

OLYMPUS[®]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЙ ВИДЕОСКОП

OLYMPUS GIF-XP150N

Для получения информации по обеззараживанию инструмента смотрите входящее в комплект поставки «РУКОВОДСТВО ПО МЕТОДАМ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ», на обложке которого указана Ваша модель эндоскопа.

CE 0197

СОДЕРЖАНИЕ

НАКЛЕЙКИ И ОБОЗНАЧЕНИЯ	1
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ – ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ ОБОРУДОВАНИЯ.....	2
Использование по назначению	2
Показания к применению эндоскопии и эндоскопического лечения	2
Руководство по эксплуатации	3
Квалификация пользователя.....	3
Совместимость инструмента	3
Обеззараживание перед первичным использованием/ обеззараживание и хранение после использования	4
Запасное оборудование.....	4
Техническое обслуживание	4
Запрет ремонта и внесений изменений в конструкцию пользователем.....	4
Сигнальные слова	5
Меры предосторожности и предписания.....	5
Примеры неправильного обращения с эндоскопом.....	9
ГЛАВА 1 ПРОВЕРКА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ	10
ГЛАВА 2 НОМЕНКЛАТУРА И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНСТРУМЕНТА	12
2.1 Номенклатура	12
2.2 Функции эндоскопа	14
2.3 Технические характеристики	15
ГЛАВА 3 ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ОБОРУДОВАНИЯ	18
3.1 Подготовка оборудования	19
3.2 Проверка эндоскопа	20
3.3 Подготовка и проверка съёмного оборудования.....	24
3.4 Присоединение съёмного оборудования к эндоскопу.....	28
3.5 Проверка и присоединение вспомогательного оборудования	31
3.6 Проверка эндоскопической системы.....	33

ГЛАВА 4	ЭКСПЛУАТАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ.....	37
4.1	Введение эндоскопа.....	40
4.2	Применение эндотерапевтических инструментов	45
4.3	Извлечение эндоскопа	49
4.4	Транспортировка эндоскопа.....	50
ГЛАВА 5	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	51
5.1	Поиск и устранение неисправностей (справочная таблица).....	51
5.2	Извлечение эндоскопа при обнаружении неисправности	55
5.3	Возврат эндоскопа для ремонта	56
ПРИЛОЖЕНИЕ.....	57
	Схема системы	57
	Информация о соответствии EMC-стандарту	62

НАКЛЕЙКИ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

Значения символов, изображённых на упаковках компонентов оборудования, обложке настоящего руководства по эксплуатации и/или инструменте:



Смотрите руководство по эксплуатации



Эндоскоп



Тип ВФ контактной части



Производитель



Доверенное лицо в Европейском Экономическом Сообществе

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ – ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ ОБОРУДОВАНИЯ

Использование по назначению

Данные инструменты разработаны для совместного использования с системным видеоцентром CV-150, оборудованием для документирования, видеомонитором, эндотерапевтическими инструментами, такими как биопсийные щипцы, и другим вспомогательным оборудованием фирмы OLYMPUS для проведения эндоскопии и эндоскопической хирургии в пределах верхних отделов пищеварительного тракта (включая пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку).

Не применяйте данный инструмент для каких-либо целей, не соответствующих его прямому назначению. Выбирайте эндоскопы для использования на основании объективного анализа предполагаемой процедуры, а также полного понимания технических характеристик и функций эндоскопа, которые описаны в настоящем руководстве по эксплуатации.

Показания к применению эндоскопии и эндоскопического лечения

При наличии стандарта показаний к применению эндоскопии и эндоскопического лечения, который устанавливается медицинской администрацией или другими официальными организациями, такими как академическое эндоскопическое общество, необходимо следовать данному стандарту.

Перед началом проведения эндоскопии и эндоскопического лечения тщательно оцените возможности, цели, эффективность и возможные опасности (их характер, степень и вероятность возникновения) планируемого лечения и любые альтернативные терапевтические методы, которые могут быть выполнены. Приступайте к эндоскопическому лечению только в том случае, если его преимущества превосходят возможные опасности. Подробно объясните пациенту возможные преимущества и опасности эндоскопического лечения, а также любого терапевтического метода, который может быть применён вместо эндоскопического лечения, и выполняйте эндоскопическое лечение только после получения согласия пациента.

В процессе эндоскопического лечения продолжайте оценивать потенциальные преимущества и опасности и прекращайте лечение, если опасность его продолжения для пациента начинает перевешивать возможные преимущества.

Руководство по эксплуатации

Настоящее руководство содержит важную информацию относительно безопасного и эффективного использования данного инструмента. Перед использованием инструмента внимательно ознакомьтесь с содержанием настоящего руководства, а также руководств по эксплуатации оборудования, которое предполагается использовать во время процедуры совместно с данным инструментом, и используйте инструменты в соответствии с инструкциями.

Обратите внимание, что полный комплект руководств по эксплуатации для данного эндоскопа включает настоящее руководство, а также «РУКОВОДСТВО ПО МЕТОДАМ БЕЗЗАРАЖИВАНИЯ МОДЕЛИ GIF-XP150N», на обложке которого указана Ваша модель эндоскопа.

Настоящее руководство по эксплуатации и руководства по эксплуатации всего оборудования, имеющего отношение к данному инструменту, храните в безопасном и легкодоступном месте.

При возникновении каких-либо вопросов или комментариев относительно содержащейся в руководстве информации обращайтесь на фирму OLYMPUS.

Квалификация пользователя

При наличии специального квалификационного стандарта эндоскопии и эндоскопического лечения, который устанавливается медицинской администрацией или другими официальными организациями, такими как академическое эндоскопическое общество, необходимо следовать данному стандарту. При отсутствии специального квалификационного стандарта, с данным инструментом должен работать врач, назначенный менеджером госпиталя по медицинской безопасности или заведующим отделением (терапевтическим отделением или др.).

Врач должен в совершенстве владеть методиками выполнения планируемых эндоскопических и лечебных процедур, следовать официальным руководящим указаниям академического эндоскопического общества и др., а также иметь знания и опыт, достаточные для преодоления трудностей по каждому виду эндоскопии и эндоскопического лечения. Данное руководство не содержит объяснений и дискуссий относительно эндоскопических процедур.

Совместимость инструмента

Для того чтобы убедиться, что данный инструмент совместим с применяемым совместно вспомогательным оборудованием, следует ознакомиться с содержанием раздела «Схема системы» в Приложении. Применение несовместимого оборудования может привести к травме пациента и/или повреждению оборудования.

Данный инструмент соответствует второй редакции EMC-стандарта медицинского электрооборудования (IEC 660601-1-2: 2001). Однако, при соединении с инструментом, который соответствует первой редакции EMC-стандарта медицинского электрооборудования (IEC 660601-1-2: 1993), вся система соответствует первой редакции стандарта.

Обеззараживание перед первичным использованием/обеззараживание и хранение после использования

Очистка, дезинфекция или стерилизация данного инструмента перед поставкой не производится. Перед первичным использованием инструмента проведите его обеззараживание, в соответствии с инструкциями, изложенными во входящем в комплект поставки «РУКОВОДСТВЕ ПО МЕТОДАМ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ МОДЕЛИ GIF-XP150N», на обложке которого указана Ваша модель эндоскопа.

По окончании использования данного инструмента произведите его обеззараживание и обеспечьте его надлежащее хранение в соответствии с инструкциями, которые излагаются в руководстве по методам обеззараживания. Неправильное и/или неполное обеззараживание или неправильное хранение могут привести увеличению риска инфицирования, повреждению инструмента или ухудшению его рабочих характеристик.

Запасное оборудование

Обязательно подготовьте к использованию другой эндоскоп, во избежание прерывания процедуры в случае неисправности основного инструмента.

Техническое обслуживание

Вероятность повреждения эндоскопа или вспомогательного оборудования возрастает по мере увеличения общего числа эндоскопических процедур и/или общей продолжительности (в часах) их использования. Помимо проверки перед началом каждой процедуры, лицо, ответственное за техническое обслуживание медицинского оборудования в каждом госпитале, должно периодически проводить плановую проверку всех единиц оборудования, указанного в настоящем руководстве по эксплуатации. При наличии подозрений на какие-либо отклонения от нормального режима работы, эндоскоп не следует использовать. Такой эндоскоп подлежит проверке, в соответствии с инструкциями, изложенными в разделе 5.1 «Поиск и устранение неисправностей (справочная таблица)» на стр. 51. Если проблема не может быть устранена при использовании данной информации, обратитесь на фирму OLYMPUS.

Запрет ремонта и внесений изменений в конструкцию пользователем

Данный инструмент не содержит деталей, которые могут ремонтироваться пользователем. Не разбирайте инструмент, не вносите какие-либо изменения в его конструкцию и не предпринимайте попытки его ремонта, так как это может привести к травме пациента или оператора и/или к повреждению оборудования.

Оборудование, которое подвергалось разборке, ремонту, изменению конструкции или модификациям персоналом, не являющимся уполномоченным представителем сервисного центра фирмы OLYMPUS, не подлежит гарантийному обслуживанию фирмой OLYMPUS. На него также не распространяются любые другие гарантии фирмы.

Сигнальные слова

Следующие сигнальные слова используются на протяжении всего текста настоящего руководства:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если не будет предупреждена, может привести к смертельному исходу или серьезной травме.

ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если не будет предупреждена, может привести к травме умеренной или средней тяжести. Может также быть использовано в качестве предупреждения против опасной практики или потенциальной опасности повреждения оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на дополнительную полезную информацию.

Меры предосторожности и предписания

При использовании данного инструмента соблюдайте приведённые ниже меры предосторожности и выполняйте указанные предписания. Данная информация дополняется мерами предосторожности и предписаниями в каждой главе настоящего руководства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После использования данного инструмента произведите его обеззараживание и затем храните, в соответствии с инструкциями, изложенными в предоставленном фирмой руководстве по методам обеззараживания, на обложке которого указана модель Вашего эндоскопа. Неправильная и/или неполная обработка с целью обеззараживания или неправильное хранение могут привести увеличению риска перекрёстного инфицирования пациентов.
- Форма и размеры полости носа, а также степень их соответствия методу трансназального введения эндоскопа могут варьировать у разных пациентов. Не существует эндоскопа, включая и настоящую модель, который может быть применён при трансназальном введении у всех пациентов. Перед началом процедуры обязательно убедитесь в том, что трансназальное введение эндоскопа возможно у данного пациента. В противном случае имеется вероятность нанесения травмы оператору и/или пациенту, а также блокирования эндоскопа и невозможности его извлечения.

- Трансназальное введение сопряжено с риском развития воспаления в полости носа. При воспалении произойдёт сужение носовых ходов, которое может затруднить извлечение эндоскопа. В этом случае не допускайте форсированного извлечения эндоскопа, во избежание нанесения травмы пациенту, развития кровотечения и/или перфорации.
- Трансназальное введение эндоскопа связано с риском возникновения кровотечения из полости носа. Обязательно подготовьте всё необходимое для остановки кровотечения. При извлечении эндоскопа обязательно осматривайте внутреннюю поверхность полости носа, на предмет выявления кровотечения. Даже в случае извлечения эндоскопа без кровотечения, не позволяйте пациенту форсированно сморкаться, поскольку это может спровоцировать кровотечение.
- Перед трансназальным введением эндоскопа обязательно проводите соответствующую премедикацию и наносите смазку для расширения полостей носовых ходов. В противном случае имеется вероятность нанесения травмы оператору и/или пациенту, а также блокирования эндоскопа и невозможности его извлечения. В случае введения лекарств для премедикации через трубку, вводите трубку в тот носовой ход, в который предполагается вводить эндоскоп. В противном случае эффект премедикации не будет достигнут. Эффекты от введения лекарств для премедикации и смазывающих веществ будут снижаться, по мере увеличения длительности процедуры. По мере необходимости применяйте лекарства для премедикации и смазывающие вещества и во время процедуры, например, при возникновении затруднений во время извлечения эндоскопа.
- Трансназальное введение эндоскопа следует выполнять осторожно. В случае ощущения сопротивления введению, или при жалобах пациента на боль немедленно прекратите введение эндоскопа. В противном случае имеется вероятность нанесения травмы оператору и/или пациенту, а также блокирования эндоскопа и невозможности его извлечения.
- В случае невозможности извлечения эндоскопа после его трансназального введения, извлеките дистальный конец эндоскопа через рот, затем, используя кусачки, обрежьте изгибаемую часть вводимой трубки, убедитесь в отсутствии на срезе предметов, которые могут повредить слизистую оболочку носоглотки или носовых ходов, и осторожно извлеките эндоскоп. Поэтому всегда следует иметь наготове кусачки.

- Не подвергайте чрезмерным сотрясениям, сгибанию, растяжению, скручиванию и не роняйте на пол дистальный конец, вводимую трубку, изгибаемую часть, блок управления, универсальный кабель или коннектор эндоскопа. Это может привести к повреждению эндоскопа и стать причиной травм, ожогов, кровотечения и/или перфораций полых органов у пациента. Также возможно произвольное отделение деталей эндоскопа и выпадение их в просвет полого органа пациента во время проведения процедуры.
- Никогда не производите форсированное или резкое сгибание вводимой трубки эндоскопа, при использовании механизма управления изгибанием вводимой трубки. Никогда не допускайте растяжения, скручивания или вращения вводимой трубки, изогнутой под углом. Это может привести к травме пациента, кровотечению и/или перфорациям полого органа. Это может привести к невозможности распрямления вводимой трубки во время процедуры.
- Никогда не допускайте введения или извлечения вводимой трубки эндоскопа, при фиксированном угле изгиба вводимой трубки. Это может привести к травме пациента, кровотечению и/или перфорациям полого органа.
- Никогда не манипулируйте изгибаемой частью, не допускайте подачи воздуха и не производите аспирацию, не вводите и не извлекайте эндоскоп и не используйте эндотерапевтические инструменты при отсутствии контроля эндоскопического изображения. Это может привести к травме, кровотечению и/или перфорациям полого органа у пациента.
- Никогда не манипулируйте изгибаемой частью, не допускайте подачи воздуха и не производите аспирацию, не вводите и не извлекайте эндоскоп и не используйте эндотерапевтические инструменты при замороженном эндоскопическом изображении. Это может привести к травме, кровотечению и/или перфорациям полого органа у пациента.
- Никогда не допускайте резкого или форсированного введения и не извлечения вводимой трубки. Это может привести к травме пациента, кровотечению и/или перфорациям полого органа.
- При наличии затруднений при введении эндоскопа не допускайте форсированного его введения и прекратите процедуру. Форсированное введение трубки эндоскопа может привести к травме, кровотечению и/или перфорациям полого органа у пациента.
- Не прикасайтесь к световоду коннектора эндоскопа непосредственно после отсоединения его от системного видеосенсора CV-150. Коннектор нагревается до высоких температур и может вызвать ожог у оператора и/или пациента.

- Если эндоскопическое изображение не отображается на мониторе, это может означать, что ПЗС-матрица повреждена. Немедленно выключите электропитание системного видеоскопа CV-150. Продолжение использования системного видеоскопа может привести к чрезмерному нагреванию дистального конца эндоскопа и ожогам оператора и/или пациента.

