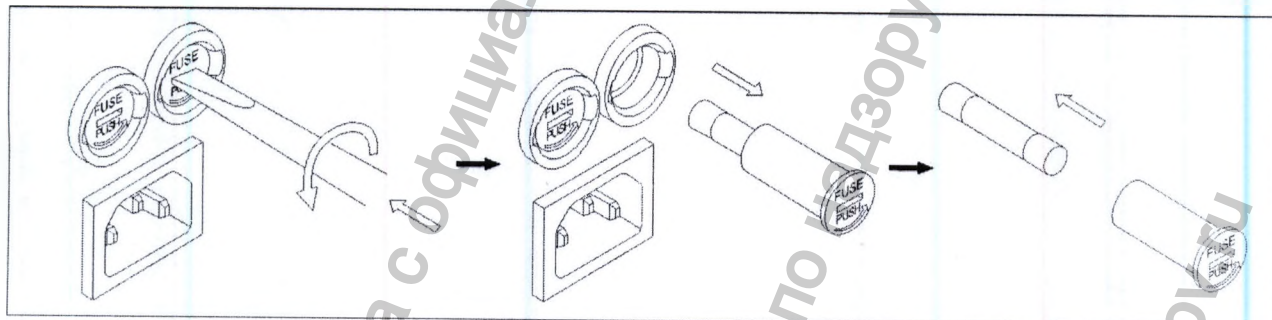
ПРИМЕЧАНИЕ:

Для замены предохранителя необходима отвертка с плоским шлицем.

- 1) С помощью отвертки снимите патрон предохранителя.
- 2) Выньте патрон предохранителя рукой.
- 3) Осмотрите предохранитель, если предохранитель перегорел, выньте и замените его.
- 4) Установите назад патрон предохранителя, повернув его по часовой стрелке отверткой.
- 5) На предохранителе всегда должно быть указано напряжение.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

ВСЕГДА заменяйте предохранитель с учетом параметров, указанных на табличке, расположенной на задней панели. НИКОГДА не отключайте предохранитель. Если поставляемый запасной предохранитель не имеется в наличии, свяжитесь с Вашим местным сервисным центром ПЕНТАКС.



6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Пункт	Характеристика	Значение		
		Переменное напряжение 120 В	Переменное напряжение 230 В	Переменное напряжение 240В
Требования к электропитанию	Напряжение	Переменное напряжение 120 В	Переменное напряжение 230 В	Переменное напряжение 240В
	Потребляемая мощность	200 ВА		
	Колебание напряжения	±10%		
	Частота	50/60 Гц		
Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	10 – 40 °С		
	Относительная влажность	30 – 85%		
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа		
Условия хранения	Температура окружающей среды	-20 – 60 °С		
	Относительная влажность	0 – 85%		
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа		
Освещение	Лампа	EFR 15 В 150 Вт Галогеновая		
	Средний срок службы лампы	50 часов непрерывного использования		
Совместимость с эндоскопами	Эндоскопы ПЕНТАКС	Все модели фиброскопов		
	Фиброскопы других производителей	Все модели при использовании соответствующих адаптеров		
Управление яркостью		Ручная настройка		
Система подачи воздуха	Система воздушного насоса	Электромагнитная вибрационная система		
	Давление *	41 кПа – 62 кПа (0,63 кг/см ²) при скорости потока 0		
	Стандартный объем подачи воздуха*3,2	8,0 л/мин во входное отверстие емкости для воды		
Система подачи воды	Сжатие воды	Давление обеспечивается нагнетаемым воздухом		
	Емкость для воды	250 мл		
	Вода при нормальном использовании	2/3 объема, стерильная вода		
Охлаждение	Принудительное, воздушное			
Классификация электрического медицинского оборудования	Тип защиты от электрической травмы	Оборудование класса I		
	Степень электробезопасности	Тип ВF, эндоскоп изолированный Не следует применять непосредственно на сердце.		
Безопасность и профилактика рисков при работе с электрическим медицинским оборудованием	Для предотвращения поражения электрическим током присоединяйте шнуры питания дополнительного оборудования к изолирующим трансформаторам.			
	При использовании изолирующих трансформаторов обязательно проверьте, что общая потребляемая мощность всех устройств не превышает номинальную мощность изолирующих трансформаторов. Убедитесь, что для соединения шнура питания с сетью электропитания используется надлежащая вилка.			
Соответствие	Изготовлен в соответствии с	IEC 60601-1, IEC 60601-2-18		
	Степень защиты от взрыва	Использовать вблизи легко воспламеняющихся веществ запрещено.		
Размер	Размеры (ШВГ)	*	Ш135В165Г270 мм	
Вес		*	6 кг	

* Может изменяться.

7. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Блок емкости для воды OS-N и адаптер для очистки емкости OS-A. предназначены для использования с совместимыми гибкими эндоскопами ПЕНТАКС и видеопроцессором и источником света ПЕНТАКС для подачи воздуха и/или воды во время проведения эндоскопических процедур у взрослых пациентов и пациентов детского возраста при наличии соответствующих показаний.