ОСТОРОЖНО

- Никогда не натягивайте универсальный кабель во время проведения процедуры. В противном случае возможно случайное отсоединение коннектора универсального кабеля эндоскопа от контактного гнезда на выходе системного видеоскопа CV-150. При этом эндоскопическое изображение исчезнет.
- Не сматывайте вводимую трубку эндоскопа или универсальный кабель в петли диаметром менее 12 см. Это может привести к повреждению оборудования.
- Не допускайте попыток согнуть вводимую трубку эндоскопа, прилагая силу. Это может привести к повреждению оборудования.
- Не прикасайтесь к электрическим контактам внутри электрического коннектора. Это может привести к повреждению ПЗС-матрицы.
- Не подвергайте ударам дистальный конец вводимой трубки эндоскопа, в особенности поверхность линзы объектива на дистальном конце. Это может привести к искажению эндоскопического изображения.
- Не подвергайте изгибаемую часть скручиванию или изгибанию руками. Это может привести к
- Повреждению оборудования
- Не подвергайте изгибаемую часть форсированному растягиванию. Это может привести к растяжению или повреждению покрытия изгибаемой части и нарушению герметичности инструмента.
- Выключайте электропитание системного видеоскопа CV-150 перед присоединением или отсоединением кабеля видеоскопа от электрического коннектора на эндоскопе. Включайте и выключайте электропитание системного видеоскопа CV-150 только, если кабель видеоскопа присоединён и к системного видеоскопа CV-150, и к электрическому коннектору на эндоскопе. В противном случае возможно повреждение оборудования, включая разрушение ПЗС-матрицы.
- Дистанционные переключатели не отсоединяются от блока управления эндоскопа. Давление, вытягивание и/или скручивание их с чрезмерной силой может привести к повреждению переключателей и/или нарушению герметичности эндоскопа.

- Если переключатель дистанционного управления 1 не возвращается в положение «выключено» при форсированном нажатии на него в боковом направлении, слегка подтяните его вверх для возврата в положение «выключено».
- Не изгибайте электрические контакты в эндоскопическом коннекторе. Это может привести к нарушению электрического контакта с системным видеоцентром CV-150.
- Для проверки электромагнитного влияния другого оборудования (любого оборудования, которое не входит в состав системы) необходимо обеспечить контроль системы на предмет нормального функционирования в используемой конфигурации оборудования.
- Электромагнитное влияние на данный инструмент может иметь место вблизи оборудования, помеченного изображённым ниже символом, или другого мобильного оборудования, обеспечивающего связь на радиочастотах, например, сотовых телефонов. При наличии электромагнитного влияния могут быть необходимы меры для его уменьшения, например, изменение расположения или перемещение инструмента, либо его экранирование.



ПРИМЕЧАНИЕ

Данный эндоскоп содержит микросхему памяти для сохранения информации об эндоскопе и обеспечения передачи данной информации в системный видеоцентр CV-150.

Примеры неправильного обращения с эндоскопом

Знание технических деталей клинических эндоскопических процедур является обязанностью квалифицированных врачей-специалистов по эндоскопии. Безопасность пациента при проведении эндоскопического исследования и эндоскопических лечебных манипуляций может быть обеспечена надлежащим использованием оборудования врачом и соответствующей оснащённостью медицинского учреждения. Примеры ненадлежащего использования оборудования приводятся ниже.

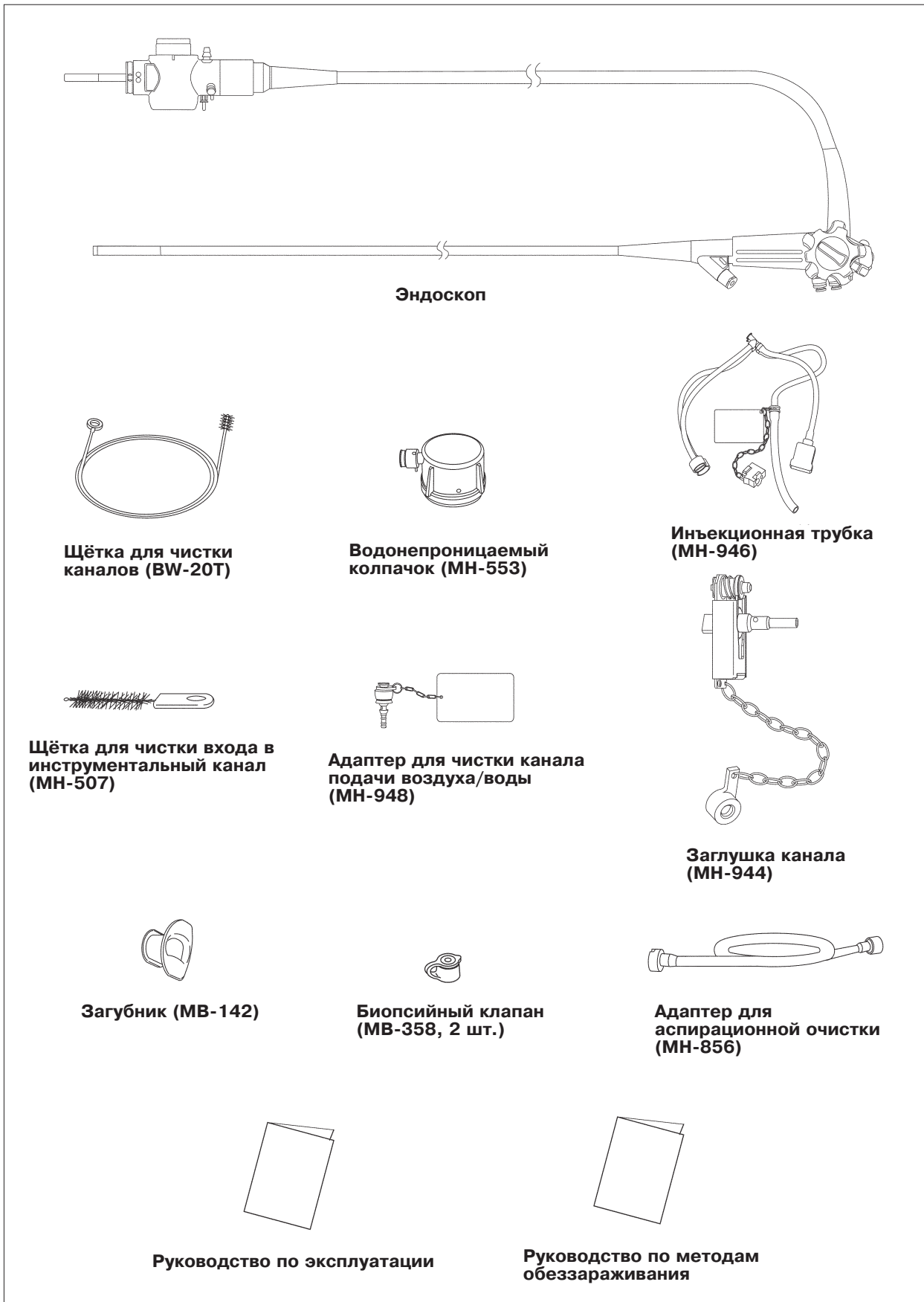
- Чрезмерная инсуффляция газа в просвет полого органа может стать причиной болевых ощущений, травмы, кровотечений и/или перфорации полого органа у пациента.
- Излишне продолжительная аспирация при плотном контакте дистального конца со слизистой оболочкой при излишне высоких параметрах разрежения насоса может стать причиной кровотечений и/или механических повреждений слизистой оболочки.

- Конструкция данных моделей эндоскопов не предусматривает проведение эндоскопического обзора полого органа, за исключением желудка, при изгибании вводимой трубки назад (ретроградный обзор). Проведение ретроградного обзора внутри полого органа с узким просветом может привести к невозможности распрямления изогнутой вводимой трубки и/или извлечения эндоскопа. Проведение ретроградного обзора в любых полых органах, за исключением желудка, допускается только в случае, если преимущества данной методики превышают опасность её применения для пациента.
- Введение, извлечение и применение эндотерапевтических инструментов при отсутствии чёткого контроля эндоскопического изображения может привести к травме, ожогам, кровотечению и/или перфорации полого органа у пациента.
- Введение или извлечение эндоскопа, применение аспирации или манипулирование изгибаемой частью эндоскопа при отсутствии чёткого контроля эндоскопического изображения может привести к травме, кровотечению и/или перфорациям полого органа у пациента.

ГЛАВА 1 ПРОВЕРКА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ

Убедитесь, что все содержащиеся в упаковке предметы соответствуют указанным ниже компонентам оборудования. Убедитесь в отсутствии повреждений на компонентах оборудования. В случае выявления повреждений инструмента, отсутствия компонента оборудования или наличия каких-либо вопросов у пользователя, не используйте инструмент и немедленно обратитесь на фирму OLYMPUS. Дезинфекция или стерилизация данного инструмента перед поставкой не производится.

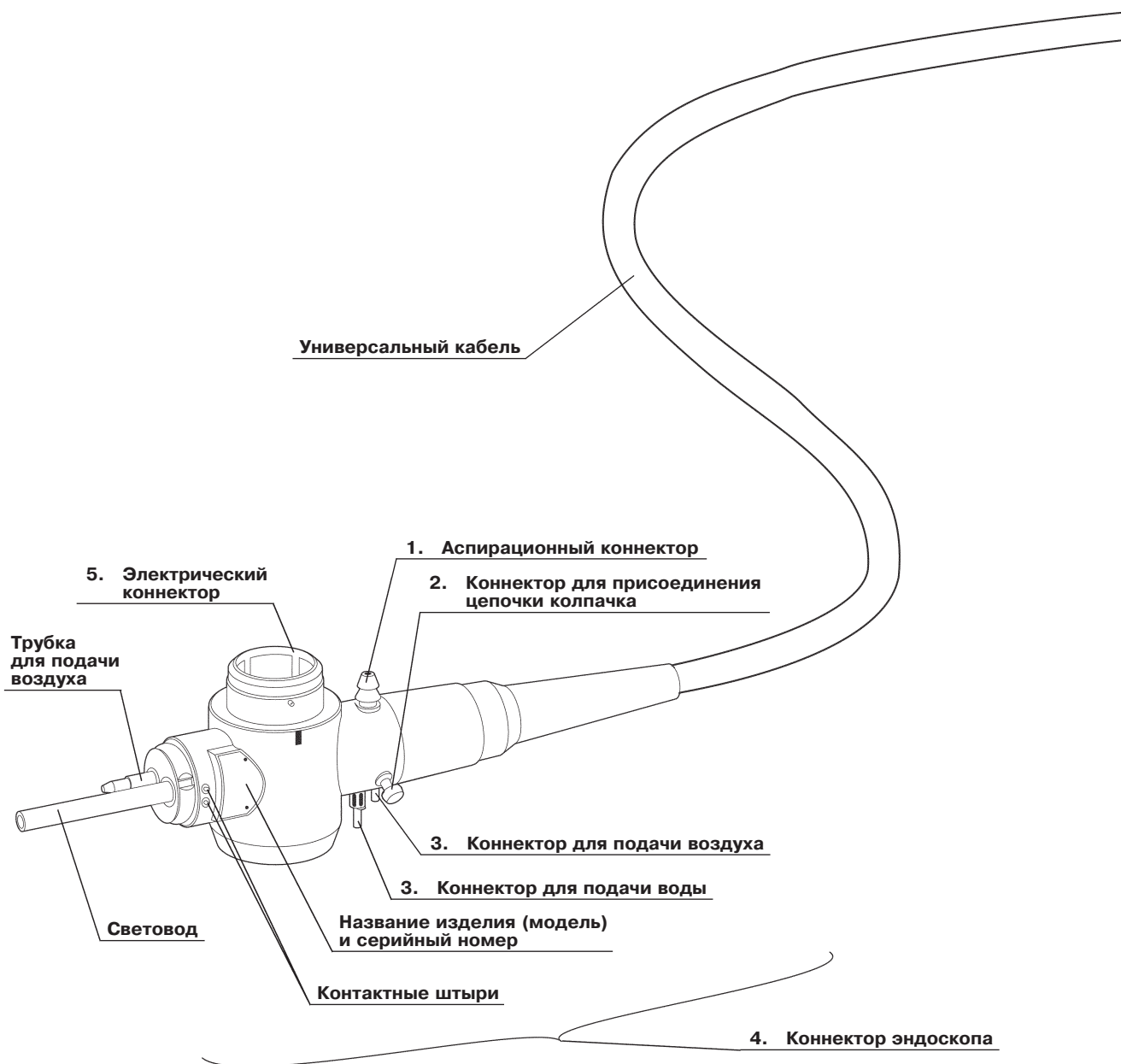
Перед первичным применением инструмента произведите его обеззараживание в соответствии с инструкциями, изложенными во входящем в комплект поставки «РУКОВОДСТВЕ ПО МЕТОДАМ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ МОДЕЛИ GIF-XP150N», на обложке которого указана Ваша модель эндоскопа.

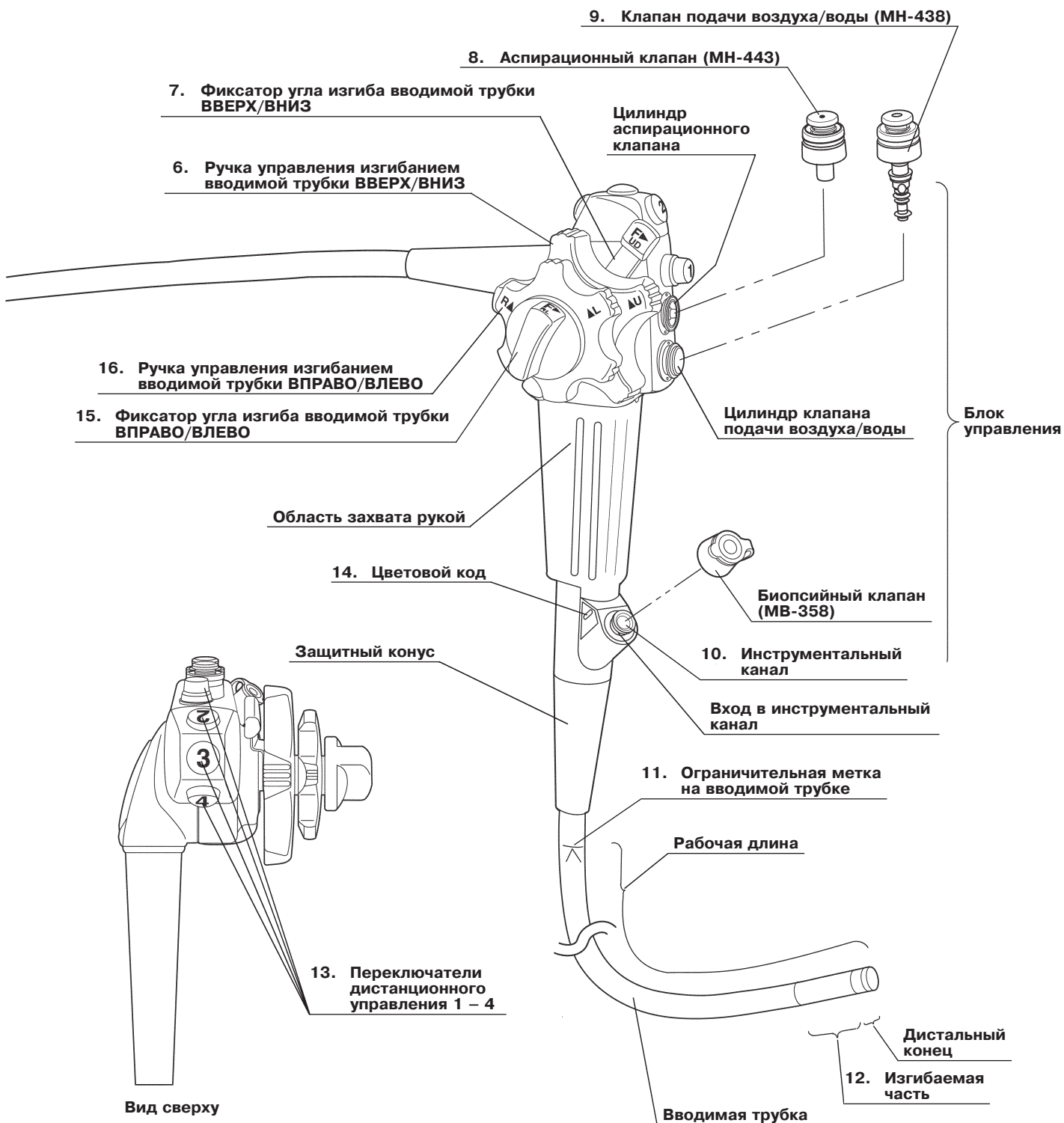


ГЛАВА 2 НОМЕНКЛАТУРА И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНСТРУМЕНТА

2.1 Номенклатура

○ GIF-XP150N





2.2 Функции эндоскопа

1. Аспирационный коннектор

Для присоединения к эндоскопу аспирационной трубки насоса.

2. Коннектор для присоединения цепочки колпачка

К данному коннектору, при необходимости, присоединяется фиттинговая часть цепочки водонепроницаемого колпачка. Не присоединяйте к нему S-кабель электрохирургической установки.

3. Коннектор для подачи воды и коннектор для подачи воздуха

Для присоединения к эндоскопу трубки водяного контейнера для обеспечения подачи воды в дистальный конец эндоскопа.

4. Коннектор эндоскопа

Для присоединения эндоскопа к разъёму на выходе системного видеоскопа CV-150, в результате чего обеспечивается передача света от источника света на эндоскоп.

5. Электрический коннектор

Для присоединения эндоскопа к системному видеоскопу CV-150 посредством кабеля видеоскопа. Эндоскоп содержит микросхему памяти для сохранения информации об эндоскопе и передачи её в системный видеоскоп CV-150. Для получения подробной информации смотрите руководство по эксплуатации CV-150.

6. Ручка управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ (U/D)

При повороте ручки управления в направлении «▲U», водимая трубка эндоскопа изгибается вверх; при повороте ручки управления в направлении «D▲», водимая трубка эндоскопа изгибается вниз.

7. Фиксатор угла изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ

При перемещении фиксатора в направлении «F►» становится возможным свободное изменение угла изгибаемой части. При перемещении фиксатора в противоположном направлении происходит фиксирование изгибаемой части в нужном положении.

8. Аспирационный клапан (МН-443)

Для активации аспирации нажимайте на клапан. Клапан используется для удаления воздуха, остаточных капель воды или органического материала пациента.

9. Клапан подачи воздуха/воды (МН-438)

Для инсуффляции воздуха через эндоскоп перекрывайте пальцем отверстие в верхней части клапана. Нажатием пальца на клапан обеспечивается подача воды для промывания линзы объектива. При необходимости данный клапан можно использовать для подачи воздуха с целью удаления остаточных капель воды или органического материала пациента с поверхности линзы объектива.

10. Инструментальный канал

Инструментальный канал предназначен для:

- введения эндотерапевтических инструментов
- аспирации
- подачи жидкостей в канал (при использовании шприца через биопсийный клапан)

11. Ограничительная метка на вводимой трубке

Ограничительная метка на вводимой трубке показывает максимальное расстояние, на которое эндоскоп может быть введён в тело пациента.

12. Изгибаемая часть

Изгибаемая часть обеспечивает отклонение дистального конца эндоскопа в нужную сторону, при использовании ручек управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ (U/D) и ВПРАВО/ВЛЕВО (R/L).

13. Переключатели дистанционного управления 1 – 4

Функции для переключателей 1 – 4 могут быть установлены на системном видеоцентре CV-150. При выборе функций для переключателей ознакомьтесь с руководством по эксплуатации системного видеоцентра CV-150.

14. Цветовой код

С данным эндоскопом могут использоваться эндотерапевтические инструменты, цветовой код которых совпадает с цветовым кодом эндоскопа. Для получения подробной информации о совместимости с эндоскопом некоторых эндотерапевтических инструментов, смотрите «Схему системы» в Приложении и руководства по эксплуатации эндотерапевтических инструментов.

15. Фиксатор угла изгиба вводимой трубки ВПРАВО/ВЛЕВО

При перемещении фиксатора в направлении «F►» становится возможным свободное изменение угла изгибаемой части. При перемещении фиксатора в противоположном направлении происходит фиксирование изгибаемой части в нужном положении.

16. Ручка управления изгибанием вводимой трубки ВПРАВО/ВЛЕВО (R/L)

При повороте ручки в направлении «R▲» водимая трубка эндоскопа изгибается ВПРАВО. При повороте ручки в направлении «▲L», водимая трубка эндоскопа изгибается ВЛЕВО.

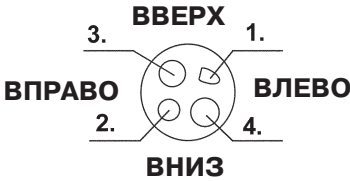
2.3 Технические характеристики

Рабочие условия окружающей среды

Рабочие условия окружающей среды	Температура окружающей среды	10 - 40°C
	Относительная влажность	30 - 85%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа (0,7 - 1,1 кг-сила/см ²)
Условия окружающей среды для хранения и транспортировки	Температура окружающей среды	-47° - 70°C
	Относительная влажность	10 - 95%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа (0,7 - 1,1 кг-сила/см ²)

Технические характеристики

○ Функции эндоскопа

Модель		GIF-XP150N*1
Оптическая система	Поле зрения	120°
	Направление обзора	Переднее
	Глубина резкости	3 – 100 мм
Вводимая трубка эндоскопа	Наружный диаметр дистального конца	∅5,5 мм
	Дистальный конец в увеличенном виде	<ol style="list-style-type: none"> 1. Отверстие канала для подачи воды/воздуха 2. Линза объектива 3. Линза волоконно-оптического кабеля 4. Отверстие инструментального канала
		
Наружный диаметр вводимой трубки		∅5,5 мм
Рабочая длина		1100 мм

Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	Ø 2,0 мм
	Минимальное расстояние от дистального конца, на котором различимы детали эндоскопического изображения	3 мм от дистального конца
	Направление, на котором в эндоскопическом поле зрения появляются и исчезают введенные в канал инструменты	
Скорость потока воздуха		25 см ³ /сек Примечание: Стандартная при использовании CV-150 (высокое давление воздуха)
Изгибаемая часть	Диапазон изменения угла изгиба вводимой трубки	ВВЕРХ: 210°, ВНИЗ: 90°; ВПРАВО: 100°, ВЛЕВО: 100°
Общая длина		1420 мм
*1 Данный инструмент не может использоваться для выполнения высокочастотной или лазерной коагуляции.		
Директива о Медицинских Инструментах		Данный инструмент соответствует требованиям Директивы ЕЭС 93/42 относительно медицинских инструментов. Классификация: Класс II а
EMC	Используемые стандарты: IEC 60601-1-2: 2001	Данный инструмент соответствует стандарту, указанному в левой колонке CISPR 11 излучения: Группа 1, Класс В Данный инструмент соответствует второй редакции EMC-стандарта медицинского электрооборудования (IEC 660601-1-2: 2001). Однако, при соединении с инструментом, который соответствует первой редакции EMC-стандарта медицинского электрооборудования (IEC 660601-1-2: 1993), вся система соответствует первой редакции стандарта.
Год изготовления	2001234 	Последняя цифра года изготовления указана на месте второй цифры порядкового номера.
Степень защиты от поражения электрическим током		Тип ВF контактной части оборудования.

ГЛАВА 3 ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ОБОРУДОВАНИЯ

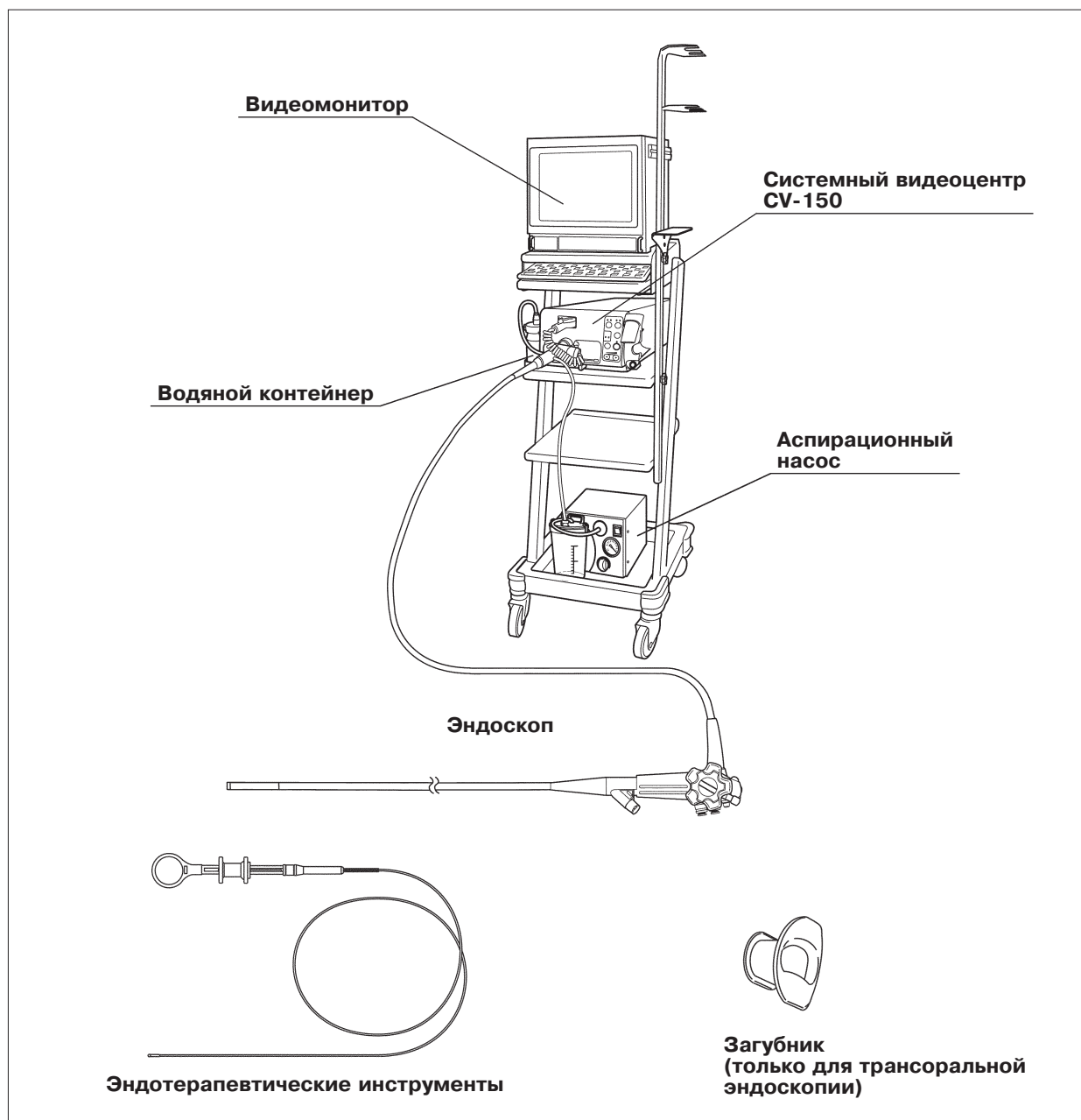
Перед каждым случаем применения проводите проверку данного инструмента, в соответствии с указанными ниже инструкциями. Проводите проверку другого, используемого совместно с данным инструментом оборудования, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации. При выявлении во время проверки каких-либо неисправностей, следуйте инструкциям, изложенным в главе 5 «Поиск и устранение неисправностей (справочная таблица)». Если после использования информации главы 5 неисправность устранить не удаётся, не используйте инструмент и обратитесь на фирму OLYMPUS. Возврат эндоскопа на фирму OLYMPUS для ремонта выполните, как описано в разделе 5.3 «Возврат эндоскопа для ремонта» на стр. 56.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использование эндоскопа при наличии неисправности может повлиять на уровень безопасности пациента или пользователя и привести к более серьёзному повреждению оборудования.
- Очистка, дезинфекция или стерилизация данного инструмента перед поставкой не производится. Перед первичным применением инструмента проведите его обеззараживание, как описано во входящем в комплект поставки «РУКОВОДСТВЕ ПО МЕТОДАМ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ МОДЕЛИ GIF-XP150N», на обложке которого указана Ваша модель эндоскопа.

3.1 Подготовка оборудования

Подготовьте оборудование, показанное на рис. 3.1 (о совместимости оборудования с эндоскопом смотрите «Схему системы» в Приложении) и средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, лицевая маска, влагостойкая одежда и химстойкие перчатки. Ознакомьтесь с руководствами по эксплуатации каждого элемента вспомогательного оборудования.



- Бумажные полотенца
- Лотки
- Неворсистая ткань
- Средства индивидуальной защиты

Рис. 3.1

3.2 Проверка эндоскопа

Очистку, дезинфекцию или стерилизацию эндоскопа проводите, как указано во входящем в комплект поставки «РУКОВОДСТВЕ ПО МЕТОДАМ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ МОДЕЛИ GIF-XP150N», на обложке которого указана Ваша модель эндоскопа. Затем отсоедините водонепроницаемый колпачок от коннектора эндоскопа.

Проверка эндоскопа

1. Проведите визуальную проверку блока управления и коннектора эндоскопа на предмет наличия царапин, деформаций, люфта деталей и других внешних повреждений.
2. Проведите визуальную проверку защитного конуса и вводимой трубки вблизи защитного конуса на предмет наличия перегибов, перекрученных участков и других дефектов.
3. Проведите визуальную проверку поверхности вводимой трубки на предмет наличия зазубрин, вмятин, выступов, отверстий, вздутий, изменений окраски, прилипших инородных тел и других дефектов.
4. Осторожно удерживая вводимую трубку рукой, произведите тщательное обследование кончиками пальцев всей поверхности вводимой трубки в обоих направлениях (см. рис. 3.2). Убедитесь в отсутствии выступающих участков металлической проволоки на вводимой трубке. Также убедитесь в том, что вводимая трубка имеет нормальную гибкость.

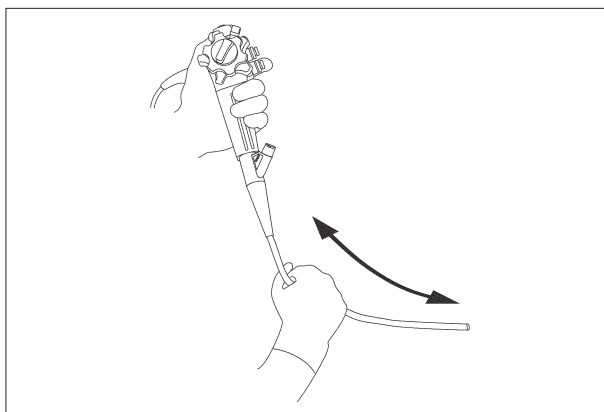


Рис. 3.2

5. Обеими руками согните вводимую трубку эндоскопа в дугу. Затем, совершая движения руками, как показано на рис. 3.3, убедитесь в том, что вводимая трубка может свободно принимать форму дуги и имеет достаточную гибкость.

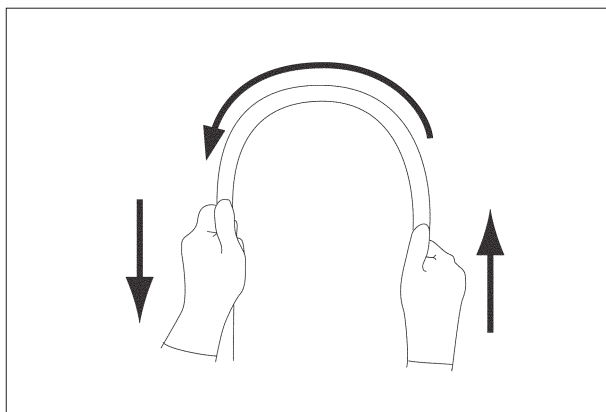


Рис. 3.3

6. Осторожно возьмите пальцами правой руки середину изгибаемой части, а пальцами левой руки – изгибаемую часть на расстоянии 20 см от дистального конца. Осторожно сжимая и натягивая изгибаемую часть, убедитесь в отсутствии люфта между изгибаемой частью и вводимой трубкой.
7. Проверьте линзу объектива и линзу световода на дистальном конце на предмет наличия трещин, дисколораций и других дефектов.
8. Проверьте отверстие для подачи воздуха/воды на дистальном конце вводимой трубки эндоскопа на предмет наличия вздутий, зазубрин или других дефектов.