НИКОГДА не используйте блок емкости для воды и адаптер для очистки емкости для каких-либо других целей, кроме тех, для которых он предназначен. Поскольку эндоскопические инструменты, включая блок емкости для воды, предназначены для совместного использования с другими медицинскими устройствами, то эффективность инструмента, особенно многоразового использования, зависит от большого количества факторов, включая состояние эндоскопа, уход и техническое обслуживание инструмента и соответствующих устройств.

7.1 Положение о стерильности

Блок емкости для воды, описанный в данных Инструкциях по использованию, является медицинским прибором многоразового использования. Так как изначально он поставляется как нестерильный предмет, ПЕРЕД первоначальным использованием у пациента его следует очистить и подвергнуть либо дезинфекции высокого уровня, либо простерилизовать. В дальнейшем после каждого использования он подлежит очистке согласно соответствующему протоколу и либо дезинфекции высокого уровня, либо стерилизации.

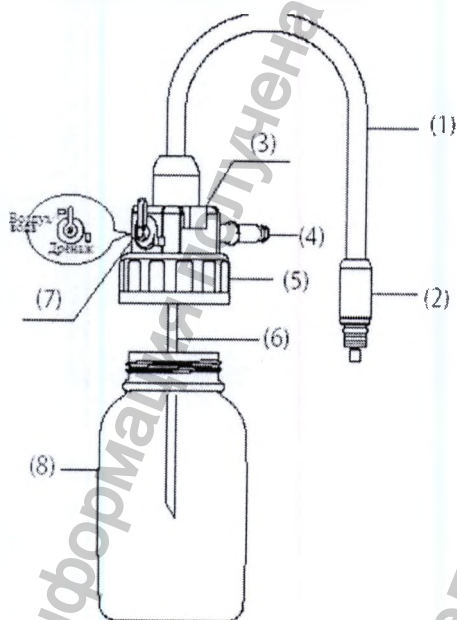
7.2 Состав стандартного набора

Содержимое упаковки:

- 1) Блок емкости для воды
- 2) Адаптер для очистки емкости для воды
- 3) Инструкции по использованию

7.3 Номенклатура

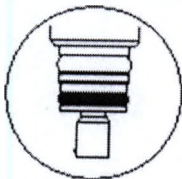
- 1) Блок емкости для воды



- (1) Шланг A/W (воздух/вода)
- (2) Разъем A/W (воздух/вода)
- (3) Держатель
- (4) Шток воздуховода
- (5) Крышка емкости для воды
- (6) Шток подачи воды
- (7) Рычаг A/W-Drain (переключения воздух/вода-дренаж)
- (8) Емкость

2)

(2) Разъему A/W (воздух/вода)



Адаптер для очистки емкости для воды

O-кольцо, подключаемое к

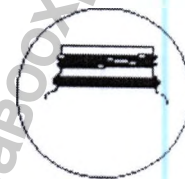
(4) Штоку воздуховода



Адаптер для очистки емкости для воды

OS-A63

(8) Емкости



ВНИМАНИЕ

При небрежном обращении с блоком емкости для воды трубка подачи воды внутри шланга A/W может быть повреждена или отсоединена в области разъема A/W к эндоскопу. Чтобы это проверить, снимите крышку емкости для воды и с помощью шприца введите воду в шток подачи воды. Если вода поступает как из центрального отверстия разъема A/W так и из нескольких отверстий вокруг центрального отверстия, — то трубка подачи воды отсоединена. Используйте другой блок емкости для воды.



ВНИМАНИЕ

- В качестве меры предосторожности всегда имейте дополнительный (запасной) блок емкости для воды в качестве резервного устройства, если какое-либо непредвиденное обстоятельство или случайность выведет из строя исходный блок для воды и/или сделает его небезопасным для использования у пациента.
- Не пытайтесь ремонтировать или модифицировать блок емкости для воды.

7.4 Проверка перед использованием.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием проверьте дату "использовать до" (месяц и год), напечатанную как на крышке емкости для воды OS, так и на самой емкости. Если срок годности истек, нельзя гарантировать эффективность обработки.
- Перед использованием полностью осмотрите поверхность OS-H5, чтобы убедиться, что в ее пригодности. При наличии повреждений или признаков повреждений не используйте OS-H5, даже если срок его годности не истек, и замените его на другой, обработанный надлежащим образом.