Проверка механизмов изгиба вводимой трубки

Приведённые ниже операции проверки следует проводить, когда изгибаемая часть находится в выпрямленном состоянии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если при перемещении фиксаторов изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО, а также при вращении соответствующих ручек управления изгибанием ощущается люфт и/или отсутствие плавности, это может свидетельствовать о неисправности механизмов изгиба вводимой трубки. В этом случае не используйте эндоскоп, поскольку имеется опасность невозможности распрямления вводимой трубки во время исследования.

○ Проверка плавности изгиба вводимой трубки

1. Убедитесь в том, что фиксаторы угла изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО находятся в положении «F▶».
2. Медленно поворачивайте ручки управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в каждом направлении до отказа, затем верните их в соответствующее нейтральное положение. Убедитесь в том, что изменение угла изгибаемой части происходит плавно и точно, при этом достигается максимально возможное изгибание вводимой трубки, а затем изгибаемая часть плавно возвращается в нейтральное положение.
3. Если ручки управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО установлены в соответствующее нейтральное положение, как показано на рис. 3.4, убедитесь, что изгибаемая часть плавно возвращается в приблизительно прямолинейное положение.

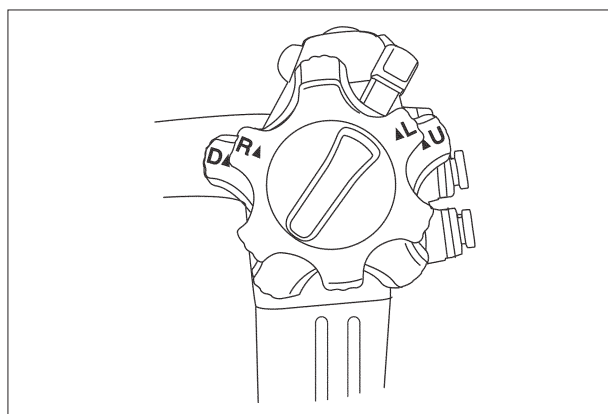


Рис. 3.4

○ **Проверка механизма изгиба вводимой трубки
ВВЕРХ/ВНИЗ**

1. Переведите фиксатор угла изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ в положение, противоположное положению «F►». Затем поочерёдно поворачивайте ручку управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ в направлении «▲U» и «D▲» до отказа.
2. Убедитесь в том, что фиксированный угол изгиба вводимой трубки сохраняется даже при отпускании ручки управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ.
3. Убедитесь, что изгибаемая часть возвращается в приблизительно прямолинейное положение при перемещении фиксатора угла изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ в направлении «F►» и отпускании ручки управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ.

○ **Проверка механизма изгиба вводимой трубки
ВПРАВО/ВЛЕВО**

1. Переведите фиксатор угла изгиба вводимой трубки ВПРАВО/ВЛЕВО в положение, противоположное положению «F►». Затем поочерёдно поверните ручку управления изгибанием вводимой трубки ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении «R▲» и «▲L» до отказа.
2. Убедитесь в том, что фиксированный угол изгиба вводимой трубки сохраняется даже при отпускании ручки управления изгибанием вводимой трубки ВПРАВО/ВЛЕВО.
3. Убедитесь, что изгибаемая часть возвращается в приблизительно прямолинейное (нейтральное) положение при перемещении фиксатора угла изгиба вводимой трубки ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении «F►» положение и отпускании ручки управления изгибанием вводимой трубки ВПРАВО/ВЛЕВО.

3.3 Подготовка и проверка съёмного оборудования

Проведите очистку и дезинфекцию или стерилизацию клапана подачи воздуха/воды, аспирационного клапана и биопсийного клапана, как указано во входящем в комплект поставки «РУКОВОДСТВЕ ПО МЕТОДАМ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ МОДЕЛИ GIF-XP150N», на обложке которого указана Ваша модель эндоскопа.

Проверка клапана подачи воздуха/воды и аспирационного клапана

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедитесь в том, что отверстие в верхней части клапана подачи воздуха/воды не заблокировано (см. рис. 3.5).
 - В случае блокирования отверстия подача воздуха будет происходить постоянно, что может стать причиной болевых ощущений, кровотечений и/или перфорации полого органа у пациента.
1. Убедитесь, что отверстия в клапанах не заблокированы (см. рис. 3.5 и 3.6).
 2. Убедитесь в отсутствии деформаций и повреждений клапанов (см. рис. 3.5 и 3.6).
 3. Убедитесь в отсутствии царапин и надрывов на герметизирующих прокладках клапана подачи воздуха/воды (см. рис. 3.5).

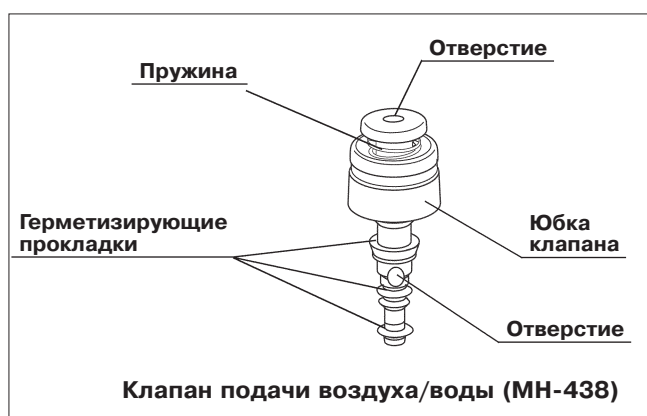


Рис. 3.5



Рис. 3.6

ПРИМЕЧАНИЕ

- Клапан подачи воздуха/воды и аспирационный клапан являются расходными материалами. При обнаружении неисправностей при проверке замените их новыми клапанами.
- При использовании клапана для распыления (MAJ-923, продаётся отдельно) с данным эндоскопом может не достигаться состояние эффективного распыления.

Проверка биопсийного клапана

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Биопсийный клапан является расходным материалом. При обнаружении неисправностей при проверке замените его новым клапаном. Использование повреждённого или деформированного биопсийного клапана может привести к снижению эффективности аспирации через эндоскоп, вытекания и рассеивания органического материала пациента через канал эндоскопа. Это может стать причиной распространения инфекции.

1. Убедитесь в отсутствии трещин, разрывов, износа, изменения окраски или деформации в области щели и отверстия в биопсийном клапане (см. рис. 3.7).

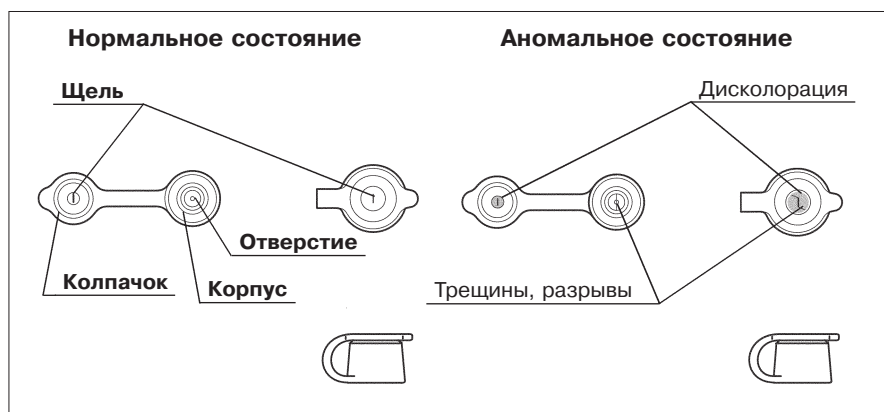


Рис. 3.7

2. Присоедините колпачок к корпусу клапана (см. рис. 3.8).

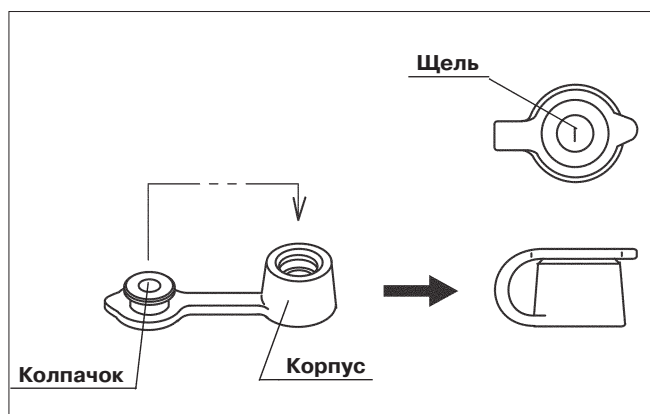


Рис. 3.8

Проверка загубника (только для трансоральной эндоскопии)

ОСТОРОЖНО

Не используйте загубник, на котором имеются повреждения, деформации или другие дефекты. Это может привести к травме пациента и/или повреждению оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Введение загубника в рот пациента перед проведением процедуры предотвращает закусывание и/или повреждение вводимой трубки эндоскопа.

1. Убедитесь в отсутствии трещин, деформаций и дисколораций на загубнике (см. рис. 3.9).

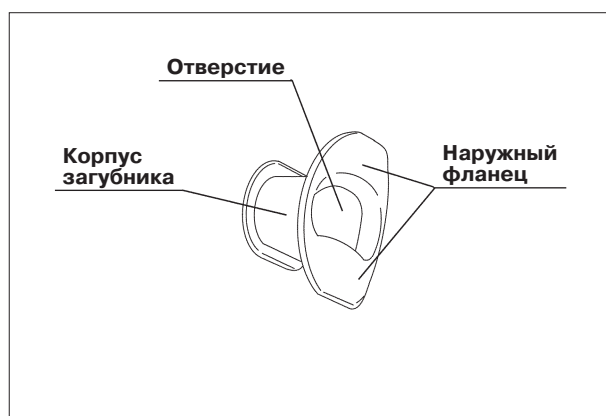


Рис. 3.9

2. Используя кончики пальцев, проверьте все поверхности загубника на предмет наличия царапин или других дефектов (см. рис. 3.9).

3.4 Присоединение вспомогательного оборудования к эндоскопу

ОСТОРОЖНО

Клапан подачи воздуха/воды и аспирационный клапан не требуют применения смазки. Смазочные материалы могут вызвать набухание герметизирующих прокладок клапанов, которое приведёт к нарушению функций клапана.

Присоединение аспирационного клапана

1. Совместите два металлических выступа на нижней стороне аспирационного клапана с двумя пазами в цилиндре клапана.
2. Вставьте аспирационный клапан в отверстие цилиндра клапана на эндоскопе (см. рис. 3.10). Убедитесь, что клапан полностью соответствует размерам цилиндра, без зазоров и вздутия юбки клапана. Также убедитесь в том, что клапан не может вращаться.

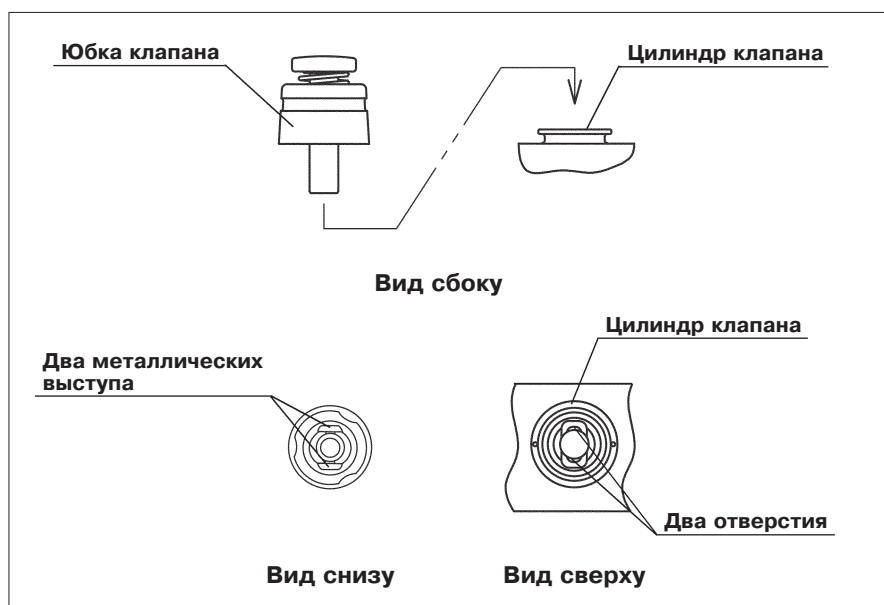


Рис. 3.10

ПРИМЕЧАНИЕ

В сухом состоянии при работе аспирационного клапана слышен характерный свист, который не свидетельствует о неисправности.

Присоединение клапана подачи воздуха/воды

1. Вставьте клапан подачи воздуха/воды в отверстие цилиндра клапана на эндоскопе (см. рис. 3.11).
2. Убедитесь, что клапан полностью соответствует размерам цилиндра, без зазоров и вздутия юбки клапана.

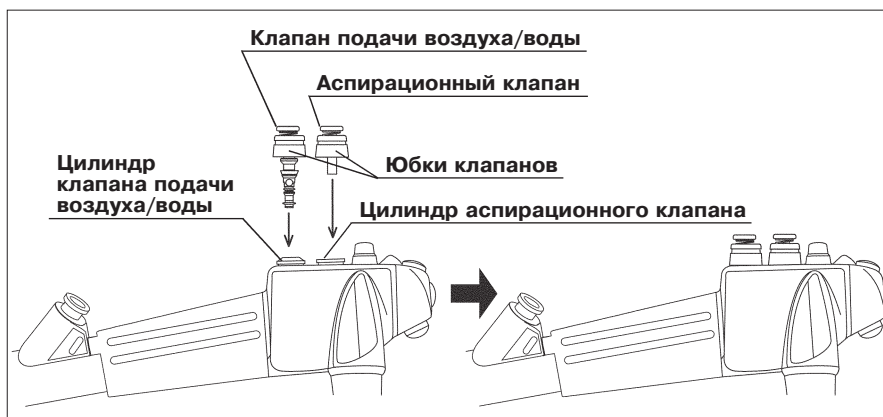


Рис.3.11

ПРИМЕЧАНИЕ

В начале работы может происходить «залипание» клапана подачи воздуха/воды; для нормального функционирования необходимо несколько раз плавно надавить на клапан.

Присоединение биопсийного клапана

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае ненадёжного присоединения биопсийного клапана к входу инструментального канала, это может снизить эффективность аспирационной системы эндоскопа и может привести к протечкам органического материала пациента и выброса его за пределы эндоскопа.

Вставьте биопсийный клапан в отверстие входа в инструментальный канал эндоскопа (см. рис. 3.12). Убедитесь, что клапан полностью соответствует размерам канала.



Рис. 3.12

3.5 Проверка и присоединение вспомогательного оборудования

Проверка вспомогательного оборудования

ОСТОРОЖНО

- Водяной контейнер присоединяйте только к предназначенному для этого держателю на мобильной рабочей станции или системном видеоцентре CV-150. Если водяной контейнер присоединить в ненадлежащем месте, то возможна протечка воды, поступающей из контейнера через трубку для подачи воды. В результате возможно нарушение функций оборудования.
- Не допускайте разбрызгивания воды через соединительный адаптер водяного контейнера во время его отсоединения от эндоскопа. Брызги воды могут попасть на оборудование и привести к его неисправности.
- Подготовку и проверку системного видеоцентра CV-150, видеомонитора, водяного контейнера, аспирационного насоса и эндотерапевтических инструментов проводите, как указано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Присоединение эндоскопа и вспомогательного оборудования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Тщательно присоедините аспирационную трубку от насоса к аспирационному коннектору на коннекторе эндоскопа. При ненадёжном присоединении аспирационной трубки возрастает опасность выброса органических материалов пациента через трубку, что может стать причиной распространения инфекции, повреждения оборудования и/или снижения эффективности аспирации.

1. Если электропитание какого-либо вспомогательного оборудования включено, выключите его.
2. Вставьте коннектор эндоскопа в контактный разъём на выходе системного видеоцентра CV-150.
3. Присоедините соединительный адаптер водяного контейнера к входу для подачи воздуха и входу для подачи воды (см. рис. 3.13).
4. Убедитесь, что соединительный адаптер водяного контейнера надёжно присоединяется и не может вращаться.