7.5 Инструкции по применению

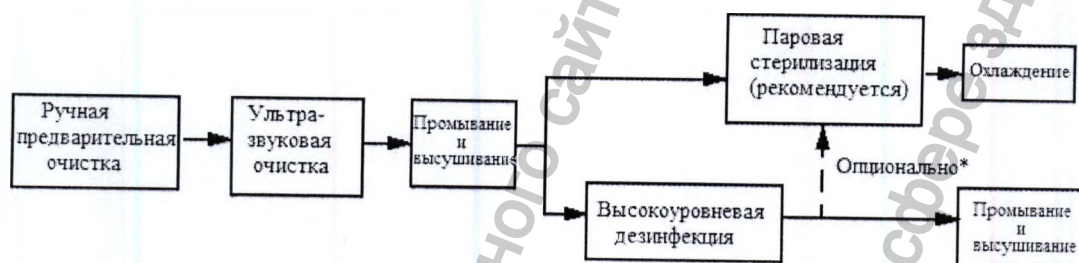
- 1) Наполните емкость стерильной водой приблизительно на 2/3 (до отметки "200" на шкале емкости).
- 2) Плотно накрутите крышку на емкость для воды.
- 3) Подсоедините шток воздуховода к процессору или источнику света и нажмите на шток воздуховода до щелчка.
- 4) Установите рычаг воздух/вода-дренаж в положение A/W.
- 5) Вставьте разъем A/W в держатель на крышке емкости для воды, чтобы подсоединить эндоскоп.
- 6) Должным образом проверьте и подсоедините эндоскоп к видеопроцессору (или источнику света) согласно подробным инструкциям, прилагаемым к каждому устройству.

- 7) Подсоедините разъем A/W блока емкости для воды непосредственно к порту (гнезду) Air/Water, расположенному на PVE коннекторе эндоскопа.
- 8) Осмотрите и проверьте функции подачи воздуха и воды согласно Инструкции по использованию эндоскопа.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Убедитесь, что блок емкости для воды надлежащим образом очищен и подвергнут либо высокоуровневой дезинфекции, либо стерилизации.
- Используйте только стерильную воду.

Уход после использования



7.6 Ручная очистка

Очистка

- 1) Приготовьте резервуар с раствором моющего средства согласно инструкциям производителя моющего средства в отношении концентрации и температуры.
- 2) Установите рычаг Air/Water-Drain в положение A/W, и снимите крышку с емкости для воды (см. рис. 1).

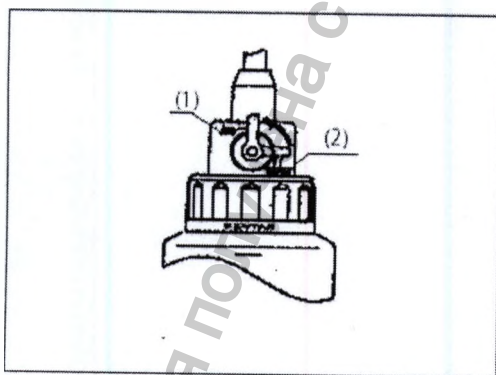


Рис. 1

- 3) Полностью погрузите крышку емкости для воды и саму емкость в моющий раствор (см. рис. 2).

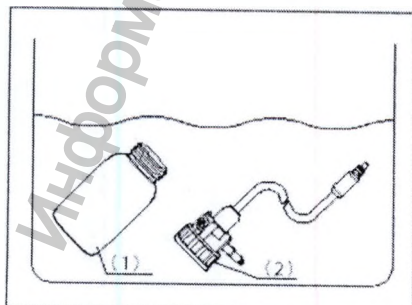
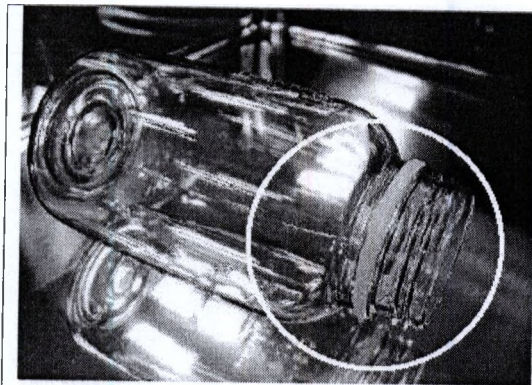
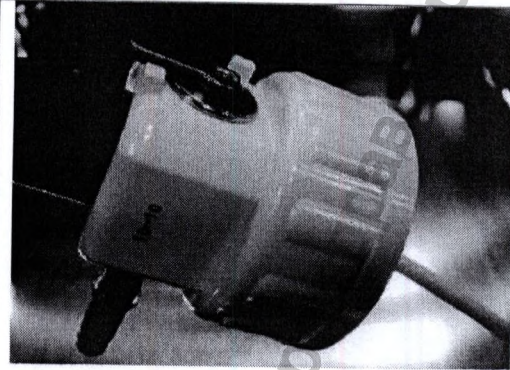


Рис. 2.

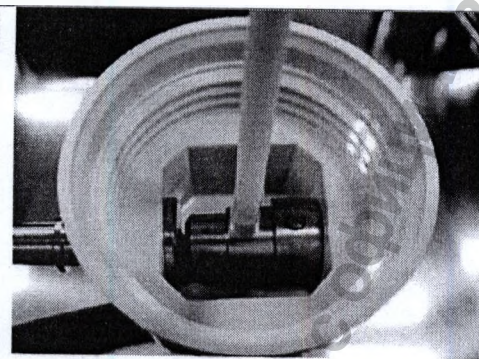
- 4) Очистите все поверхности крышки емкости для воды и саму емкость с помощью безворсовой марли, чтобы все углубления, показанные ниже, визуально стали чистыми.