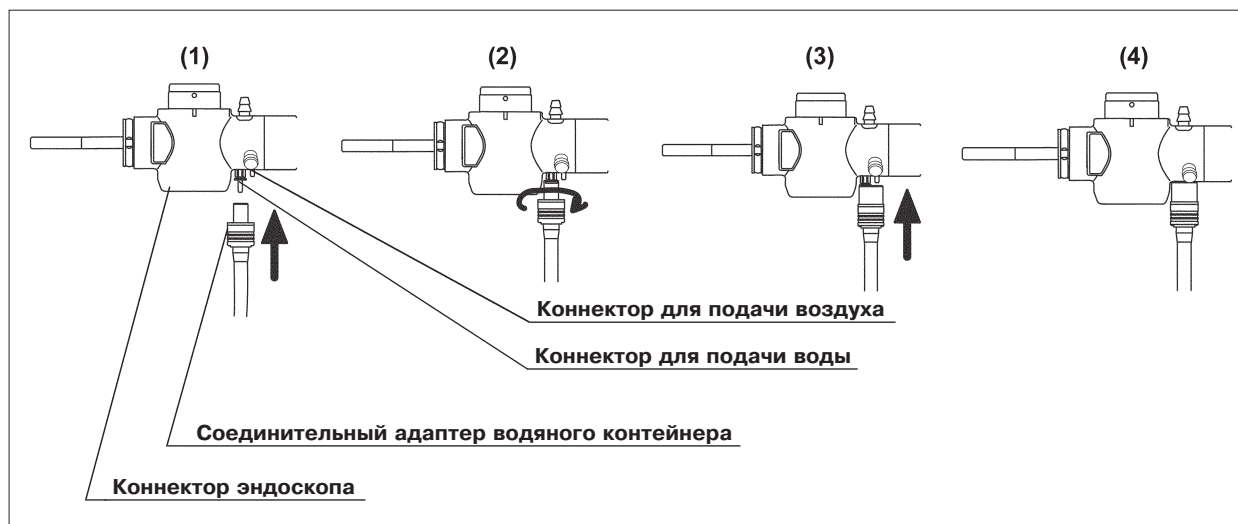


Рис. 3.13

5. Совместите метку на кабеле видеоскопа с меткой 1 на коннекторе эндоскопа и вставьте его внутрь до упора (см. рис. 3.14).

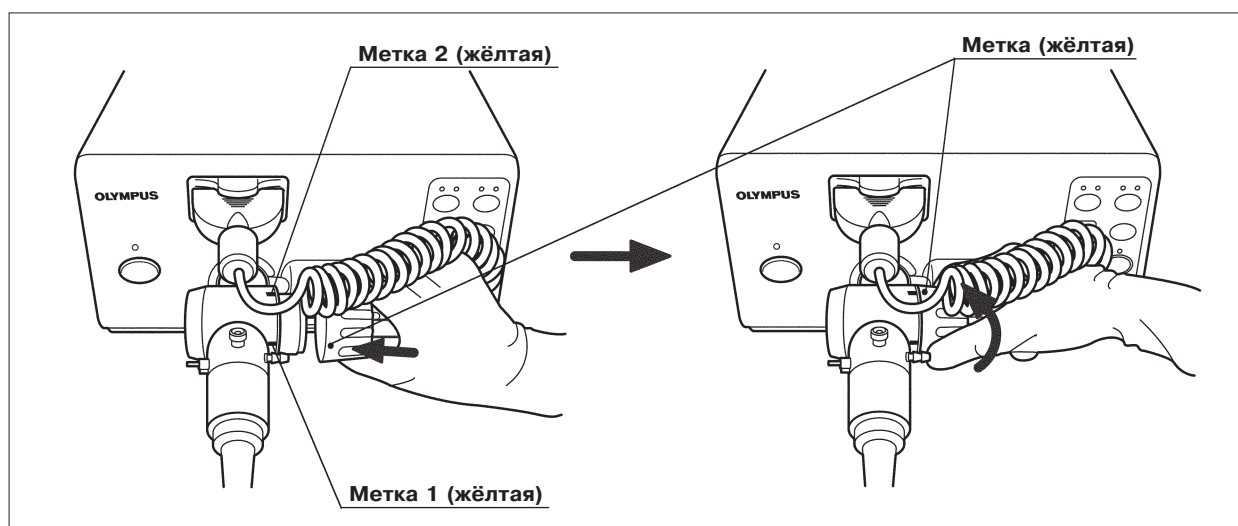


Рис. 3.14

6. Поверните коннектор кабеля видеоскопа по часовой стрелке до упора (см. рис. 3.14).
7. Убедитесь в том, что метка на кабеле видеоскопа совмещена с меткой 2 на коннекторе эндоскопа.
8. Присоедините аспирационную трубку от насоса к аспирационному коннектору на коннекторе эндоскопа (см. рис. 3.15).

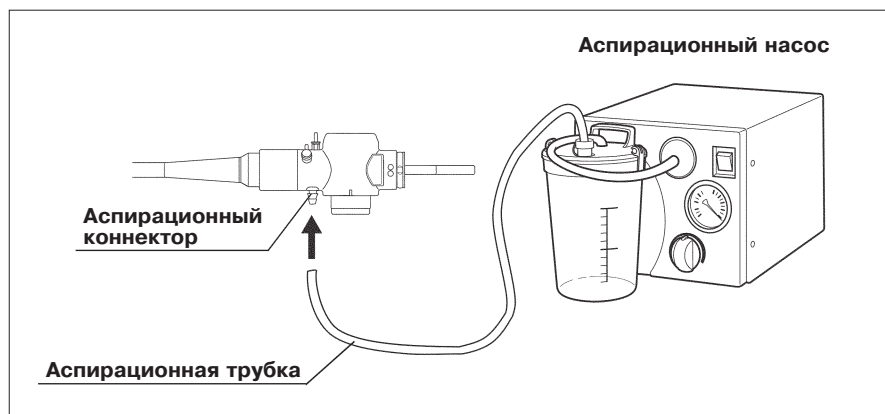


Рис. 3.15

3.6 Проверка эндоскопической системы

Проверка эндоскопического изображения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не смотрите непосредственно в дистальный конец эндоскопа при излучении света из дистального конца. Это может привести к повреждению глаз.

1. Включите электропитание системного видеоцентра CV-150 и видеомонитора и проведите проверку эндоскопического изображения, как это описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.
2. Убедитесь в наличии излучения света из дистального конца эндоскопа.
3. Наблюдая поверхность ладони собственной руки, убедитесь в отсутствии помех, расплывчатости, затуманивания и других дефектов на эндоскопическом изображении.
4. Изменяя кривизну вводимой трубки, убедитесь, что при этом не происходит исчезновения эндоскопического изображения и не наблюдается других аномалий.

ПРИМЕЧАНИЕ

При отсутствии чёткой видимости объекта протрите линзу объектива чистой неворсистой тканью, смоченной 70% раствором этилового или изопропилового спирта.

Проверка переключателей дистанционного управления

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверку нормального функционирования всех переключателей дистанционного управления следует проводить даже в том случае, если их не предполагается использовать. В противном случае во время процедуры возможно замораживание эндоскопического изображения или возникновение других неполадок, которые могут привести к травме, кровотечению и/или перфорации полого органа у пациента.

Нажмите на любой переключатель дистанционного управления и убедитесь в том, что специфические функции работают нормально.

Проверка функции подачи воздуха

1. Установите регулятор потока воздуха на системном видеоцентре CV-150 в положение «High», как описано в его руководстве по эксплуатации.
2. Погрузите дистальный конец вводимой трубки в стерильную воду на глубину 10 см и убедитесь в отсутствии выделения пузырьков воздуха из отверстия на дистальном конце, если клапан подачи воздуха/воды не используется.
3. Закройте отверстие в верхней части клапана подачи воздуха/воды и убедитесь в том, что пузырьки воздуха непрерывно выделяются из отверстия для подачи воздуха/воды.
4. Откройте отверстие в верхней части клапана подачи воздуха/воды и убедитесь, что пузырьки воздуха перестают выделяться из отверстия канала для подачи воздуха/воды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если поток пузырьков выделяется из отверстия канала для подачи воздуха/воды даже тогда, когда клапан подачи воздуха/воды не используется, а дистальный конец вводимой трубки погружен на глубину не менее 10 см от поверхности стерильной воды, это может означать неисправность функции подачи воздуха. Использование эндоскопа при наличии постоянной подачи воздуха через канал может привести к чрезмерной инсuffляции и нанесению травмы пациенту. Если пузырьки воздуха продолжают выделяться из отверстия канала подачи воздуха/воды, отсоедините и присоедините повторно клапан подачи воздуха/воды, либо замените его новым клапаном. Если после этого поток пузырьков воздуха не прекращается, не используйте данный эндоскоп, поскольку он может быть неисправным, и обратитесь на фирму OLYMPUS.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если дистальный конец вводимой трубки эндоскопа погружён в стерильную воду на глубину менее 10 см от поверхности, небольшое количество пузырьков воздуха может выделяться из отверстия канала подачи воздуха/воды, даже если клапан подачи воздуха/воды не используется. Это не свидетельствует о неисправности клапана.

Проверка функции очистки линзы объектива

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только стерильную воду. Нестерильная вода может вызвать перекрёстное инфицирование пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При первом нажатии на клапан подачи воздуха/воды, от момента нажатия до появления струи воды из отверстия канала подачи воздуха/воды может пройти несколько секунд.
 - Если клапан подачи воздуха/воды после подачи воды медленно возвращается в исходное положение, извлеките клапан и смочите герметизирующие прокладки стерильной водой.
 - Во время проверки поместите дистальный конец эндоскопа в лоток или другой сосуд, чтобы вода не попала на пол.
1. Закройте отверстие в верхней части клапана подачи воздуха/воды пальцем и нажмите на клапан. Наблюдая эндоскопическое изображение, убедитесь в том, что струя воды омывает всю поверхность линзы объектива.
 2. Отпустите клапан подачи воздуха/воды. Наблюдая эндоскопическое изображение, убедитесь в том, что выделение воды из отверстия канала прекращается, а клапан плавно возвращается в исходное положение.
 3. Наблюдая эндоскопическое изображение, после подачи воды, закройте пальцем отверстие на клапане подачи воздуха/воды для подачи воздуха в канал. Убедитесь, что струя подаваемого воздуха удаляет остающиеся капли воды с поверхности линзы объектива, и эндоскопическое изображение проясняется.

Проверка функции аспирации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При нарушениях функции аспирационного клапана отсоедините и присоедините повторно аспирационный клапан, либо замените его новым клапаном. Использование эндоскопа с неисправной системой аспирации может привести к невозможности остановки аспирации во время процедуры, что может стать причиной травмы пациента. Если после повторного присоединения или замены аспирационного клапана функция аспирации не восстанавливается, не используйте данный эндоскоп, поскольку он может быть неисправным, и обратитесь на фирму OLYMPUS.
- При наличии протечки через биопсийный клапан, замените его новым клапаном. Использование протекающего биопсийного клапана может уменьшить эффективность аспирационной системы эндоскопа, а также привести к протечкам и рассеиванию органических материалов пациента и инфицированию.

1. Поставьте сосуд со стерильной водой и положите эндоскоп таким образом, чтобы они находились на одном горизонтальном уровне. Для проведения проверки отрегулируйте давление аспирации до такого же уровня, который используется во время процедуры.
2. Погрузите дистальный конец вводимой трубки в стерильную воду. При этом вход инструментального канала эндоскопа и поверхность воды в сосуде должны находиться на одном уровне. Нажмите на аспирационный клапан и убедитесь, что происходит непрерывная аспирация воды, которая скапливается в аспирационной банке насоса.
3. Отпустите аспирационный клапан. Убедитесь в том, что при этом аспирация прекращается, а клапан возвращается в исходное положение.
4. Нажмите на аспирационный клапан и произведите аспирацию воды в течение 1 секунды. Затем отпустите аспирационный клапан приблизительно на 1 секунду. Повторите эти действия несколько раз и убедитесь в отсутствии протечек воды из биопсийного клапана.
5. Извлеките дистальный конец эндоскопа из воды. Нажмите на аспирационный клапан и проведите аспирацию воздуха в течение нескольких секунд для удаления воды из инструментального канала.

Проверка инструментального канала

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не приближайте свои глаза к дистальному концу эндоскопа во время введения в инструментальный канал эндотерапевтических инструментов. Внезапное появление дистального конца инструмента из отверстия инструментального канала может привести к травме глаза.

1. Введите эндотерапевтический инструмент через отверстие в биопсийном клапане. Убедитесь, что дистальный конец эндотерапевтического инструмента плавно выходит из отверстия канала на дистальном конце эндоскопа. Также убедитесь в отсутствии инородных предметов, появляющихся из отверстия инструментального канала.
2. Убедитесь в том, что эндотерапевтический инструмент плавно извлекается через биопсийный клапан.

ГЛАВА 4 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

Оператором, работающим с данным инструментом, должен быть врач или кто-либо из медицинского персонала под наблюдением врача, получившие достаточную подготовку по клиническим методикам проведения эндоскопии. Поэтому в настоящем руководстве не включены пояснения и обсуждения клинических эндоскопических процедур. Настоящее руководство содержит описание основных манипуляций, а также мер предосторожности, при использовании данного инструмента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для предохранения от воздействия опасных химикатов и материалов, обладающих потенциальной опасностью инфицирования, необходимо применять средства индивидуальной защиты. Во время работы необходимо надевать соответствующие защитные принадлежности, как, например очки, лицевую маску, химстойкую одежду и влагостойкие перчатки, которые должны точно соответствовать размеру и иметь достаточную длину для защиты всех участков кожи.
- Температура дистального конца эндоскопа может превышать 41°C и достигать 50°C, вследствие интенсивного освещения эндоскопического поля зрения. Температуры на поверхности, превышающие 41°C, могут вызывать ожоги слизистой оболочки. Необходимо всегда устанавливать минимально необходимую интенсивность света и оптимальную дистанцию наблюдения объекта, при минимально необходимом времени исследования для достижения адекватной видимости объекта. По мере возможности следует избегать длительного стационарного наблюдения объекта исследования с близкого расстояния от дистального конца эндоскопа до поверхности слизистой оболочки.
- По мере возможности не следует оставлять излучающий свет эндоскоп до и/или после эндоскопического исследования. Длительное излучение света может привести к чрезмерному нагреванию дистального конца эндоскопа и вызвать ожог оператора и/или пациента.
- Включите электропитание системного видеосистемы для активации функции автоматической регулировки яркости источника света. При выключенном системном видеосистеме функция автоматической регулировки яркости источника света недоступна, и интенсивность освещения устанавливается на максимальный уровень. В этом случае происходит чрезмерное нагревание дистального конца эндоскопа, что может привести к ожогу оператора и/или пациента (кроме CV-150). Продолжение исследования при данных условиях может привести к травме, кровотечению и/или перфорации полого органа у пациента.