Винтовая резьба на емкости



Рычаг A/W Drain крышки емкости для воды

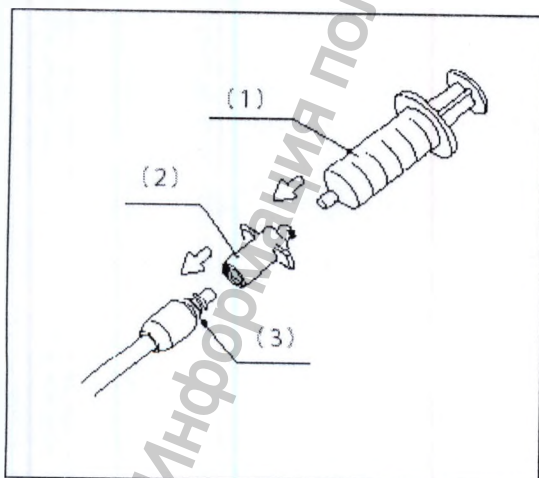


Винтовая резьба и углубление внутри крышки емкости для воды



Захват и соединительная часть коннектора A/W

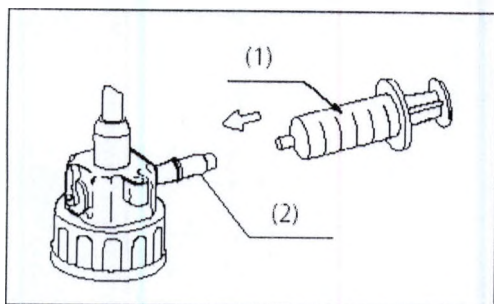
- 5) Подсоедините OS-A63 к A/W разъему крышки емкости для воды (см. рис.3).



- (1) Шприц
- (2) OS-A63
- (3) Разъем A/W

Рис. 3

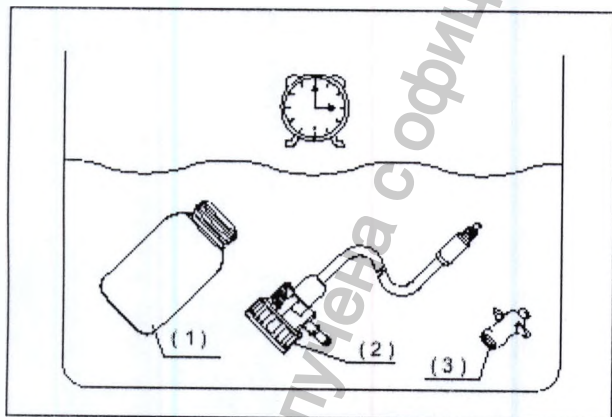
- 6) Подсоедините шприц объемом 30 мл к модулю OS-A63 и введите в трубку не менее 20 мл моющего раствора. Убедитесь в том, что раствор вытекает из трубки постоянной струей, и что из просвета удалены все пузырьки воздуха (см. рис. 3).
- 7) Отсоедините OS-A63 от коннектора A/W и оставьте OS-A63, погруженным в моющий раствор.
- 8) Подсоедините шприц объемом 30 мл непосредственно к штоку воздуховода и введите в него не менее 20 мл моющего раствора. Убедитесь в том, что раствор вытекает из воздушной трубки непрерывной струей, и что из просвета удалены все пузырьки воздуха (см. рис.4).



- (1) Шприц
- (2) Шток воздуховода

Рис. 4

- 9) Убедитесь в том, что на наружных поверхностях всех погруженных в раствор частей нет пузырьков воздуха. Если же пузырьки воздуха остались, удалите их с поверхности с помощью шприца объемом 30 мл, заполненного моющим раствором.
- 10) Все части должны оставаться погруженными в моющий раствор в течение периода времени, рекомендованного производителем моющего раствора (см. рис. 5).



- (1) Емкость
- (2) Крышка емкости для воды
- (3) Адаптер для очистки емкости для воды (OS-A63)

Рис. 5

11) После выдерживания всех частей полностью погруженными в моющий раствор в течение периода времени, рекомендованного производителем моющего раствора, присоедините OS-A63 к коннектору A/W крышки емкости для

воды (см. рис. 3).

- 12) Подсоедините шприц объемом 30 мл к модулю OS-A63 и введите в трубку 30 мл воздуха (см. рис. 3).
- 13) Подсоедините шприц объемом 30 мл непосредственно к штоку воздуховода и введите в него 30 мл воздуха (см. рис.4).
- 14) Отсоедините OS-A63 от разъема A/W.
- 15) Извлеките все части из моющего раствора.
- 16) Если на какой-либо части остались загрязнения, удалите их с помощью ультразвукового очистителя при 44 кГц \pm 6% в течение 5 минут в моющем растворе.

7.7 Ополаскивание

- 17) Приготовьте емкость с 6 л или более чистой питьевой воды.
- 18) Ополосните крышку емкости для воды, саму емкость и OS-A63 в чистой питьевой воде.
- 19) Для облегчения промывания двигайте под водой крышку емкости для воды, саму емкость и OS-A63 в течение не

менее 15 секунд на каждую принадлежность.

- 20) Слейте воду из емкости.
- 21) Снова повторите этапы 17) – 20).
- 22) Затем наполните емкость 6 л или более чистой питьевой воды.
- 23) После полного погружения в воду присоедините OS-A63 к разъему A/W (см. рис. 3).
- 24) Подсоедините шприц объемом 30 мл к модулю OS-A63 и введите в трубку не менее 30 мл чистой питьевой воды (см. рис. 3).
- 25) Подсоедините шприц объемом 30 мл к штоку воздуховода и введите в него не менее 30 мл чистой питьевой воды (см. рис.4).
- 26) Извлеките все части из воды.
- 27) Проведите следующую проверку, чтобы удостовериться в достижении адекватного ополаскивания:
 - Налейте в емкость примерно 100 мл чистой питьевой воды.
 - Плотно накрутите крышку на емкость для воды.
 - Закройте шток воздуховода пальцем и аккуратно встряхните блок емкости для воды в течение 10 секунд, чтобы образовались пузырьки.
 - Если пузырьки исчезнут в течение 10 секунд, то ополаскивание проведено эффективно. Если по истечении 10 секунд пузырьки остаются, повторите этапы 17) – 26). Не переходите к этапу 28), пока не будут получены удовлетворительные результаты проверки ополаскивания.
- 28) Подсоедините шприц объемом 30 мл к модулю OS-A63 и введите в трубку не менее 30 мл воздуха (см. рис. 3).
- 29) Подсоедините шприц объемом 30 мл непосредственно к штоку воздуховода и введите в него не менее 30 мл воздуха (см. рис. 4).
- 30) Отсоедините OS-A63 от разъема A/W.
- 31) Чистой безворсовой марлей вытрите лишнюю влагу с поверхностей всех частей и просушите их на воздухе.

7.8 Ручная высокоуровневая дезинфекция.

- 1) Приготовьте емкость с дезинфицирующим раствором в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего раствора в отношении концентрации и температуры.
- 2) Установите рычаг Air/Water-Drain в положение A/W, и снимите крышку с емкости для воды (см. рис. 1).
- 3) Полностью погрузите крышку емкости для воды и саму емкость в дезинфицирующий раствор (см. рис. 2).
- 4) Подсоедините OS-A63 к A/W разъему крышки емкости для воды (см. рис. 3).
- 5) Подсоедините шприц объемом 30 мл к модулю OS-A63 и введите в трубку не менее 20 мл дезинфектанта. Убедитесь в том, что раствор вытекает из трубки постоянной струей, и что из просвета удалены все пузырьки воздуха (см. рис. 3).
- 6) Отсоедините OS-A63 от разъема A/W и оставьте OS-A63 погруженным в дезинфицирующий раствор.
- 7) Подсоедините шприц объемом 30 мл непосредственно к штоку воздуховода и введите в него не менее 20 мл дезинфицирующего раствора. Убедитесь в том, что раствор вытекает из воздушной трубки непрерывной струей, и что из просвета удалены все пузырьки воздуха (см. рис. 4).
- 8) Убедитесь в том, что на наружных поверхностях всех погруженных в раствор частей нет пузырьков воздуха. При наличии пузырьков воздуха удалите их с помощью шприца объемом 30 мл, дезинфицирующим раствором.
- 9) Все части должны оставаться полностью погруженными в дезинфицирующий раствор в течение периода времени, указанного производителем этого раствора.
- 10) После выдерживания всех частей полностью погруженными в моющий раствор в течение периода времени, рекомендованного производителем дезинфицирующего раствора, присоедините OS-A63 к коннектору A/W крышки емкости для воды (см. рис. 3).
- 11) Подсоедините шприц объемом 30 мл к модулю OS-A63 и введите в трубку 30 мл воздуха (см. рис. 3).
- 12) Подсоедините шприц объемом 30 мл непосредственно к штоку воздуховода и введите в него 30 мл воздуха (см. рис. 4)
- 13) Отсоедините OS-A63 от разъема A/W.
- 14) Извлеките все части из дезинфицирующего раствора.

7.9 Ополаскивание

- 15) Подготовьте емкость с 6 л или более стерильной воды или стерильной фильтрованной воды (0,2 мкм).
- 16) Полностью погрузите крышку емкости для воды, саму емкость и OS-A63 стерильную воду или стерильную фильтрованную воду (0,2 мкм).
- 17) Для облегчения промывания двигайте под водой крышку емкости для воды, саму емкость и OS-A63 в течение не менее 15 секунд на каждую принадлежность.
- 18) Слейте воду из емкости.
- 19) Снова повторите этапы 15)–18).
- 20) Затем наполните емкость 6 л или более стерильной воды или стерильной фильтрованной воды (0,2 мкм).
- 21) После полного погружения в воду присоедините OS-A63 к разъему A/W (см. рис. 3).
- 22) Подсоедините шприц объемом 30 мл к модулю OS-A63 и введите в трубку не менее 30 мл стерильной воды или стерильной фильтрованной воды (0,2 мкм) (см. рис. 3).
- 23) Подсоедините шприц объемом 30 мл к шток воздуховода и введите в него не менее 30 мл стерильной воды или стерильной фильтрованной воды (0,2 мкм) (см. рис. 4).
- 24) Извлеките все части из воды.
- 25) Подсоедините шприц объемом 30 мл к модулю OS-A63 и введите в трубку не менее 30 мл воздуха. (см. рис. 3).
- 26) Подсоедините шприц объемом 30 мл непосредственно к шток воздуховода и введите в него не менее 30 мл воздуха (см. рис. 4).