- Никогда не вводите и не извлекайте эндоскоп при наличии любого из следующих состояний. В противном случае возможна травма, кровотечение и/или перфорация полого органа у пациента.
 - Дистальный конец эндотерапевтического инструмента выступает из отверстия канала на дистальном конце эндоскопа.
 - Угол изгиба вводимой трубки эндоскопа фиксирован.
 - Форсированное введение или извлечение трубки эндоскопа.
- Трансназальное введение сопряжено с риском развития воспаления в полости носа. При воспалении произойдёт сужение носовых ходов, которое может затруднить извлечение эндоскопа. В этом случае не допускайте форсированного извлечения эндоскопа, во избежание нанесения травмы пациенту, развития кровотечения и/или перфорации.
- Трансназальное введение эндоскопа связано с риском возникновения кровотечения из полости носа. Обязательно подготовьте всё необходимое для остановки кровотечения. При извлечении эндоскопа обязательно осматривайте внутреннюю поверхность полости носа, на предмет выявления кровотечения. Даже в случае извлечения эндоскопа без кровотечения, не позволяйте пациенту форсированно сморкаться, поскольку это может спровоцировать кровотечение.
- Перед трансназальным введением эндоскопа обязательно проводите соответствующую премедикацию и наносите смазку для расширения полостей носовых ходов. В противном случае имеется вероятность нанесения травмы оператору и/или пациенту, а также блокирования эндоскопа и невозможности его извлечения. В случае введения лекарств для премедикации через трубку, вводите трубку в тот носовой ход, в который предполагается вводить эндоскоп. В противном случае эффект премедикации не будет достигнут. Эффекты от введения лекарств для премедикации и смазывающих веществ будут снижаться, по мере увеличения длительности процедуры. По мере необходимости применяйте лекарства для премедикации и смазывающие вещества и во время процедуры, например, при возникновении затруднений во время извлечения эндоскопа.
- При возникновении любой из следующих ситуаций во время эндоскопического исследования немедленно прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из пациента, как описано в разделе 5.2 «Извлечение эндоскопа при выявленной неисправности» на стр. 55.
 - При возникновении каких-либо незначительных отклонений от нормального режима работы эндоскопа.
 - При внезапном исчезновении эндоскопического изображения с экрана монитора или неожиданном замораживании изображения во время проведения процедуры.

- При блокировании ручки управления изгибанием вводимой трубки эндоскопа.
- При возникновении отклонений в работе механизма изгиба вводимой трубки эндоскопа.
- Продолжение использования эндоскопа при указанных условиях может привести к травме, кровотечению и/или перфорации полого органа у пациента.
- Если имело место нарушение отображения эндоскопического изображения/функции эндоскопа, а в дальнейшем произошло самопроизвольное восстановление нормальной работы эндоскопа, это означает, что эндоскоп был неисправен. В этом случае прекратите использование эндоскопа, поскольку имеется вероятность повторного нарушения функции эндоскопа, которое может не восстановиться самопроизвольно. Поэтому немедленно прекратите процедуру и медленно извлеките эндоскоп под постоянным контролем эндоскопического изображения. Продолжение использования эндоскопа может привести к травме, кровотечению и/или перфорации полого органа у пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Устанавливайте уровень яркости на системном видеоцентре CV-150, который минимально необходим для безопасного проведения процедуры. Если эндоскоп в течение длительного времени используется при максимальной интенсивности излучаемого света, на эндоскопическом изображении может наблюдаться затуманивание. Причиной данного феномена является испарение органического материала (кровь, жидкая часть каловых масс и др.), под действием тепла, образующегося при нагревании световода вблизи линзы. Если данные испарения препятствуют нормальному проведению процедуры, извлеките эндоскоп, протрите дистальный конец неворсистой тканью, смоченной 70% раствором этилового или изопропилового спирта, повторно введите эндоскоп и продолжите процедуру.

4.1 Введение эндоскопа

Способ удерживания и манипулирования эндоскопом

Поверхность блока управления эндоскопа приспособлена для удобного захвата и удерживания левой рукой оператора. При этом манипулирование клапаном подачи воздуха/воды и аспирационным клапаном осуществляется указательным пальцем левой руки. Манипулирование ручкой управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ может осуществляться большим пальцем левой руки. Правая рука оператора свободна для манипулирования вводимой частью эндоскопа, а также для манипулирования ручкой управления изгибанием вводимой трубки ВПРАВО/ВЛЕВО (см. рис. 4.1).

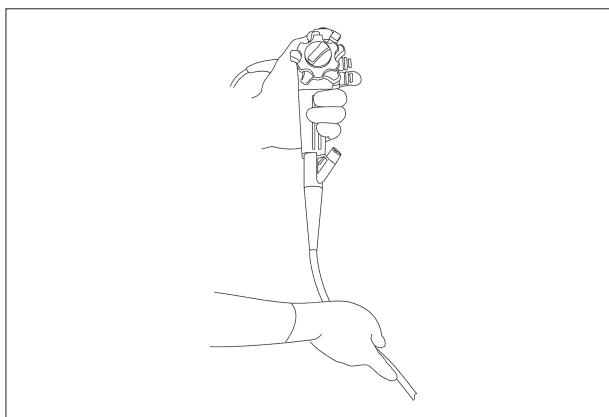


Рис. 4.1

Введение эндоскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Форма и размеры полости носа, а также степень их соответствия методу трансназального введения эндоскопа могут варьировать у разных пациентов. Не существует эндоскопа, включая и настоящую модель, который может быть применён при трансназальном введении у всех пациентов. Перед началом процедуры обязательно убедитесь в том, что трансназальное введение эндоскопа возможно у данного пациента. В противном случае имеется вероятность нанесения травмы оператору и/или пациенту, а также блокирования эндоскопа и невозможности его извлечения.
- Трансназальное введение эндоскопа следует выполнять осторожно. В случае ощущения сопротивления введению, или при жалобах пациента на боль немедленно прекратите введение эндоскопа. В противном случае имеется вероятность нанесения травмы оператору и/или пациенту, а также блокирования эндоскопа и невозможности его извлечения.

ОСТОРОЖНО

- Для предотвращения непроизвольного закусывания пациентом вводимой трубки эндоскопа настоятельно рекомендуется перед введением эндоскопа вставить в рот пациента загубник (только для трансоральной эндоскопии).
- Для предотвращения случайной потери зубных протезов пациента во время исследования, обязательно удалите зубные протезы у пациента перед началом процедуры (только для трансоральной эндоскопии).
- Не применяйте оливковое масло или смазочные материалы, содержащие продукты нефтепереработки (например, вазелин). Данные вещества могут вызвать повреждение покрытия изгибаемой части эндоскопа.
- Не допускайте изгиба вводимой трубки на расстоянии меньше 10 см от защитного конуса. Это может привести к повреждению вводимой трубки (см. рис. 4.2).

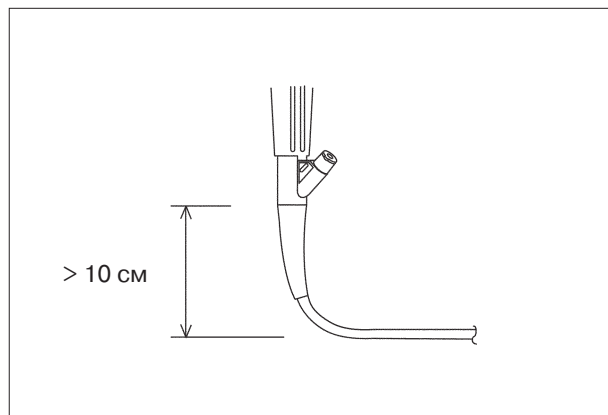


Рис. 4.2

1. При необходимости для смазывания вводимой трубки можно применять медицинские водорастворимые смазывающие материалы.
2. Вставьте загубник между зубами или дёснами пациента таким образом, чтобы наружный фланец находился снаружи ротовой полости пациента. В случае трансназального введения загубник не используется.
3. Введите дистальный конец эндоскопа через отверстие в загубнике и продвиньте его от полости рта до глотки под обязательным эндоскопическим контролем. Не вводите трубку эндоскопа в рот за пределы ограничительной метки на вводимой трубке.
4. Введите дистальный конец эндоскопа в нос пациента и продвиньте его от полости носа до глотки под обязательным эндоскопическим контролем. Не вводите трубку эндоскопа в рот за пределы ограничительной метки на вводимой трубке (только для трансназальной эндоскопии).

Изгибание вводимой трубки

ОСТОРОЖНО

Избегайте формирования или чрезмерного изгибания трубки эндоскопа, поскольку при этом возрастает нагрузка на проволочный механизм изгибания вводимой трубки. При этом возможно растяжение или разрыв проволоки, что приведёт к нарушению движений изгибаемой части эндоскопа.

1. Манипулируйте ручками управления изгибанием вводимой трубки по мере необходимости, для обеспечения введения дистального конца и проведения эндоскопического исследования.
2. Фиксаторы угла изгиба вводимой трубки используются для фиксации дистального конца вводимой трубки в изогнутом положении.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если эндотерапевтический инструмент вводится в инструментальный канал при фиксированном угле изгиба вводимой трубки, ручки управления изгибанием вводимой трубки следует удерживать руками в стационарном состоянии, что необходимо для надёжного сохранения требуемого угла изгиба вводимой трубки.
- Во время манипулирования фиксаторами угла изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО необходимо удерживать пальцами в стационарном положении ручки управления изгибанием вводимой трубки. В противном случае угол изгиба вводимой трубки эндоскопа может измениться.

Подача воздуха/воды и аспирация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если уровень стерильной воды в водяном контейнере недостаточно высок, при нажатии на клапан подачи воздуха/воды через канал будет поступать не вода, а воздух. Поэтому при низком уровне воды в резервуаре переведите регулятор потока воздуха на системном видеоцентре CV-150 в положение «выключено» и добавьте стерильную воду в контейнер.
- Если подача воздуха/воды не прекращается, переведите регулятор потока воздуха на системном видеоцентре CV-150 в положение «выключено» и замените клапан подачи воздуха/воды новым.

- Перед использованием шприца для введения жидкостей через биопсийный клапан, отсоединяйте колпачок клапана от корпуса. Затем вставьте канюлю шприца перпендикулярно в клапан и введите жидкость. Если колпачок не присоединён и/или шприц вставлен не перпендикулярно, биопсийный клапан может быть повреждён, что приведёт к снижению эффективности аспирационной системы эндоскопа и выбросу органических материалов пациента за пределы эндоскопа, что может стать причиной инфицирования.
- Если во время процедуры биопсийный клапан не закрыт колпачком, это может привести к выбросу органических материалов пациента за пределы эндоскопа. При не присоединённом колпачке к корпусу клапана, накрывайте его стерильной марлей для предотвращения протечек.

○ **Подача воздуха/воды**

1. Закройте отверстие клапана подачи воздуха/воды пальцем для подачи воздуха через отверстие канала на дистальном конце эндоскопа (см. рис. 4.3).
2. Нажмите на клапан подачи воздуха/воды для подачи воды на линзу объектива (см. рис. 4.3).

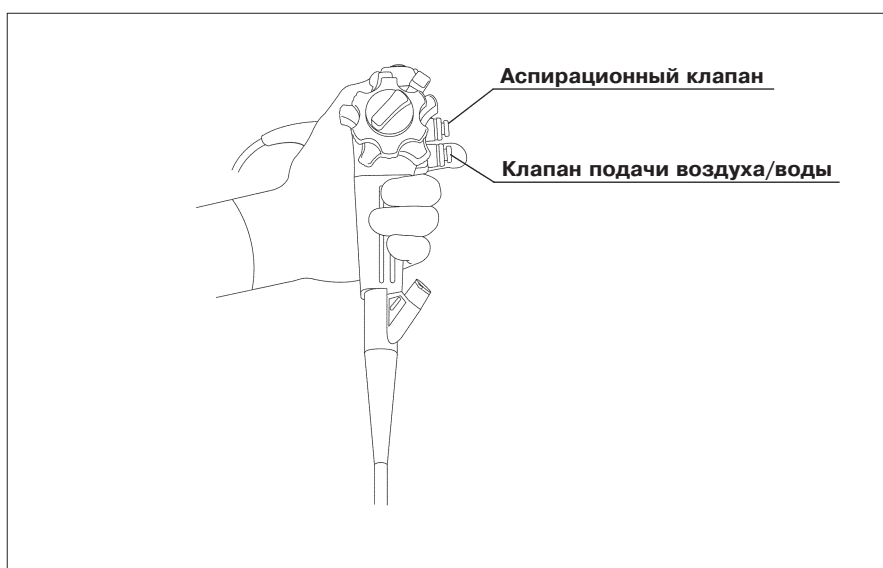


Рис. 4.3

○ Аспирация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Избегайте проведения аспирации твёрдых частиц и густых жидкостей, которые могут блокировать просвет канала или клапана. При блокировании аспирационного клапана и невозможности дальнейшего проведения аспирации отсоедините аспирационную трубку от входа для аспирации на коннекторе эндоскопа. Выключите электропитание насоса, отсоедините аспирационный клапан и удалите из просвета твёрдый материал или густую жидкость.
- Во время аспирации устанавливайте разрежение аспирации на минимально необходимый уровень для проведения процедуры. Чрезмерное разрежение при аспирации может привести к аспирации фрагментов слизистой оболочки и/или её повреждению. Кроме того, возможны протечки жидкостей пациента и выброс органических материалов пациента за пределы эндоскопа через биопсийный клапан, что создаёт опасность распространения инфекции.
- При аспирации присоединяйте колпачок к корпусу биопсийного клапана. Если колпачок не присоединён к корпусу клапана, это приведёт к снижению эффективности аспирационной системы эндоскопа и выбросу органических материалов пациента за пределы эндоскопа.

ОСТОРОЖНО

Во время проведения процедуры необходимо следить за тем, чтобы резервуар аспирационного насоса не переполнялся. Продолжение аспирации жидкостей в переполненный резервуар может привести к повреждению аспирационного насоса.

Для проведения аспирации жидкостей или других материалов, появляющихся в эндоскопическом поле зрения, необходимо нажать на аспирационный клапан (см. рис. 4.3).

ПРИМЕЧАНИЕ

Иногда для облегчения удаления капель воды с поверхности линзы объектива рекомендуется одновременное применение подачи воздуха и аспирации.

Наблюдение эндоскопического изображения

Инструкции по регулировки яркости смотрите в руководстве по эксплуатации системного видеоцентра CV-150.

4.2 Применение эндотерапевтических инструментов

Сведения о совместном применении с эндоскопом отдельных эндотерапевтических инструментов изложены в «Схеме системы» в Приложении и руководствах по эксплуатации эндотерапевтических инструментов. Ознакомьтесь с руководствами по эксплуатации соответствующих эндотерапевтических инструментов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте GIF-XP150N при проведении высокочастотной коагуляции. В противном случае, это может привести к травме пациента или повреждению оборудования.
- Во время использования эндотерапевтических инструментов дистанция между дистальным концом эндоскопа и слизистой оболочкой должна быть больше, чем минимально видимое расстояние, на котором эндотерапевтические инструменты остаются видимыми в эндоскопическом поле зрения. Если дистальный конец эндоскопа располагается на меньшем расстоянии от слизистой оболочки, чем минимально видимое расстояние, положение эндотерапевтического инструмента неразличимо на эндоскопическом изображении, что может привести к серьезной травме пациента. Минимально видимое расстояние указано в разделе 2.3 «Технические характеристики» на стр. 15.
- При введении или извлечении эндотерапевтического инструмента убедитесь в том, что рабочий конец инструмента закрыт или полностью втянут в чехол. Введение или извлечение эндотерапевтического инструмента производите медленно, ориентируя его перпендикулярно по отношению к щели биопсийного клапана. В противном случае, возможно повреждение биопсийного клапана и отрыв его частей.
- В случае возникновения затруднений при введении или извлечении эндотерапевтического инструмента, максимально выпрямите изгибаемую часть под постоянным эндоскопическим контролем. Форсированное введение или извлечение эндоскопического инструмента может привести к повреждению инструментального канала эндоскопа или эндотерапевтического инструмента и/или стать причиной травмы пациента.
- Если дистальный конец эндотерапевтического инструмента не виден на эндоскопическом изображении, не открывайте рабочий конец и не выводите иглу на дистальном конце инструмента. Это может привести к травме, кровотечению, перфорации и/или повреждению оборудования.

ОСТОРОЖНО

- При использовании биопсийных щипцов с иглой убедитесь в отсутствии чрезмерного изгибания иглы. Изогнутая игла может выступать из закрытых чашечек щипцов. Использование таких биопсийных щипцов может привести к повреждению инструментального канала эндоскопа и/или стать причиной травмы пациента.

При использовании инъектора никогда не выдвигайте иглу из катетера и не втягивайте иглу в катетер, пока инъектор находится в просвете инструментального канала. При попытках выдвижения иглы из катетера внутри канала или введения инъектора в канал и извлечения его из канала при выдвинутой из катетера игле возможно повреждение иглой инструментального канала.