Промывание спиртом (применимо, если не противоречит местным законам/рекомендациям)

- 27) Налейте в емкость 25 мл спирта.
- 28) Закройте емкость для воды крышкой и слегка встряхните емкость (спирт не должен вытекать через разъем A/W или шток воздуховода), при этом весь избыток воды смешается со спиртом.
- 29) Откройте крышку емкости для воды и вылейте спирт.
- 30) Подсоедините шприц объемом 30 мл к модулю OS-A63 и введите в трубку 10 мл спирта (см. рис. 3).
- 31) Подсоедините шприц объемом 30 мл непосредственно к шток воздуховода и введите в него 10 мл спирта (см. рис. 4).
- 32) Подсоедините шприц объемом 30 мл к модулю OS-A63 и введите в трубку не менее 30 мл воздуха (см. рис. 3).
- 33) Подсоедините шприц объемом 30 мл непосредственно к шток воздуховода и введите в него не менее 30 мл воздуха (см. рис. 4).

Просушивание

- 34) Отсоедините OS-A63 от разъема A/W.
- 35) Стерильной марлей тщательно вытрите все поверхности всех частей.

7.10 Автоматическая обработка


ПРИМЕЧАНИЕ

За другие заявления о системе WD несет ответственность производитель этой WD, включая, но, не ограничиваясь следующим: очистка, дезинфекция, стерилизация, промывание, просушивание, биосовместимость, инструкции по обработке, необходимые адаптеры (принадлежности), валидационные исследования эффективности и соответствие регуляторным требованиям и/или профессиональным рекомендациям. Перед повторной обработкой емкости для воды ПЕНТАКС в системе WD определенной модели, свяжитесь с производителем этой WD, чтобы подтвердить следующее:

- Заявления об эффективности системы WD были подтверждены для конкретной рассматриваемой емкости для воды ПЕНТАКС.
- Доступны инструкции для конкретных рассматриваемых емкости для воды и принадлежностей ПЕНТАКС. В соответствии со стандартом ISO 17664 автоматическая обработка емкости для воды OS-H5 была успешно утверждена с использованием моечно-дезинфицирующего устройства Belimed WD425 с применением термального метода обработки, включая термальную дезинфекцию с помощью A_0 of 3000. Технические требования, а также спецификации метода подключения см. в руководстве пользователя моечно-дезинфицирующего(их) устройств(а).

7.11 Стерилизация

OS-H и OS-A можно подвергать паровой стерилизации.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Перед стерилизацией блок емкости для воды следует полностью очистить и высушить. При невыполнении этого правила стерилизация может оказаться недостаточной или неэффективной.
- После стерилизации проверьте упаковку. При обнаружении разрывов и/или влаги повторно упакуйте и простерилизуйте блок емкости для воды.
- Перед использованием заполните емкость стерильной водой и в асептических условиях присоедините крышку к емкости для воды.

Упаковка

- 1) Убедитесь, что рычаг Air/Water-Drain находится в положение A/W, и снимите крышку с емкости для воды.
- 2) Для цикла паровой стерилизации крышка емкости для воды и OS-A63 могут быть упакованы вместе или раздельно. Однако при совместной упаковке их нужно разобрать на отдельные компоненты (они не должны быть в сборе как при обычном использовании).

Параметры стерилизации

Стерилизация паром может осуществляться со следующими параметрами:

Пункт	Условие
Тип стерилизатора	Превакуумный
Условия экспозиции	134°C ~ 137°C x 3 ~ 18 минут

ПРИМЕЧАНИЕ

Обернутые части не требуют размещения в стерилизационной камере в каком-либо определенном положении (например, блок емкости для воды - вверх дном или лицевой стороной вверх), так как прошедший валидацию цикл паровой стерилизации будет эффективен независимо от положения стерилизуемого устройства.

7.12 Сведения о приборе

Пункт	Описание
Однократное/многократное использование	Для многократного использования
Стерильный/нестерильный	Нестерильный
Срок эксплуатации	2 года

7.13 Техническая информация

Пункт			Описание
Электрические контуры (блок-диаграмма)			Не применимо
Эффективность повторной обработки			См. ET-VR-0044, 0067
Метод стерилизации			Автоклавирование
Валидация стерилизации	Не применимо	Испытание функциональных свойств	Не применимо
		Испытание на стабильность	Не применимо
	Не применимо		Не применимо
Биологическая совместимость/Химическое испытание			См. ET-VB-0096
Испытание механических свойств			См. QR-K10-2767
Испытание электрических свойств			Нет данных
Описание упаковки			См. Инструкцию по эксплуатации (A001) См. Инструкция по эксплуатации для упаковки (6215038-У1-0010)

7.14 Соответствие

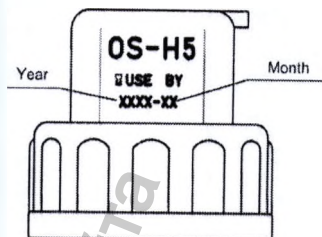
Пункт	Описание
Процедура оценки	Директива о медицинских изделиях, Приложение II
Декларация соответствия	ER-QL-0193

7.15 Спецификации

Позиция	Описание
Общая длина	640 мм
Внешняя ширина бутылки	φ64 мм
Вместимость бутылки	250 мл
Метод стерилизации	Автоклавирование

7.16 Маркировка

На приборе



МАРКИРОВКА

Year/Год

Month/Месяц

Useby/Использовать до

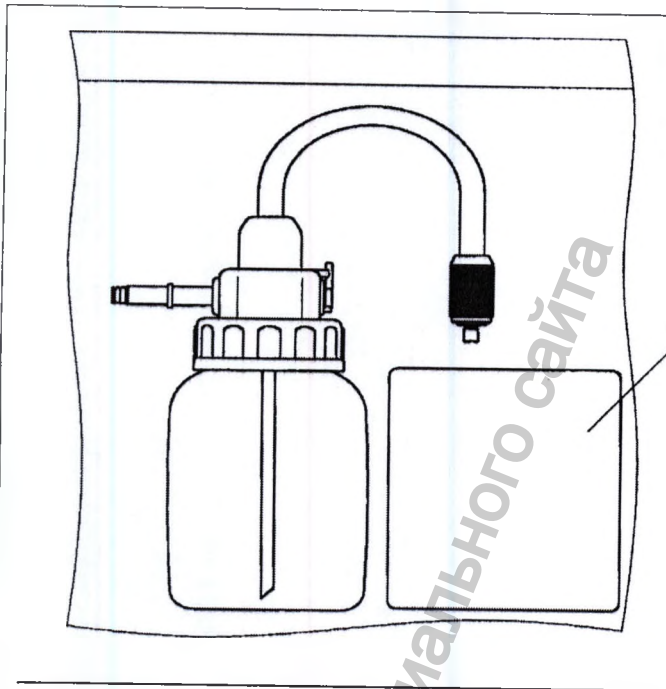


МАРКИРОВКА 2

<p>WARNING</p> <p>Clean and Sterilize before Use.</p> <p>Do not use if damaged.</p> <p>Refer to instructions.</p> <p>USE BY XXXX-XX</p> <p>Month</p> <p>Year</p> <p>LABEL 2</p>	<p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</p> <p>Производить очистку и стерилизацию перед использованием.</p> <p>Не использовать в случае повреждения.</p> <p>См. Инструкцию по эксплуатации.</p> <p>Использовать до XXXX-XX</p> <p>Месяц</p> <p>Год</p>
--	---

МАРКИРОВКА 3

На непосредственной упаковке



МАРКИРОВКА 4

 **Non-Sterile**
本製品は滅菌されておりません

 **Refer to Instructions**
注意、添付文書参照

 **WARNING**
Clean and Sterilize before Use.
Do not use if damaged.

一般的名称：内視鏡用送水タンク
販売名：ペンタックス 送水タンク OS-H5
一般医療機器

製造販売元
HOYA株式会社
東京都新宿区西新宿6-10-1

HOYA Corporation
6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 JAPAN

PENTAX Europe GmbH 
Julius Vosseler-Strasse 104 22527 Hamburg, Germany

PENTAX Medical Company
A Division of PENTAX of America, Inc.
3 Paragon Drive, Montvale New Jersey 07645-1782, USA

MADE IN JAPAN

НЕСТЕРИЛЬНО

См. Инструкцию по эксплуатации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Производить очистку и стерилизацию перед использованием.

Не использовать в случае повреждения.

ХОЙЯ Корпорейшн

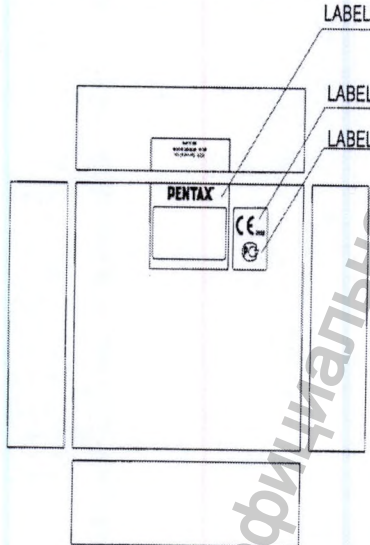

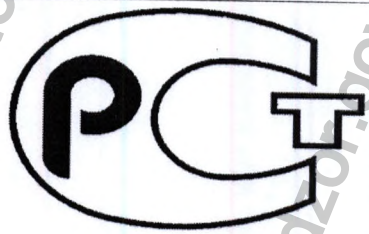
6-10-1 Ниси-синжuku, Синжuku-Ку,
Токио160-0023 Япония