Введение эндотерапевтических инструментов в эндоскоп

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не допускайте форсированного или резкого введения эндотерапевтического инструмента. В противном случае, быстрое выдвижение дистального конца инструмента из отверстия инструментального канала может привести к травме, кровотечению и/или перфорации полого органа у пациента.
- Введение эндотерапевтических инструментов во вход инструментального канала облегчается, если колпачок отсоединён от корпуса биопсийного клапана (см. рис. 3.8 на стр. 26). В результате при отсоединённом колпачке возможно снижение эффективности использования эндоскопической аспирационной системы, а также возникновение протечек или выброса за пределы эндоскопа жидкостей и органических материалов пациента, которые создают опасность инфицирования. Если эндотерапевтические инструменты не используются, присоединяйте колпачок к корпусу биопсийного клапана.
- Если колпачок отсоединён от корпуса биопсийного клапана, это может привести к снижению эффективности использования эндоскопической аспирационной системы, а также возникновению протечек или выброса за пределы эндоскопа жидкостей и органических материалов пациента. Это может стать причиной инфицирования. При отсоединённом колпачке накрывайте корпус биопсийного клапана стерильной марлей, для предотвращения протечек.
- Не допускайте свешивания эндотерапевтического инструмента из биопсийного клапана. При этом имеется опасность возникновения зазора между инструментом и щелью клапана и/или повреждения клапана. Это может привести к снижению эффективности использования эндоскопической аспирационной системы, а также возникновению протечек или выброса за пределы эндоскопа жидкостей и органических материалов пациента. Это может стать причиной инфицирования.

- Во время введения эндотерапевтического инструмента удерживайте его как можно ближе к биопсийному клапану и ориентируйте его перпендикулярно по отношению к щели клапана. В противном случае возможно повреждение эндотерапевтического инструмента и/или клапана. Это может привести к снижению эффективности использования эндоскопической аспирационной системы, а также возникновению протечек или выброса за пределы эндоскопа жидкостей и органических материалов пациента. Это может стать причиной инфицирования.

1. Выберите эндотерапевтический инструмент, совместимый с данным эндоскопом. Для получения сведений о совместимости ознакомьтесь со «Схемой системы» в Приложении.
2. Удерживайте ручки управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в стационарном положении.
3. Убедитесь, что рабочий конец эндоскопического инструмента закрыт или втянут в чехол, затем медленно введите эндоскопический инструмент в биопсийный клапан, ориентируя его перпендикулярно по отношению к щели клапана.

ОСТОРОЖНО

Не открывайте рабочий конец эндотерапевтического инструмента и не выдвигайте его из чехла, пока эндоскопический инструмент находится в просвете инструментального канала. Это может привести к повреждению инструментального канала эндоскопа и/или эндотерапевтического инструмента.

4. Удерживая эндоскопический инструмент пальцами на расстоянии приблизительно 4 см от биопсийного клапана, медленно, небольшими порциями, во избежание его изгибания или повреждения, продвигайте его в щель клапана.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если наконечник эндотерапевтического инструмента выступает приблизительно на 1 см из отверстия канала на дистальном конце эндоскопа, инструмент появляется в эндоскопическом поле зрения.
- При появлении инструмента на эндоскопическом изображении возможно отражение от него света и/или отбрасывание им тени на изображение. Это не свидетельствует о неисправности оборудования.

Манипулирование эндотерапевтическими инструментами

При использовании эндотерапевтических инструментов следуйте инструкциям, изложенным в их руководствах по эксплуатации.

Извлечение эндотерапевтических инструментов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При извлечении эндотерапевтического инструмента из биопсийного клапана возможно возникновение протечек или выброса органического материала пациента за пределы эндоскопа. Для предотвращения этого вокруг извлекаемого инструмента и биопсийного клапана удерживайте кусок марли.
- Не извлекайте эндотерапевтический инструмент, если его рабочий наконечник открыт или выдвинут из чехла. Это может привести к травме, кровотечению, перфорации полого органа пациента и/или повреждению инструмента.
- Извлекайте эндотерапевтический инструмент медленно, ориентируя его перпендикулярно по отношению к щели биопсийного клапана. В противном случае возможно повреждение щели и/или отверстия биопсийного клапана. Это может снизить эффективность использования эндоскопической аспирационной системы и привести к возникновению протечек или выброса за пределы эндоскопа жидкостей и органических материалов пациента.
- В случае невозможности извлечения эндотерапевтического инструмента из эндоскопа, закройте рабочий наконечник или втяните его в чехол, затем осторожно извлеките эндоскоп вместе с инструментом под постоянным визуальным контролем. При этом следует избегать нанесения травмы окружающим тканям.

Извлекайте эндоскопический инструмент медленно, при закрытом и/или втянутом в чехол рабочем наконечнике инструмента.

4.3 Извлечение эндоскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если на поверхности вводимой трубки эндоскопа во время его извлечения внезапно появляется кровь, тщательно проверьте состояние пациента.
 - В случае невозможности извлечения эндоскопа после его трансназального введения, извлеките дистальный конец эндоскопа через рот, затем, используя кусачки, обрежьте изгибаемую часть вводимой трубки, убедитесь в отсутствии на срезе предметов, которые могут повредить слизистую оболочку носоглотки или носовых ходов, и осторожно извлеките эндоскоп. Поэтому всегда следует иметь наготове кусачки.
1. Произведите аспирацию скапливающегося воздуха, крови, слизи или другого органического материала нажатием на аспирационный клапан.
 2. Переместите фиксаторы угла изгиба вводимой трубки **ВВЕРХ/ВНИЗ** и **ВЛЕВО/ВПРАВО** в направлении «F►» для отмены фиксации угла изгиба.
 3. Осторожно извлеките эндоскоп под постоянным контролем эндоскопического изображения.
 4. Извлеките загубник из полости рта пациента (только для трансоральной эндоскопии)

4.4 Транспортировка эндоскопа

Транспортировка внутри медицинского учреждения

Во время переноски эндоскопа в руках, сверните универсальный кабель в петлю и удерживайте коннектор эндоскопа вместе с блоком управления в одной руке, а дистальный конец вводимой трубки - надёжно, но без излишнего сжатия удерживайте в другой руке (см. рис. 4.4).

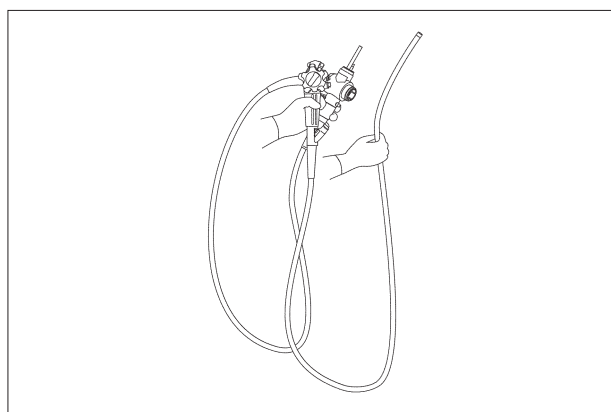


Рис. 4.4

Транспортировка вне медицинского учреждения

Эндоскоп необходимо перевозить в специальном транспортном футляре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда производите очистку, дезинфицирование и стерилизацию эндоскопа после его извлечения из транспортного футляра. При отсутствии очистки, дезинфицирования и стерилизации эндоскопа имеется опасность инфицирования.

ОСТОРОЖНО

- Очистка или дезинфицирование транспортного футляра не предусмотрены. Перед укладкой эндоскопа в транспортный футляр, произведите его очистку и дезинфицирование или стерилизацию. Повторное дезинфицирование или стерилизацию эндоскопа проводите непосредственно перед использованием.
- Перед транспортировкой эндоскопа не следует присоединять водонепроницаемый колпачок, во избежание повреждения эндоскопа вследствие колебаний атмосферного давления.

ГЛАВА 5 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Если на эндоскопе имеются видимые повреждения, инструмент не функционирует надлежащим образом, или при осмотре в соответствии с инструкциями, изложенными в главе 3 «Подготовка и проверка оборудования» в инструменте обнаружены какие-либо отклонения от нормального режима работы, не используйте эндоскоп и обратитесь на фирму OLYMPUS.

Некоторые проблемы, связанные с функционированием инструмента, могут быть устранены, при выполнении инструкций, указанных в разделе 5.1 «Поиск и устранение неисправностей (справочная таблица)». Если проблема не может быть устранена и при использовании данной информации, обратитесь на фирму OLYMPUS.

Фирма OLYMPUS не выполняет ремонт вспомогательного оборудования. При повреждении вспомогательного оборудования необходимо обращаться на фирму OLYMPUS для приобретения новой единицы оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Никогда не используйте эндоскоп, если имеется подозрение в отклонении от нормального режима его работы. Повреждение или нарушение функций инструмента могут привести к снижению безопасности его использования для пациента или оператора или к более серьёзному повреждению оборудования.
- Если какая-либо часть эндоскопа отделяется и остаётся внутри тела пациента во время исследования, вследствие неисправности инструмента, немедленно прекратите использование эндоскопа и удалите выпавшую деталь соответствующим способом.

Если во время использования эндоскопа отмечается появление каких-либо отклонений в работе эндоскопа и/или неполадок с эндоскопическим изображением, немедленно прекратите исследование и осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента, как это описано в разделе 5.2 «Извлечение неисправного эндоскопа» на стр. 55.

5.1 Поиск и устранение неисправностей (справочная таблица)

В следующей таблице показаны возможные причины неисправностей, которые могут иметь место при ошибках в установке параметров оборудования или износа расходного материала. Приведены также меры по их устранению.

Неисправности и неполадки, не включённые в таблицу, подлежат устранению при ремонте. Ремонт эндоскопа, выполняемый лицами, не являющимися уполномоченными специалистами фирмы OLYMPUS, может привести к травмам пациента или пользователя и/или повреждению оборудования. Поэтому обращайтесь на фирму OLYMPUS для выполнения ремонта инструмента, в соответствии с инструкциями, приведёнными в разделе 5.3 «Возврат эндоскопа для ремонта» на стр. 56.

Функции эндоскопа

○ Функция изгибания вводимой трубки

Описание неисправности	Возможная причина	Способы устранения
При вращении ручки (ручек) управления изгибанием вводимой трубки ощущается сопротивление.	Фиксатор(ы) угла изгиба вводимой трубки установлен(ы) в фиксирующее положение.	Переведите фиксатор(ы) угла отклонения дистального конца в положение «F▶» (свободное).

○ Подача воздуха/воды

Описание неисправности	Возможная причина	Способы устранения
Отсутствует подача воздуха.	Не работает воздушный насос.	Нажмите кнопки «LOW», «MED» или «HIGH» на системном видеоцентре CV-150, как указано в его руководстве по эксплуатации.
	Повреждён клапан подачи воздуха/воды.	Замените клапан подачи воздуха/воды новым.
Отсутствует подача воды.	Не работает воздушный насос.	Нажмите кнопки «LOW», «MED» или «HIGH» на системном видеоцентре CV-150, как указано в его руководстве по эксплуатации.
	Отсутствует стерильная вода в водяном контейнере.	Заполните контейнер стерильной водой до указанного уровня.
	Повреждён клапан подачи воздуха/воды.	Замените клапан подачи воздуха/воды новым клапаном.
Залипание клапана подачи воздуха/воды.	Клапан подачи воздуха/воды загрязнён.	Извлеките клапан из цилиндра. После обработки вставьте его на прежнее место.
	Повреждён клапан подачи воздуха/воды.	Замените клапан подачи воздуха/воды новым клапаном.
Клапан подачи воздуха/воды не вставляется в цилиндр.	Используется клапан подачи воздуха/воды, несовместимый с данным эндоскопом.	Используйте совместимый клапан подачи воздуха/воды.
	Повреждён клапан подачи воздуха/воды.	Замените клапан подачи воздуха/воды новым клапаном.

○ Аспирация

Описание неисправности	Возможная причина	Способы устранения
Отсутствие аспирации или недостаточная мощность аспирации.	Неправильно присоединён биопсийный клапан.	Присоедините биопсийный клапан правильно.
	Биопсийный клапан повреждён.	Замените повреждённый клапан новым.
	Неправильно установлены параметры аспирационного насоса.	Отрегулируйте параметры аспирационного насоса, как описано в соответствующем руководстве по эксплуатации.
	Аспирационный клапан повреждён.	Замените аспирационный клапан новым.
Аспирационный клапан заливает.	Аспирационный клапан загрязнён.	Извлеките клапан из цилиндра. После обработки вставьте его на прежнее место.
	Аспирационный клапан повреждён.	Замените аспирационный клапан новым.
Аспирационный клапан невозможно присоединить.	Аспирационный клапан повреждён.	Аспирационный клапан замените новым.
	Используется аспирационный клапан, несовместимый с данным эндоскопом.	Используйте совместимый аспирационный клапан.
Жидкость вытекает из биопсийного клапана.	Биопсийный клапан повреждён.	Замените биопсийный клапан новым клапаном.
	Неправильно присоединён биопсийный клапан.	Присоедините биопсийный клапан правильно.

○ Качество эндоскопического изображения или яркость

Описание неисправности	Возможная причина	Способы устранения
Видео-изображение отсутствует	Не все выключатели электропитания установлены в положение «включено».	Все выключатели электропитания установите в положение «включено».
	Не всё оборудование присоединено.	Правильно присоедините всё оборудование.
Изображение нечёткое.	Линза объектива загрязнена.	Обеспечьте поступление воды для удаления слизи и других органических материалов с линзы объектива.
Изображение чрезмерно тёмное или чрезмерно светлое.	Неправильно установлены параметры на системном видеоцентре CV-150.	Установите параметры на системном видеоцентре CV-150, как указано в соответствующем руководстве по эксплуатации.

○ **Применение эндотерапевтических инструментов**

Описание неисправности	Возможная причина	Способы устранения
Эндо-терапевтические инструменты не проходят свободно через инструментальный канал.	Используются эндотерапевтические инструменты, несовместимые с используемым эндоскопом.	Ознакомьтесь со «Схемой системы» в Приложении и выберите совместимый эндотерапевтический инструмент. Убедитесь, что цветная кодировка на эндоскопе совпадает с цветной кодировкой на эндоскопе.

○ **Другое**

Описание неисправности	Возможная причина	Способы устранения
Не работают переключатели дистанционного управления.	Используется другой переключатель.	Используйте переключатель, на котором установлена нужная функция.
	Функция для переключателя дистанционного управления установлена неправильно.	Установите функцию для переключателя дистанционного управления правильно, как описано в руководстве по эксплуатации системного видеоцентра.

5.2 Извлечение неисправного эндоскопа из тела пациента

Если неисправность возникает в эндоскопе во время его использования, примите соответствующие меры, описанные в разделе «Если эндоскопическое изображение отображается на мониторе» или «Если эндоскопическое изображение не отображается на мониторе или замороженное изображение не может быть восстановлено в прямое эндоскопическое изображение» на стр. 56. После извлечения сделайте возврат эндоскопа для ремонта, как описано в разделе 5.3 «Возврат эндоскопа для ремонта» на стр. 56.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если эндоскоп или эндотерапевтический инструмент не может быть извлечён из тела пациента без приложения усилий, не пытайтесь извлечь их форсированно. При возникновении подозрений на наличие неисправности немедленно обратитесь на фирму OLYMPUS. Форсированное извлечение эндоскопа или эндотерапевтического инструмента может стать причиной травмы, кровотечения и/или перфорации полого органа у пациента.

Если эндоскопическое изображение отображается на мониторе

1. Выключите электропитание всего оборудования, за исключением системного видеоцентра CV-150 и монитора.
2. При использовании эндотерапевтического инструмента закройте его рабочий наконечник и/или втяните его в чехол. Затем медленно извлеките эндотерапевтический инструмент.
3. Произведите аспирацию скапливающегося воздуха, крови, слизи или другого органического материала нажатием на аспирационный клапан.
4. Переместите фиксаторы угла изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ и ВЛЕВО/ВПРАВО в направлении «F►» для отмены фиксации угла изгиба.
5. Осторожно извлеките эндоскоп под постоянным контролем эндоскопического изображения.
6. Извлеките загубник из полости рта пациента (только для трансоральной эндоскопии).

Если эндоскопическое изображение не отображается на мониторе или замороженное изображение не может быть восстановлено в прямое эндоскопическое изображение

1. Выключите электропитание всего оборудования, за исключением системного видеосистема CV-150 и монитора.
2. Выключите и включите вновь электропитание системного видеосистема CV-150 и источника света. Если эндоскопическое изображение отобразилось на мониторе или произошло восстановление замороженного изображения в прямое, выполните процедуры, описанные в разделе «Если эндоскопическое изображение отображается на мониторе» на стр. 55, начиная с этапа 1. Если эндоскопическое изображение по-прежнему не отображается на мониторе или не произошло восстановление замороженного изображения в прямое, выполните следующие этапы.
3. Выключите электропитание системного видеосистема CV-150 и монитора.
4. При использовании эндотерапевтического инструмента закройте его рабочий наконечник и/или втяните его в чехол. Затем медленно извлеките эндотерапевтический инструмент.
5. Переместите фиксаторы угла изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ и ВЛЕВО/ВПРАВО в направлении «F►» для отмены фиксации угла изгиба.
6. Переместите фиксаторы угла игиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ и ВЛЕВО/ВПРАВО в соответствующее нейтральное положение (см. рис. 3.6 на стр. 25).
7. Переведите фиксаторы угла изгиба вводимой трубки в свободное положение и осторожно извлеките эндоскоп под постоянным контролем эндоскопического изображения.
8. Извлеките загубник из полости рта пациента (только для трансоральной эндоскопии).

5.3 Возврат эндоскопа для ремонта

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед возвратом эндоскопа для ремонта необходимо провести тщательную очистку, дезинфицирование высокого уровня эффективности или стерилизацию инструмента. Не обеззараженный должным образом инструмент представляет опасность инфицирования для персонала, работающего с ним в медицинском учреждении или на фирме OLYMPUS.

Перед возвратом эндоскопа для ремонта необходимо предварительно связаться с фирмой OLYMPUS. К инструменту необходимо прилагать описание характера его неисправности или повреждения, а также указывать фамилию и номер телефона сотрудника Вашего учреждения, в наибольшей степени осведомленного о возникшей проблеме. Необходимо прилагать также и заказ на ремонт.

При возврате инструмента для ремонта необходимо выполнять инструкции, изложенные в разделе «Транспортировка вне медицинского учреждения» на стр. 50.

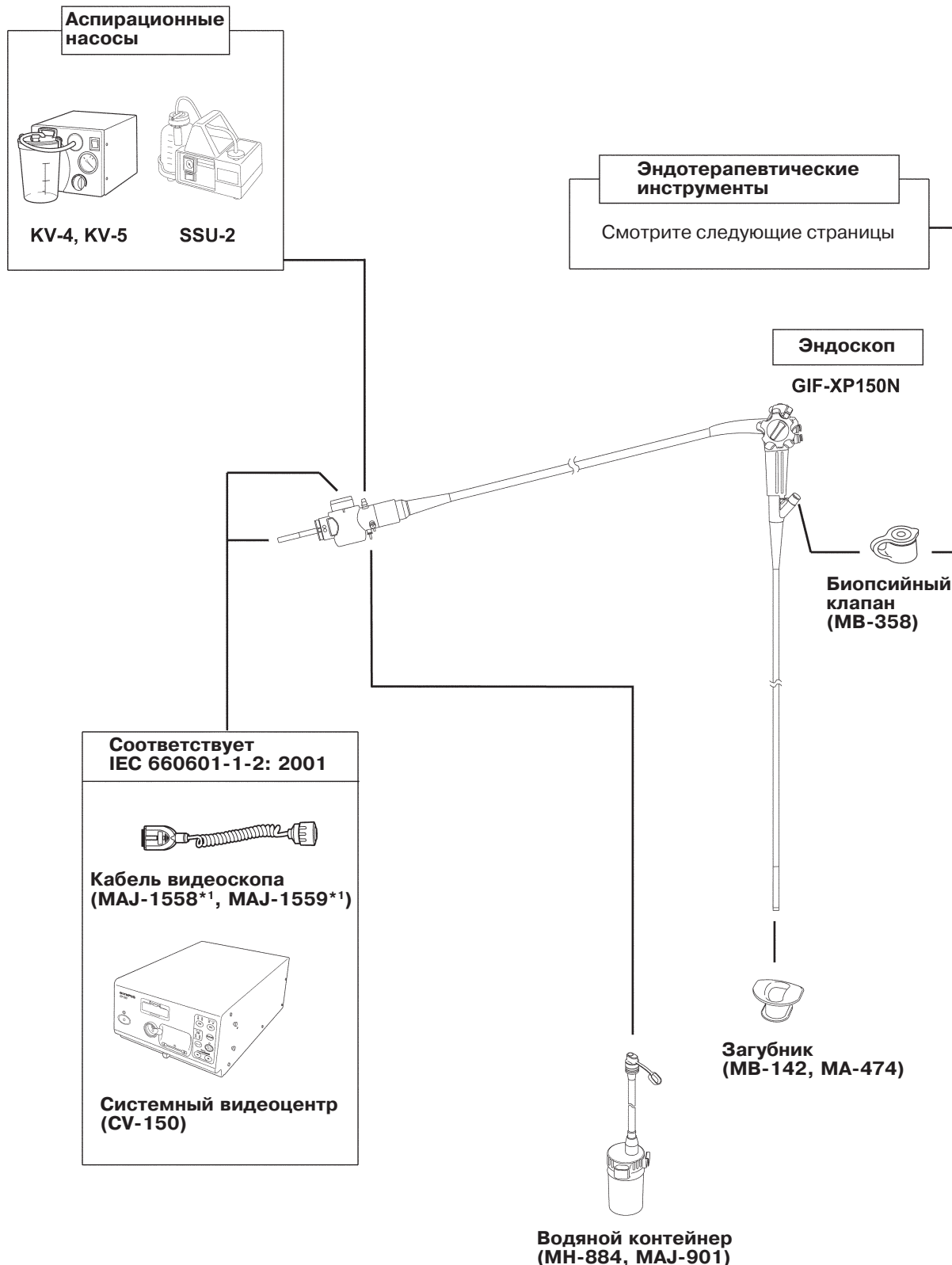
ПРИЛОЖЕНИЕ

Схема системы

Рекомендуемые комбинации оборудования и инструментов, которые могут быть использованы с данным инструментом, указаны ниже. Новые изделия, выпущенные после приобретения данного инструмента, также могут быть использованы в комбинации с данным инструментом. Для получения более подробных сведений следует обращаться на фирму OLYMPUS.

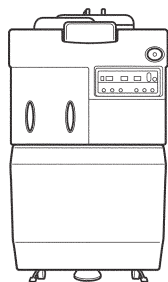
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае использования сочетаний оборудования, отличающихся от указанных ниже, вся полнота ответственности возлагается на лечебное учреждение.



*1 Данное оборудование может быть недоступно в некоторых регионах.

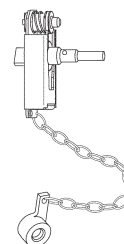
Оборудование для очистки и дезинфекции



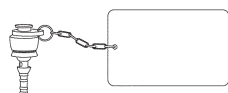
Установка для мойки эндоскопов (EW-30)
Репроцессор эндоскопов (OER, OER-A)



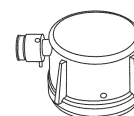
Течеискатель (MB-155)



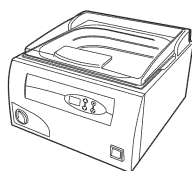
Заглушка канала (MH-944)



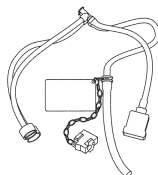
Адаптер для чистки канала подачи воздуха/воды (MH-948)



Водонепроницаемый колпачок (MH-553)



Ультразвуковой очиститель (KS-2, ENDOSONIC)



Инъекционная трубка (MH-946)



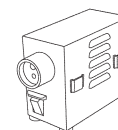
Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)



Щётка для чистки каналов (BW-20T)

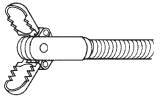


Щётка для чистки входа в инструментальный канал (MH-507)



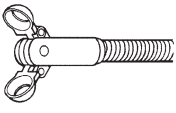
Установка для технического обслуживания (MU-1)

○ Эндотерапевтические инструменты

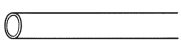


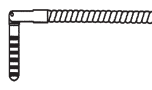
Эндоскоп	Биопсийные щипцы
	Бранши аллигаторного типа
	
GIF-XP150N	FB-15K-1

Эндоскоп	Биопсийные щипцы (окончатые)			
	Стандартный тип	Удлиненные чашечки	С иглой	Бранши аллигаторного типа с зубцами
				
GIF-XP150N	FB-19K-1	FB-21K-1	FB-34K-1	FB-52K-1

Эндоскоп	Биопсийные щипцы одноразового использования (окончатые)			
	Бранши аллигаторного типа с зубцами	Бранши аллигаторного типа с зубцами (с иглой)	Качающиеся бранши	Качающиеся бранши (удлиненные чашечки с иглой)
				
GIF-XP150N	FB-211K-1	FB-211K-1	FB-231K-1	FB-241K-1

Эндоскоп	Вращающиеся биопсийные щипцы (окончатые)
	Стандартный тип
	
GIF-XP150N	FB-19KR-1

	Захватывающие щипцы			
	W-образные бранши	Бранши с крысиными зубами	Бранши с покрытыми наконечниками	Корзинчатый тип
Эндоскоп				
GIF-XP150N	FG-4L-1	FG-14P-1	FG-20P-1	FG-17K-1

	Промывная трубка		Измерительные инструменты	
	Стандартный тип	С наконечником для распыления	Прямой тип	Изгибаемый тип
Эндоскоп				
GIF-XP150N	PW-2L-1	PW-6P-1	M1-2K*1	M1-4K*1

	Инъекционная игла	Инъекционная игла одноразового типа
	Эндоскоп	
GIF-XP150N	NM-8L-1, NM-9L-1	Серия NM-201L

*1 Данные инструменты могут быть недоступны в некоторых регионах.

Информация о соответствии EMC-стандарту

Данную модель предполагается использовать в условиях электромагнитного излучения изложенных ниже. Пользователю данной модели оборудования следует убедиться в соответствии данным условиям.

○ Информация об электромагнитном излучении и рекомендации по условиям электромагнитного излучения

Тест на излучение	Соответствие	Условия электромагнитного излучения – для справки
Излучение на радиочастотах CISPR 11	Группа 1	Данная модель использует RF-энергию (радиочастоты) только для реализации внутренних функций. Таким образом, интенсивность радиочастотных излучений чрезвычайно низка, и маловероятно, чтобы данные излучения обуславливали какие-либо помехи располагающегося рядом электронного оборудования.
Излучение на радиочастотах CISPR 11	Класс B	Интенсивность данных радиочастотных излучений чрезвычайно низка, и не может вызывать помехи на электронном оборудовании.
Основные терминальные кондуктивные излучения CISPR 11		
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A	Интенсивность гармонических излучений данного прибора низка, и не может стать причиной каких-либо проблем с типичным коммерческим источником электропитания, присоединённом к данному инструменту.
Колебания напряжения/ фликер-излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	Данный инструмент стабилизирует собственную радиочастотную изменчивость и не может вызывать такой эффект, как мерцание осветительного прибора.

○ **Электромагнитная устойчивость - Информация о соответствии и рекомендации по электромагнитным условиям**

Тест на устойчивость	Уровень проверки на соответствие IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Электро-статические разряды (ЭСР) IEC 60600-4-2	Контакт: ± 2, ± 4, ± 6 кВ Воздух: ± 2, ± 4, ± 8 кВ	Такой же, как слева	Полы должны быть деревянными, бетонными или облицованы керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть по меньшей мере 30%.
Электрический быстрый переходной режим/взрыв IEC 60601-4-4	± 2 кВ для сети электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	Такой же, как слева	Характеристики сети электропитания должны быть типичными для больничных или торговых условий.
Скачки напряжения IEC 60601-4-5	Дифференциальный режим: ± 0,5, ± 1 кВ Обычный режим: ± 0,5, ± 1, ± 2 кВ	Такой же, как слева	Характеристики сети электропитания должны быть типичными для больничных или торговых условий.
Падения напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входе сети электропитания IEC 60601-4-11	< 5% в U_T (> 95% падения U_T) для 0,5 цикла ----- 0% U_T (60% падения U_T) для 5 циклов ----- 70% U_T (30% падения U_T) для 25 циклов ----- < 5% в U_T (> 95% падения в U_T) для 5 сек	Такой же, как слева	Характеристики сети электропитания должны быть типичными для больничных или торговых условий. Если пользователю инструмента требуется длительная работа в условиях частого прерывания электропитания, рекомендуется использовать для электропитания прибора аккумулятор или другой независимый источник.
Магнитное поле с частотой сети электропитания (50/60 Гц) IEC 60601-4-8	3 А/м	Такой же, как слева	Рекомендуется использовать данный инструмент на достаточном расстоянии от любого оборудования с сильным током.

ПРИМЕЧАНИЕ

U_T – напряжение в сети переменного тока непосредственно перед применением уровня теста.

○ **Меры предосторожности и рекомендованные расстояния между прибором и мобильными средствами связи на радиочастотах, например, мобильными телефонами.**

Тест на устойчивость	Уровень проверки на соответствие IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Кондуктивная радиочастота IEC 60601-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) (150 кГц – 80 МГц)	3 В (V_1)	Формула для вычисления рекомендованного расстояния ($V_1 = E_1 = 3$, в соответствии с уровнем соответствия) $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Излучаемая радиочастота IEC 60601-4-3	3 В/м (80 МГц – 2,5 ГГц)	3 В/м (E_1)	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц

ПРИМЕЧАНИЕ

- В формулах «P» - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W), в соответствии с производителем передатчика и «d» - рекомендованное расстояние в метрах (м).
- Данная модель соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-1: 2001.
- Однако некоторые помехи могут иметь место в условиях, в которых превышает стандартный уровень.
- Электромагнитные помехи могут возникать на экране данного монитора, если он находится вблизи мобильного оборудования, обеспечивающего связь на радиочастотах. Например, это могут быть мобильные телефоны, на которых имеется следующий символ:



○ **Рекомендованное расстояние между прибором и мобильными средствами связи на радиочастотах**

Номинальная мощность на выходе радиопередатчика P (Ватт)	Расстояние, соответствующее частотой радиопередатчика (м) (вычисление для $V_1=3$ и $E_1=3$)		
	150 кГц ~ 80 МГц	80 МГц ~ 800 МГц	800 МГц ~ 2,5 ГГц
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ПРИМЕЧАНИЕ

Данные рекомендации могут быть применены в любой ситуации. На распространение электромагнитного излучения имеет влияние поглощение и отражение от структур, объектов и людей. Мобильные средства связи, например, мобильные телефоны, не следует использовать в непосредственной близости от какой-либо части прибора, включая кабели. Следует соблюдать рекомендованные расстояния, вычисленные на основании выравнивания частоты передатчика.



2005 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Авторские права защищены. Фрагменты данной публикации не могут быть копированы и распространены без письменного согласия OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS является зарегистрированной торговой маркой OLYMPUS CORPORATION



OLYMPUS[®]

Изготовлено

OLYMPUS CORPORATION

2953 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

Fax: (0426)46-2429 Telephone: (0426)42-2111

ОЛИМПАС МОСКВА

117071 Москва, ул. Малая Калужская, дом 19, строение 1, этаж 2

Факс: (095) 958-22-77, телефон: (095) 958-22-45