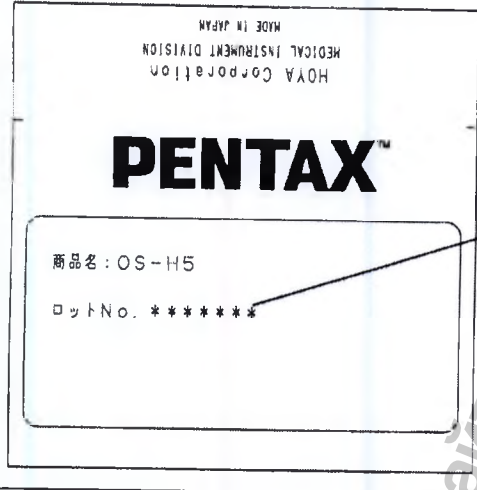
ПЕНТАКС Юроп ГмбХ Представитель в
Европе

Юлиус-Фосселер – Штр., 104, 22527, Гамбург,
Германия

	<p>ПЕНТАКС Медикал Компани</p> <p>Подразделение ПЕНТАКС оф Америка, Инк.</p> <p>3 Пэрэгон Драйв, Монтвейл, Нью-Джерси 07645-1782, США</p> <p>ИЗГОТОВЛЕНО В ЯПОНИИ</p>
--	--

МАРКИРОВКА 4

 <p>The diagram shows a rectangular device with a front panel. Three labels are indicated: LABEL5 points to the top edge of the front panel, LABEL6 points to the bottom edge, and LABEL7 points to the right edge. The front panel features the 'PENTAX' logo, a CE mark, and a small square icon.</p>	<p>МАРКИРОВКА 7</p> <p>МАРКИРОВКА 5</p> <p>МАРКИРОВКА 6</p>
 <p>The CE mark is shown in a large, bold font, followed by the number 0123.</p>	 <p>The PGT logo consists of the letters 'P', 'G', and 'T' in a stylized, bold font, enclosed within a circular border.</p>
<p><u>МАРКИРОВКА 5</u></p>	<p><u>МАРКИРОВКА 6</u></p>

	<p><u>Номер партии</u></p>
<p>МАРКИРОВКА 7</p>	

. Материалы

№	Название	Материал
1	Бутыль	Полифенилсульфон
2	Крышка бутылки для воды	Полифенилсульфон
3	Рычаг слива воды	Нержавеющая сталь
4	Крышка	Силиконовый каучук
5	Шланг для воды	Силиконовый каучук
6	Соединитель воды	Нержавеющая сталь
7	Уплотнительное кольцо	Силиконовый каучук
8	Черенок воздушной трубки	Нержавеющая сталь
9	Уплотнительное кольцо	Силиконовый каучук
10	Цилиндр	Нержавеющая сталь
11	Поршень	Нержавеющая сталь
12	Трубка для подачи воды	Силиконовый каучук
13	Кабель подачи питания	Силиконовый каучук

Применимые стандарты в соответствии с Директивой о медицинских изделиях

Применимый стандарт	Отчет №
EN ISO 10993-1:2009 ISO 10993-1:2009	ET-VB-0096
ENISO 14971:2012 ISO 14971:2007 исправленная версия 01-10-2007	ER-QI-0895
ISO 15223-1:2012	A001, Маркировка
EN ISO 17664:2004 ISO 17664:2004	A001 ET-VR-0044, 0067
EN ISO 17665-1:2006 ISO 17665-1:2006	ET-VR-0067
EN 1041:2008	A001, Маркировка

Применимые стандарты в соответствии с Директивой RoHS

Применимый стандарт	Отчет №
EN50581:2012	ED-RA-0201

Registered No. 702

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that EMI SASE,
an agent of HIROSHI MARUSAWA, General Manager,
Global Quality Assurance & Regulatory Affairs of
HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division stated
in my presence that the said HIROSHI MARUSAWA
acknowledged to have signed the attached document.

Dated this 10 day of AUG., 2017

Susumu Iibuchi

SUSUMU IIBUCHI



Перевод с японского и английского языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Источник света
«ПЕНТАКС» к фиброскопам, модель: LH-150PC с принадлежностями»

/Подпись/

Хироси Марусава Генеральный директор
Отдел глобального обеспечения качества и нормативно-правового
регулирования
Отделение «Пентакс Лайфкэз»
«ХОЯ Корпорейшн»

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.gov.ru

Зарегистрировано за № 702

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что ЭМИ САСЕ (EMI SASE), агент ХИРОШИ МАРУСАВА, генерального директора, центральный отдел обеспечения качества и нормативно-правового обеспечения «ХОЯ Корпорейшн» подразделения «ПЕНТАКС Лайфкэа», заявил в моем присутствии, что ХИРОШИ МАРУСАВА признал свою подпись на прилагаемом документе.

Датировано 10 августа 2017 года

/Подпись/

СУСУМУ ИИБУТИ

/Штамп:

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

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Чимпоеи Еленой Анатольевной, паспорт: серия 4514 №743069, выдан Отделением УФМС России по городу Москве по району Солнцево 28.07.2014 года.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 10-24883

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

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



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 35 листа (ов)

Нотариус: