

ИНСТРУКЦИИ

EVIS EXERA III

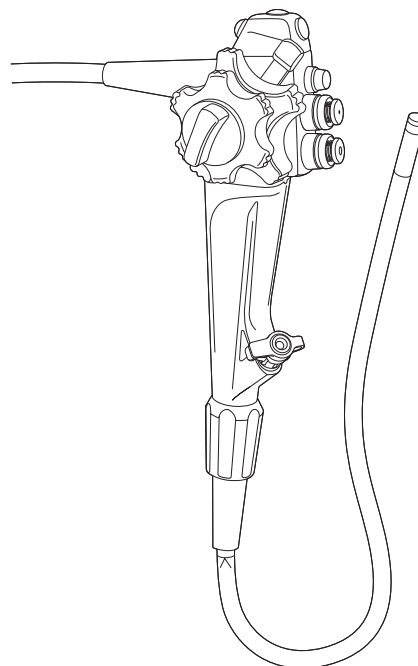
ВИДЕОКОЛОНОСКОП EVIS EXERA III

OLYMPUS PCF-H190TL/I

Символы	1
Важная информация — прочтите перед использованием	2
Глава 1 Проверка содержимого упаковки	13
Глава 2 Устройство и спецификация инструмента	17
Глава 3 Подготовка и проверка	29
Глава 4 Эксплуатация	65
Глава 5 Поиск и устранение неисправностей	89
Приложение	101



Номер по каталогу: RU-8605882
Версия 3.0 – 08/2019



Для получения информации по обработке эндоскопа обратитесь к сопроводительному документу под названием «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

(Для США) ОСТОРОЖНО! Согласно федеральному закону продажа данного устройства разрешена только врачу или по заказу врача.

CE 0197

Оглавление










Символы	1
Важная информация — прочтите перед использованием	2
Предназначение	2
Противопоказания	2
Применимость эндоскопии и эндоскопических методов лечения	2
Руководство по эксплуатации	3
Квалификация пользователей	3
Совместимость прибора с другим оборудованием	4
Обработка перед первым использованием/обработка и хранение после использования	4
Запасное оборудование	4
Регламент обслуживания	4
Запрет ненадлежащего ремонта и модификации	5
Сигнальные слова	5
Меры предосторожности	5
Меры предосторожности при исчезновении или «зависании» эндоскопического изображения	10
Примеры ненадлежащего обращения	11
Глава 1 Проверка содержимого упаковки	13
1.1 Проверка описи содержимого упаковки	13
Упакованные компоненты для Северной и Южной Америки, Европы, Австралии, Ближнего Востока и Африки	14
Упакованные компоненты для остальных стран (кроме Северной и Южной Америки, Европы, Австралии, Ближнего Востока и Африки)	15
Глава 2 Устройство и спецификация инструмента	17
2.1 Перечень и функции компонентов инструмента	17
Блок управления, вводимая часть	18
Световодный разъем эндоскопа	22
2.2 Технические характеристики	24
Окружение	24
Перечень функций	25
Технические характеристики	26
Глава 3 Подготовка и проверка	29
3.1 Процесс подготовки и проверки	29
3.2 Подготовка оборудования	31
3.3 Проверка эндоскопа	33
Проверка эндоскопа	33
Проверка механизма регулировки жесткости	37
Проверка сгибающего механизма	38

3.4	Проверка дополнительных принадлежностей	42
	Проверка воздушно-водяного клапана и клапана для аспирации	42
	Проверка биопсийного клапана (MB-358)	43
	Проверка одноразового биопсийного клапана (MAJ-1555)	44
	Проверка колпачка дополнительного впускного отверстия для воды (MAJ-215)	44
	Проверка вспомогательной трубки для подачи воды (MAJ-855)	45
3.5	Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу	45
	Присоединение клапана для аспирации	45
	Присоединение клапана подачи воздуха/воды	47
	Присоединение биопсийного клапана	48
	Присоединение колпачка дополнительного впускного отверстия для воды	49
3.6	Проверка вспомогательного оборудования	49
3.7	Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу	50
	Подключение к источнику света	50
	Подсоединение контейнера с водой	51
	Подсоединение аспирационного шланга	53
	Подсоединение дополнительной трубки для воды	54
3.8	Проверка эндоскопической системы	55
	Краткий обзор проверяемых компонентов	55
	Проверка эндоскопического изображения	56
	Проверка дистанционных переключателей	57
	Проверка функции подачи воздуха	58
	Проверка функции очистки линзы объектива	59
	Проверка функции аспирации	61
	Проверка инструментального канала	63
	Проверка функции дополнительной подачи воды	63
Глава 4	Эксплуатация	65
4.1	Меры предосторожности	65
4.2	Введение инструмента	68
	Положение эндоскопа и работа с ним	68
	Введение эндоскопа	69
	Просмотр эндоскопического изображения	70
	Изгиб дистального конца	71
	Регулировка жесткости	72
	Подача и аспирация воздуха или воды	73
4.3	Применение эндотерапевтических аксессуаров	79
	Введение в эндоскоп эндотерапевтических аксессуаров	81
	Работа с эндотерапевтическими аксессуарами	83
	Извлечение эндотерапевтических аксессуаров	83
	Использование негорючих газов	84
	Высокочастотная коагуляция	85
4.4	Извлечение эндоскопа	86
4.5	Транспортировка эндоскопа	87
	Транспортировка в пределах лечебного учреждения	87
	Транспортировка вне лечебного учреждения	88

Глава 5	Поиск и устранение неисправностей	89
5.1	Поиск и устранение неисправностей	89
5.2	Рекомендации по поиску и устранению неисправностей	90
	Управление подвижной частью	90
	Подача воздуха или воды	90
	Аспирация	91
	Качество или яркость изображения	92
	Регулировка жесткости	93
	Дополнительная подача воды	93
	Эндотерапевтические аксессуары	94
	Прочее	94
5.3	Извлечение эндоскопа в случае неполадки	95
	Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI и NBI на мониторе	95
	Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI или NBI на мониторе	97
	Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности возобновления передачи «зависшего» изображения	97
5.4	Возврат эндоскопа для ремонта	99
Приложение		101
	Комбинированное оборудование	101
	Конфигурация системы	101
	Оборудование для обработки	104
	Совместимый видеоинформационный центр	105
	Совместимый источник света	105
	Совместимые дополнительные принадлежности	105
	Совместимые эндотерапевтические аксессуары	106
	Совместимые электрохирургические инструменты	110
	Маркировочные данные для системы ирригации	112
	Клапан предотвращения обратного тока	112
	Дистальная и проксимальная системы ирригации	112
	Расходуемые устройства	114
	Многоразовые устройства	114
	Информация по ЭМС	115

Символы

Ниже описано значение символов, имеющих на упаковке компонента, задней стороне обложки инструкции по эксплуатации и/или на самом инструменте.

Символ	Описание
	См. руководство.
	Эндоскоп
	Изделие ТИПА ВФ
	Только для одноразового использования
	Номер партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер
IPX7	Степень защиты корпуса: 7.

Важная информация — прочтите перед использованием

■ Предназначение

Данное устройство предназначено для применения с видеоинформационным центром, источником света, а также оборудованием, указанным в руководстве по эксплуатации, монитором, эндотерапевтическими аксессуарными (например, щипцами для биопсии) и другим дополнительным оборудованием производства компании Olympus с целью проведения эндоскопических диагностических и хирургических процедур.

ВИДЕОКОЛОНОСКОП EVIS EXERA III PCF-H190TL/I предназначен для применения на нижнем отделе желудочно-кишечного тракта (включая анальное отверстие, прямую кишку, сигмовидную кишку, толстый кишечник и илеоцекальный клапан).

■ Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

■ Применимость эндоскопии и эндоскопических методов лечения

Если существуют официальные стандарты по применимости диагностической эндоскопии и эндоскопических методов лечения, определенные руководством медицинского учреждения или другими официальными организациями, например научными обществами эндоскопии, следует руководствоваться требованиями таких стандартов. Перед началом эндоскопии и эндоскопической терапии выполните полную оценку ее характеристик, целей, последствий и возможных рисков (их природы, объема и возможностей). Выполняйте эндоскопию и эндоскопическую терапию только при условии, если ее потенциальная польза превышает ее риски.

Полностью разъясните пациенту потенциальную пользу и риски эндоскопии и эндоскопической терапии, а также все методы обследования/терапии, которые могут проведены вместо нее, и выполняйте эндоскопию и эндоскопическую терапию только после получения согласия пациента.

Даже начав эндоскопию и эндоскопическую терапию, продолжайте оценку потенциальной пользы и рисков и немедленно прекратите эндоскопию/терапию, предприняв соответствующие меры, если риски для пациента превзошли потенциальную пользу.

■ **Руководство по эксплуатации**

Данное руководство по эксплуатации содержит важную информацию для безопасного и эффективного пользования данным прибором. До начала работы внимательно ознакомьтесь с полным текстом этого руководства, а также изучите руководства по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этих документах.

Примите во внимание, что полный комплект инструкций по эксплуатации для данного эндоскопа включает в себя настоящую инструкцию и «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на обложке которой указана ваша модель эндоскопа. Она входит в комплект поставки эндоскопа.

Храните данное руководство по эксплуатации и другую пользовательскую документацию в надежном и легкодоступном месте.

В случае возникновения вопросов или замечаний относительно какой-либо информации, приведенной в данном руководстве, обращайтесь в компанию Olympus.

○ **Термины, используемые в данном руководстве**

Наблюдение с использованием узкополосной оптики (NBI, Narrow Band Imaging):

Это метод оптико-цифрового наблюдения с использованием узкополосного света.

WLI (White Light Imaging, визуализация в белом свете):

Это метод наблюдения с использованием белого света.

Датчик изображения:

Устройство, которое превращает свет в электрические сигналы.

■ **Квалификация пользователей**

Если существуют официальные стандарты в отношении квалификации пользователей для проведения эндоскопии и эндоскопической терапии, определенные руководством медицинского учреждения или другими официальными организациями, например, научными обществами по эндоскопии, следует руководствоваться требованиями этих стандартов. Если официальных стандартов применительно к квалификации оператора не существует, работать с данным устройством имеет право врач, назначение которого утверждено руководителем по вопросам медицинской безопасности клиники или заведующим отделением (например, терапевтическим отделением).

Врач должен уметь безопасно провести плановое эндоскопическое обследование и лечение эндоскопическим методом в соответствии с рекомендациями академических сообществ (и других авторитетных организаций в области эндоскопии) и на основе учета сложности предстоящей эндоскопической диагностической или терапевтической процедуры. Поэтому данное руководство не содержит пояснений либо обсуждения эндоскопических процедур.

■ **Совместимость прибора с другим оборудованием**

Проверить совместимость прибора с планируемым к использованию вспомогательным оборудованием можно, пользуясь информацией в разделе «Комбинированное оборудование» на стр. 101. Пользование несовместимым оборудованием может привести к травмам пациента или хирурга и/или к повреждению оборудования.

Данный прибор соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования: 4-я редакция (IEC 60601-1-2: 2014).

При подключении устройства к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями предыдущей редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, характеристики ЭМС могут быть ненадежными.

■ **Обработка перед первым использованием/обработка и хранение после использования**

Данный инструмент не был подвергнут обеззараживанию перед отправкой. Перед первым использованием данного устройства обработайте его согласно инструкциям, изложенным в документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

После использования устройства его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, приведенным в прилагаемом «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ ЭНДОСКОПОВ». Несоответствующее и/или неполное обеззараживание или хранение может вызвать опасность возникновения инфекции, привести к повреждению оборудования или ухудшить его характеристики.

■ **Запасное оборудование**

Необходимо подготовить другой эндоскоп, чтобы исключить перерывы в обследовании в результате отказа или неисправности оборудования.

■ **Регламент обслуживания**

Возможность отказа эндоскопа и вспомогательного оборудования возрастает с ростом числа выполненных процедур и/или общего количества часов работы. В дополнение к проверке перед каждой процедурой лицо, ответственное за обслуживание медицинского оборудования в каждой больнице, обязано периодически проверять пункты, указанные в данном руководстве, соблюдая действующие нормы, рекомендации и т. д. При обнаружении любой неисправности не используйте эндоскоп; выполните его проверку согласно указаниям разд. 5.2, «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей». Если после проверки неисправность не будет устранена, обратитесь в компанию Olympus.

■ **Запрет ненадлежащего ремонта и модификации**

Данный инструмент не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Запрещается разбирать, модифицировать или пытаться ремонтировать инструмент; это может привести к травмам пациента или хирурга и/или к повреждению оборудования.

Оборудование, подвергшееся разборке, ремонту или конструктивным изменениям любого рода, в случае проведения таких манипуляций лицами, не являющимися уполномоченным техническим персоналом Olympus, теряет ограниченную гарантию компании Olympus и покрытие какими бы то ни было гарантийными обязательствами компании Olympus.

■ **Сигнальные слова**

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному случаю или серьезной травме.
ОСТОРОЖНО	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Обозначает дополнительную полезную информацию.

■ **Меры предосторожности**

При обращении с эндоскопом следуйте приведенным ниже предупреждениям и указаниям. Эта информация дополняется предупреждениями и предостережениями, изложенными в каждой главе.

ВНИМАНИЕ

- Данный эндоскоп запрещается использовать для иных целей, кроме указанных выше. Это может привести к травмированию пациента или оператора и/или повреждению оборудования.
- По окончании работы с эндоскопом его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, изложенным в сопроводительном документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа. Пользование инструментами после неправильной или неполной обработки или несоответствующего хранения может привести к перекрестному заражению и/или инфицированию пациента.

- Перед проведением эндоскопической процедуры попросите пациента снять все металлические предметы (часы, очки, цепочки и т. д.). Проведение высокочастотной коагуляции пациенту, имеющему на теле металлические предметы, может привести к ожогам на участках тела вокруг этих предметов.
- Предохраняйте дистальный конец, вводимую трубку, подвижную часть эндоскопа, блок управления, универсальный шнур и световодный разъем эндоскопа от ударов, падения и других механических повреждений. Не сгибайте, не растягивайте и не скручивайте дистальный конец, вводимую трубку, подвижную часть, блок управления, универсальный шнур и световодный разъем эндоскопа. Эндоскоп может быть поврежден и стать причиной травм, ожогов, кровотечения и/или перфораций в теле пациента. В результате возможно также выпадение деталей эндоскопа в теле пациента.
- Запрещается резко или с усилием выполнять регулирование угла. Запрещается с усилием тянуть, закручивать или вращать изогнутую подвижную часть. Иначе можно нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей в результате непреднамеренного загиба подвижной части назад. Может также оказаться невозможным выпрямить подвижную часть в ходе обследования.
- Обследование полостей тела пациента отогнутым назад эндоскопом должно выполняться только в случае, если польза от этого определенно превышает риск нанесения вреда пациенту. В частности запрещается проводить обследование отогнутым назад эндоскопом при ощущении сопротивления, когда дистальный конец эндоскопа контактирует со стенкой кишечника, и возникает любое из следующих состояний. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
 - Когда дистальный конец не двигается при движении вводимой части вперед и назад.
 - Когда рукой, которой держите вводимую часть, вы ощущаете чрезмерное сопротивление.

Кроме того, во время инверсионного осмотра не следует прикладывать усилий при проведении манипуляций эндоскопом.

- Запрещается вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа, если его подвижная часть изогнута и зафиксирована в таком положении. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Запрещается регулировать жесткость вводимой части, проводить манипуляции подвижной частью, заполнять каналы воздухом или выполнять аспирацию, вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа или применять эндотерапевтические аксессуары без зрительного контроля эндоскопического изображения или при «зависании» эндоскопического изображения. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.

ВНИМАНИЕ

- Вне зависимости от жесткости вводимой трубки эндоскопа запрещается вводить или извлекать вводимую часть резко или с применением силы. В результате возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- Если возникают затруднения при вводе эндоскопа, не вводите эндоскоп с усилием; прекратите эндоскопию. В результате ввода с усилием возможны травмы, кровотечения и/или перфорации в теле пациента.
- При использовании функции электронного масштабирования на видеоинформационном центре запрещается вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа и использовать эндотерапевтические аксессуары, когда на мониторе находится увеличенное изображение. Возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.
- Не прикасайтесь к световоду на световодном разъеме эндоскопа сразу после отсоединения эндоскопа от источника света, так как он очень сильно нагревается. Возможны ожоги хирурга или пациента.
- Снижение яркости эндоскопического изображения во время процедуры может быть признаком загрязнения кровью или слизью световода на дистальном конце эндоскопа. Следует немедленно извлечь эндоскоп из тела пациента, удалить кровь или слизь и убедиться в отсутствии неисправностей линзы световода перед его повторным использованием. Если продолжать пользоваться эндоскопом с загрязненной линзой световода, температура дистального конца эндоскопа может возрасти, что приведет к травмированию пациента или ожогам оператора и/или пациента.
- Если эндоскопическое изображение не появилось на мониторе, то датчик изображения может быть поврежден. Немедленно выключите блок управления видеосистемой. Если в этом случае не выключить питание, то дистальный конец эндоскопа нагреется и может стать причиной ожогов хирурга и/или пациента.
- При первичном выявлении очагов поражения или принятии решения о возможном вмешательстве с диагностической или терапевтической целью не полагайтесь исключительно на данные, полученные в режиме исследования NBI.
- При использовании эндоскопа с шинирующей трубкой существует риск перфорации или кровотечения из-за возможного защемления слизистой оболочки или из-за отделения трубки от эндоскопа и ее выпадения в полость тела пациента. Перед применением шинирующей трубки следует изучить руководство по ее эксплуатации и полностью уяснить изложенную в нем информацию.
- При проведении терапии эндоскопическим методом следует обеспечить как можно более ровное положение вводимой части и подвижной части. Петля или изгиб на вводимой части или подвижной части может сделать невозможным плановое управление эндоскопом и привести к травмированию пациента, кровотечению и (или) перфорации тканей.

ОСТОРОЖНО

- Во время выполнения обследования не тяните за универсальный шнур. Это приведет к отсоединению световодного разъема эндоскопа от выходного разъема источника света и исчезновению эндоскопического изображения.
- Не сворачивайте в кольцо диаметром меньше 12 см вводимую трубку или универсальный шнур. Возможно повреждение оборудования.
- Не пытайтесь согнуть или скрутить вводимую часть эндоскопа, применяя излишнее усилие, независимо от степени ее жесткости. Это может повредить вводимую часть.
- Предохраняйте дистальный конец эндоскопа, особенно поверхность линзы объектива на дистальном конце эндоскопа, от механических воздействий. Возможно появление искажений на эндоскопическом изображении.
- Не закручивайте и не сгибайте подвижную часть руками. Возможно повреждение оборудования.
- Не сжимайте с усилием подвижную часть. Это может вызвать растяжение или разрыв оболочки подвижной части и привести к утечке жидкости.
- Включайте (ON) видеоинформационный центр только после подсоединения световодного разъема эндоскопа к источнику света. В частности, перед подсоединением или отсоединением световодного разъема эндоскопа убедитесь в том, что видеоинформационный центр выключен (OFF). В противном случае возможно повреждение оборудования, включая поломку датчика изображения.
- Дистанционные выключатели эндоскопа не могут быть сняты с секции управления. Сжатие, вытягивание или скручивание выключателей с чрезмерным усилием может привести к поломке выключателей и/или к утечкам воды.
- Если дистанционный переключатель 1 не возвращается в положение выключения после сильного нажатия сбоку, осторожно потяните его вверх, чтобы вернуть в положение OFF (Выкл.).
- Не подвергайте ударам и не сгибайте электрические контакты на световодном разъеме эндоскопа. Это может вызвать неправильное подключение к источнику света и потерю контакта.
- В случае недостаточной аспирации эндоскопа следует, не применяя эндоскоп, выбрать другую аспирационную систему и использовать ее в соответствии с инструкциями, изложенными в руководстве по ее эксплуатации. В противном случае на мониторе может отсутствовать соответствующее эндоскопическое изображение.

ОСТОРОЖНО

- Данный эндоскоп поддерживает функцию радиосвязи (частота приема: 13,56 МГц) для идентификации эндоскопов. Возможно воздействие электромагнитных помех на данный эндоскоп вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, а также вблизи другого переносного и мобильного оборудования радиочастотной связи, например, сотовых телефонов. В случае электромагнитных помех может потребоваться принять меры по их снижению, например, переориентировать или переместить данный эндоскоп либо экранировать его местонахождение.



- С целью предупреждения электромагнитных помех данный эндоскоп нельзя использовать или хранить в непосредственной близости от другого оборудования (за исключением компонентов данного эндоскопа или системы).

ПРИМЕЧАНИЕ

В эндоскопе предусмотрено запоминающее устройство, на котором сохранена информация об эндоскопе и с которого эта информация передается в видеоинформационный центр CV-190.

■ Меры предосторожности при исчезновении или «зависании» эндоскопического изображения

ВНИМАНИЕ

- Если во время обследования эндоскопическое изображение внезапно исчезло или «зависло», и его передача не возобновляется, немедленно прекратите использование эндоскопа и извлеките его из тела пациента, как описано в разд. 5.3, «Извлечение эндоскопа в случае неполадки». При отсутствии визуализации введение или извлечение эндоскопа, работа эндотерапевтическими аксессуарами, регулирование жесткости вводимой части, выполнение аспирации, заполнение каналов воздухом или изменение изгиба подвижной части могут нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- Выполните меры предосторожности, описанные ниже. В противном случае эндоскопическое изображение может неожиданно исчезнуть, или в процессе обследования не удастся восстановить застывшее изображение.
 - Полностью подключите световодный разъем эндоскопа к источнику света, вставив световодный разъем эндоскопа до щелчка. В противном случае может произойти потеря контакта.
 - Не сгибайте, не ударяйте, не тяните и не скручивайте вводимую часть, подвижную часть, блок управления, универсальный шнур и световодный разъем эндоскопа. В результате возможно повреждение эндоскопа, утечка воды и (или) поломка внутренних компонентов, например, кабеля.
 - Перед подсоединением световодного разъема эндоскопа к источнику света убедитесь в том, что световодный разъем эндоскопа и его электрические контакты совершенно сухие и чистые. Применение эндоскопа с влажными и (или) грязными электрическими контактами может вызвать нарушение в работе эндоскопа и источника света.
 - Если из эндоскопа при испытании на герметичность постоянно выходят пузырьки воздуха, не пользуйтесь эндоскопом. Вода может попасть в эндоскоп и вызвать короткое замыкание. Это может привести к повреждению датчика изображения.

ОСТОРОЖНО

- Включайте (ON) видеоинформационный центр только после подсоединения световодного разъема эндоскопа к источнику света. В частности, перед подсоединением или отсоединением световодного разъема эндоскопа убедитесь в том, что видеоинформационный центр выключен (OFF). В противном случае возможно повреждение оборудования, включая поломку датчика изображения.

ОСТОРОЖНО

- Не подвергайте ударам и не сгибайте электрические контакты на световодном разъеме эндоскопа. Это может вызвать неправильное подключение к источнику света и потерю контакта.

■ **Примеры ненадлежащего обращения**

За процедуру клинической эндоскопии отвечают обученные специалисты. Безопасность пациента при эндоскопических обследованиях и эндоскопической терапии должна быть обеспечена надлежащими действиями врача и медицинского учреждения. Примеры ненадлежащего обращения описаны ниже.

ВНИМАНИЕ

- Избыточная инсуффляция просвета канала может вызвать болезненные ощущения у пациента, травму, кровотечение и/или перфорацию тканей.
- Аспирация при длительном контакте дистального конца эндоскопа с поверхностью слизистой оболочки, когда давление или длительность аспирации превышают необходимые значения, может вызвать кровотечение и/или повреждение тканей.
- Введение, извлечение эндоскопа и использование эндотерапевтических аксессуаров без получения четкого эндоскопического изображения может привести к травмированию пациента, кровотечению, ожогам и/или перфорации тканей.
- Введение или извлечение эндоскопа, подача воздуха, аспирация или манипуляции с подвижной частью без получения четкого эндоскопического изображения могут привести к травмированию пациента, кровотечению и (или) перфорации.
- Учитывая указанные ниже причины, при первичном выявлении очагов поражения или принятии решения о возможном вмешательстве с диагностической или терапевтической целью не полагайтесь исключительно на данные, полученные в режиме исследования NBI^{*1}.
 - Для режима NBI не доказано увеличение результативности или повышение чувствительности обнаружения каких-либо специфических поражений слизистой оболочки, включая полипы толстой кишки или пищевод Барретта.

*1 Narrow Band Imaging (узкоспектральная визуализация). Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-190.

| Важная информация — прочтите перед использованием

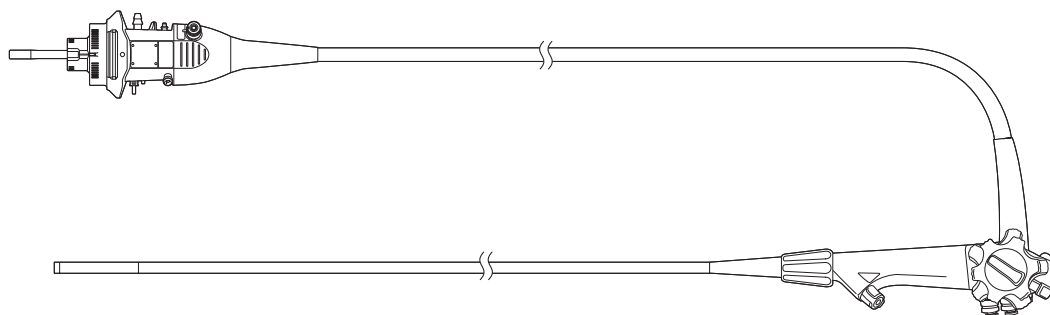
Глава 1 Проверка содержимого упаковки

1.1 Проверка описи содержимого упаковки

Гл. 1

Сопоставьте все позиции в упаковке с компонентами, изображенными ниже. Проверьте каждую позицию на отсутствие повреждений. Если эндоскоп поврежден, какой-либо компонент отсутствует, или если у вас имеются вопросы, не пользуйтесь компонентами; немедленно обратитесь на фирму Olympus.






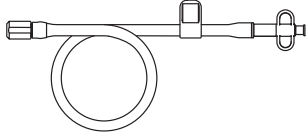

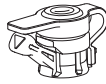
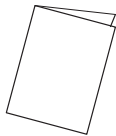
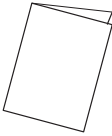
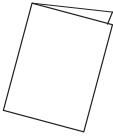

○ Эндоскоп



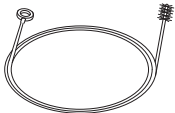

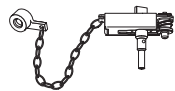



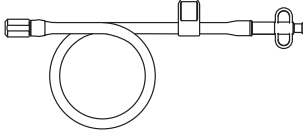


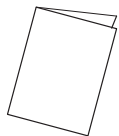
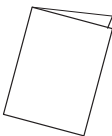

PCF-H190TL/I

■ Упакованные компоненты для Северной и Южной Америки, Европы, Австралии, Ближнего Востока и Африки

Гл. 1

○ Элемент		
		
Одноразовая комбинированная щетка (BW-412Т, 3 шт.)	Инъекционная трубка (MH-946)	Заглушка для канала (MH-944)
		
Адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MH-948)	Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)	Вспомогательная трубка для подачи воды (MAJ-855)
		
Колпачок ЕТО (MB-156)	Одноразовый биопсийный клапан (MAJ-1555, 10 шт.)	Руководство по эксплуатации MAJ-1555
		
Руководство по эксплуатации	Руководство по обработке	Инструкции (предостережения в связи с регулировкой жесткости вводимой трубки)

■ Упакованные компоненты для остальных стран (кроме Северной и Южной Америки, Европы, Австралии, Ближнего Востока и Африки)

○ Элемент		
		
Щетка для очистки канала (BW-20T)	Инъекционная трубка (MH-946)	Заглушка для канала (MH-944)
		
Щетка для устья канала (MH-507)	Адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MH-948)	Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)
		
Вспомогательная трубка для подачи воды (MAJ-855)	Колпачок ЕТО (MB-156)	Биопсийный клапан (MB-358, 10шт.)
		
Руководство по эксплуатации	Руководство по обработке	Инструкции (предостережения в связи с регулировкой жесткости вводимой трубки)

| 1.1 Проверка описи содержимого упаковки

Гл. 1



Глава 2 Устройство и спецификация инструмента

В данной главе представлены составные части, функции и технические характеристики инструмента.

Гл. 2

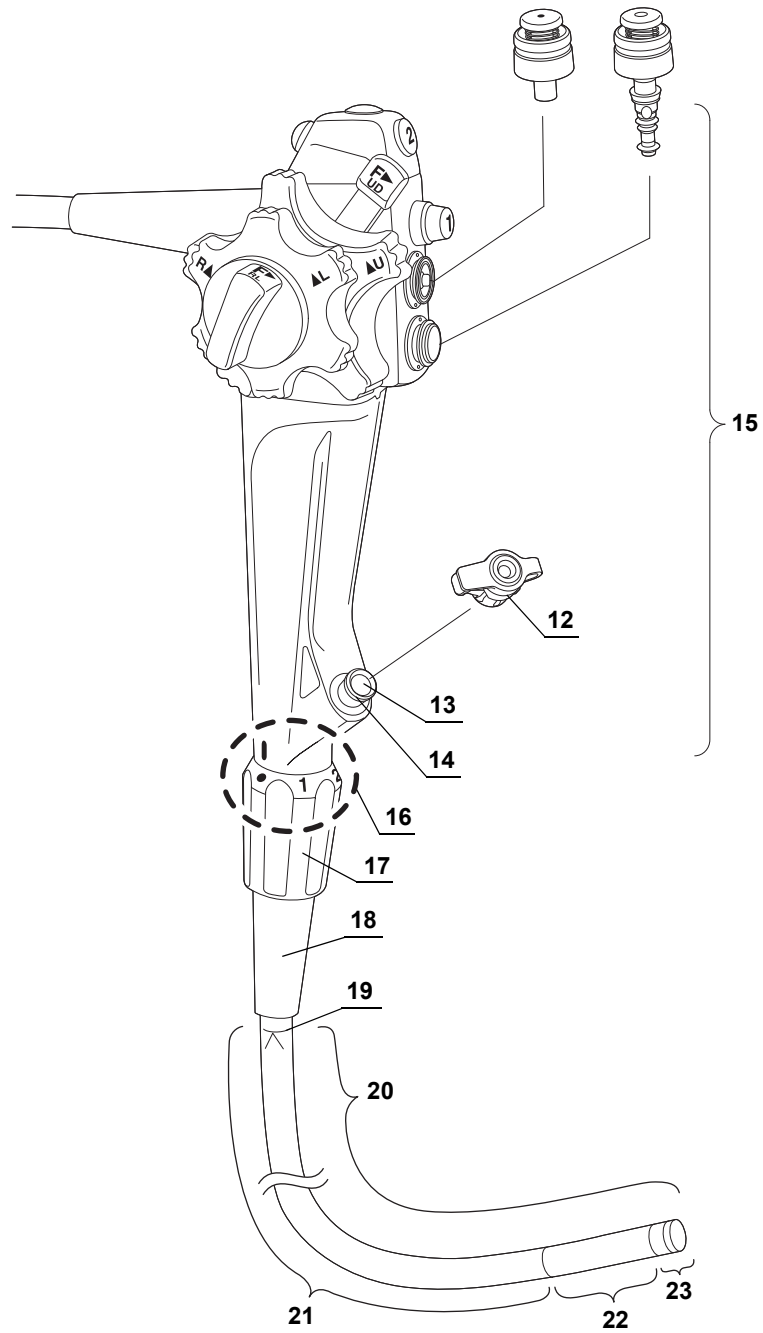
2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

№	Наименование	Описание
1	Фиксатор изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО	Поворот этого фиксатора в положение «F▶» позволяет свободно сгибать подвижную часть. Поворот фиксатора в противоположном направлении блокирует подвижную часть в требуемом положении.
2	Ручка управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО	При повороте этой ручки в направлении метки «R▲» подвижная часть отклоняется ВПРАВО; при повороте ручки в направлении метки «▲L» подвижная часть отклоняется ВЛЕВО.
3	Ручка управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ	При повороте этой ручки в направлении метки «▲U» подвижная часть отклоняется ВВЕРХ; при повороте ручки в направлении метки «D▲» подвижная часть отклоняется ВНИЗ.
4	Фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ	Перемещение этого фиксатора в направлении метки «F▶» позволяет свободно сгибать подвижную часть. Перемещение фиксатора в противоположном направлении блокирует подвижную часть в требуемом положении.
5	Аспирационный цилиндр	Присоедините клапан для аспирации к этому цилиндру.
6	Клапан для аспирации (МН-443)	Нажатие на этот клапан активирует аспирацию. Клапан служит для удаления жидкостей, фрагментов тканей, а также газов или воздуха из полостей тела пациента.
7	Клапан подачи воздуха/воды (МН-438)	При закрытии отверстия в этом клапане происходит нагнетание воздуха; при нажатии клапана происходит подача воды для промывания линзы. Клапаном также можно пользоваться для нагнетания воздуха, чтобы удалить жидкости или органические остатки, прилипшие к линзе объектива.
8	Цилиндр воздушного/жидкостного канала	Присоедините клапан подачи воздуха/воды к этому цилиндру.
9	Ручка	При использовании эндоскоп следует держать за эту область.
10	Цветовой код	<p>Данный цветовой код с цифрой указывает на совместимость эндотерапевтических аксессуаров.</p> <ul style="list-style-type: none"> Желтый: PCF-H190TL/I <p>С эндоскопом можно использовать эндотерапевтические аксессуары, имеющие такой же цветовой код. Для получения информации о совместимости эндоскопа с конкретными эндотерапевтическими аксессуарами обратитесь к разделу «Комбинированное оборудование» на стр. 101 и руководствам по эксплуатации соответствующих аксессуаров.</p>
11	Дистанционные выключатели 1 - 4	Функции дистанционных переключателей 1–4 можно выбрать на видеоинформационном центре. Настройка этих функций описана в инструкции по эксплуатации блока управления видеосистемой.

2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

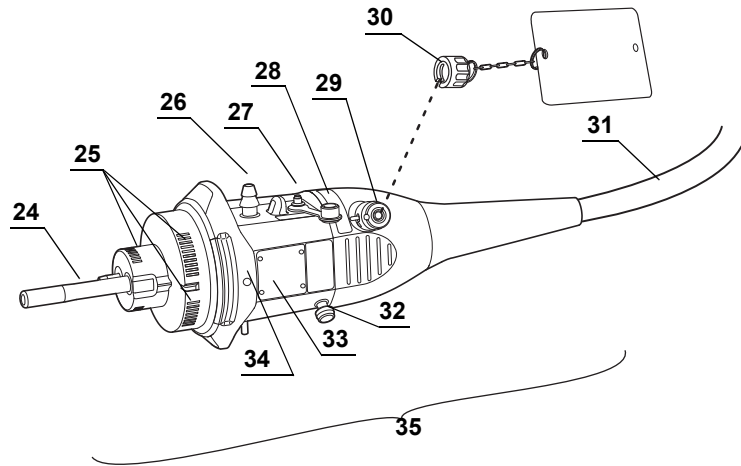
Гл. 2



2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

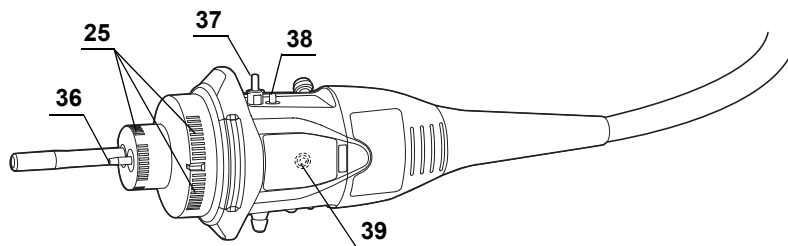
№	Наименование	Описание
12	Биопсийный клапан (МВ-358) или одноразовый биопсийный клапан (МАJ-1555)	Этот клапан присоединен к порту инструментального канала, куда вводятся эндотерапевтические аксессуары либо вставляется шприц.
13	Впускное отверстие инструментального канала	В этот порт могут вводиться эндотерапевтические аксессуары. Впускное отверстие инструментального канала соединяется с выходным отверстием инструментального канала на дистальном конце эндоскопа через инструментальный канал. Инструментальный канал выполняет следующие функции: <ul style="list-style-type: none"> • Канала для введения эндотерапевтических аксессуаров; • Аспирационный канал • канала для введения жидкости (из шприца через биопсийный клапан).
14	Порт инструментального канала	Присоедините биопсийный клапан к этому порту.
15	Основной корпус	Управляет подвижной частью, подает воздух и воду, а также выполняет аспирацию.
16	Метка	При совмещении с меткой на кольце регулировки жесткости показывает текущую степень жесткости.
17	Кольцо регулировки жесткости	Это кольцо используется для изменения жесткости вводимой трубки. При совмещении метки «●» на кольце с меткой «▮» на нижней стороне области захвата вводимая трубка переводится в самое мягкое состояние. Чтобы уменьшить гибкость, поверните кольцо так, чтобы цифры совместились с меткой «▮» («3» соответствует самому жесткому состоянию). При переводе кольца из положения «●» к положению «3» гибкость вводимой трубки постепенно снижается.
18	Ограничитель	Предохраняет соединение между вводимой трубкой и блоком управления от перегибания.
19	Ограничивающая метка на вводимой части	Эта метка указывает крайнюю точку, до которой эндоскоп может быть введен в тело пациента.
20	Вводимая секция	Эта секция вводится в полость тела пациента.
21	Вводимая трубка	Соединяет секцию управления и подвижную часть.
22	Подвижная часть	Эта часть трубки эндоскопа перемещает его дистальный конец при переключении ручек управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и (или) ВПРАВО/ВЛЕВО.
23	Дистальный конец	На данном дистальном конце эндоскопа находятся линза объектива и сопло канала вода/воздух.

■ Световодный разъем эндоскопа



Гл. 2

Задняя сторона



2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

№	Наименование	Описание
24	Световод	Соединяет эндоскоп с источником света и передает световой луч к дистальному концу эндоскопа.
25	Электрические контакты	Обеспечивают электрическое соединение источника света с эндоскопом.
26	Аспирационный разъем	Соединяет эндоскоп с аспирационным шлангом аспиратора.
27	Дополнительное впускное отверстие для воды	Сюда следует подсоединять вспомогательную трубку для подачи воды. Используйте это впускное отверстие при необходимости дополнительной подачи жидкости через дополнительный канал подачи воды (например, при загрязнении слизистой оболочки кровью в полости тела пациента). Если дополнительное впускное отверстие для воды не используется, убедитесь в том, что оно закрыто колпачком.
28	Колпачок дополнительного впускного отверстия для воды (MAJ-215)	Закрывает дополнительное впускное отверстие для воды.
29	Вентиляционный адаптер	Сюда подсоединяется колпачок ЕТО или пробник для проверки герметичности.
30	Колпачок ЕТО (MB-156)	Перед газовой стерилизацией этиленоксидом и аэрацией следует надеть колпачок ЕТО. Перед погружением в жидкость или проведением исследования его следует снять.
31	Универсальный шнур	Соединяет световодный разъем эндоскопа и блок управления.
32	Соединительный блок S-шнура	Соединяет эндоскоп с аппаратом для электрохирургии производства компании Olympus посредством S-шнура. S-шнур проводит ток утечки от эндоскопа к аппарату для электрохирургии. Информация о подсоединении S-шнура приведена в руководстве по эксплуатации аппарата для электрохирургии. При использовании эндоскопа с электрохирургическим генератором ESG-100 или ESG-400 S-шнур не нужен.
33	Наименование (модель) и серийный номер изделия	Здесь указаны наименование (модель) и серийный номер изделия.
34	Метка верхней стороны	Когда световодный разъем эндоскопа подсоединен к источнику света, метка «O» обращена вверх.
35	Световодный разъем эндоскопа	Обеспечивает подключение эндоскопа к источнику света для передачи светового пучка и подачи воды к дистальному концу эндоскопа; к этому разъему также присоединяются инструменты и оборудование. В эндоскопе предусмотрено запоминающее устройство, на котором сохранена информация об эндоскопе, и с которого эта информация передается в видеоинформационный центр CV-190. Более подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-190.
36	Воздуховод	Обеспечивает подключение эндоскопа к источнику света и подачу воздуха к дистальному концу эндоскопа.
37	Разъем для подачи воды	Соединяет эндоскоп с контейнером для воды через трубку контейнера, что обеспечивает подачу воды к дистальному концу эндоскопа.
38	Разъем для подачи воздуха	Соединяет эндоскоп с контейнером для воды через трубку контейнера для поддержания в нем нужного давления.
39	Идентификационная метка эндоскопа	Сюда встраивается микросхема RFID (радиочастотной идентификации) для идентификационной информации.

2.2 Технические характеристики

■ Окружение

Гл. 2

Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	10 – 40°C (50 – 104°F)
	Относительная влажность	30 – 85%
	Атмосферное давление	700—1060 гПа (0,7—1,1 кгс/см ²) (10,2—15,4 фунтов/дюйм ²)
Стандартные условия хранения (например, в больнице)	Температура окружающей среды	5 – 40°C (41 – 104°F)
	Относительная влажность	10 – 95%
	Атмосферное давление	700—1060 гПа (0,7—1,1 кгс/см ²) (10,2—15,4 фунтов/дюйм ²)
Условия транспортировки (при транспортировке и краткосрочном хранении)	Температура окружающей среды	от –47 до +70 °C (от –52,6 до +158°F)
	Относительная влажность	10 – 95%
	Атмосферное давление	700—1060 гПа (0,7—1,1 кгс/см ²) (10,2—15,4 фунтов/дюйм ²)

■ Перечень функций

	Функция предварительного стоп-кадра* ¹										
	Функция электронного масштабирования* ¹										
	Функция электронного затвора* ¹										
	Запись информации эндоскопа* ¹										
	Исследование с NBI* ¹										
	Высокочастотная коагуляция										
	Функция пространственного позиционирования эндоскопа										
	Функция пассивного сгибания										
	Функция регулировки жесткости										
	Функция переключения фокусировки										
	Функция дополнительно й подачи воды										
PCF-H190TL/I	○	—	○	—	—	○	○	○	○	○	○

○ доступен — не доступен

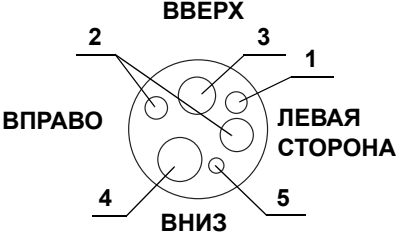
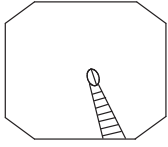
Таблица 2.1

*1 Более подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-190.

Технические характеристики

Функции эндоскопа

Гл. 2



Модель		PCF-H190TL	PCF-H190TI	
Оптическая система	Поле обзора	140°		
	Направление обзора	Прямое наблюдение		
	Глубина резкости	2—100 мм		
Вводимая секция	Наружный диаметр дистального конца	ø 9,8 мм		
	Дистальный конец в увеличенном виде 1 Сопло канала вода/воздух 2 Линза световода 3 Линза объектива 4 Выходное отверстие инструментального канала 5 Дополнительный канал подачи воды			
	Наружный диаметр вводимой трубки	ø 10,5 мм		
	Рабочая длина вводимой секции	1680 мм	1330 мм	
	Рабочий диапазон механизма регулировки жесткости	Максимальная жесткость вводимой трубки превышает ее максимальную гибкость приблизительно в два раза.		
	Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	ø 3,2 мм	
		Минимальная дистанция видимости*1	4 мм	
Направление входа эндотерапевтических аксессуаров в эндоскопическое изображение и их выхода из него				
Скорость подачи воздуха*2		25 см ³ /с		
Подвижная часть	Угол сгибания	ВВЕРХ 210°		
		ВНИЗ 180° ВПРАВО 160° ВЛЕВО 160°		

Модель	PCF-H190TL	PCF-H190TI
Общая длина	2005 мм	1655 мм

*1 Расстояние от дистального конца эндоскопа.

*2 Стандартная при использовании CLV-190 (с высоким давлением воздуха).

○ Общие технические характеристики

Директива по медицинским приборам		 Данный прибор отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских устройств. Классификация: класс II а
Директива RoHS		 Данное устройство соответствует требованиям директивы 2011/65/ЕС в отношении электрического и электронного оборудования.
ЭМС	Применимый стандарт	IEC 60601-1-2: 2001 IEC 60601-1-2: 2007 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-18: 1996 IEC 60601-2-18: 2009 <ul style="list-style-type: none"> Данный прибор соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования: 4-я редакция (IEC 60601-1-2: 2014). При подключении устройства к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями предыдущей редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, характеристики ЭМС могут быть ненадежными. CISPR11 в отношении излучения: группа 1, класс В
Степень защиты от удара током		Изделие ТИПА ВF
Степень защиты корпуса		IPX7

Глава 3 Подготовка и проверка

В данной главе описана подготовка оборудования перед использованием данного эндоскопа и процедуры проверки эндоскопа и оборудования.

3.1 Процесс подготовки и проверки

Ниже изображен процесс подготовки и проверки.

Перед каждым использованием эндоскопа выполняйте его подготовку и проверку согласно приведенным ниже инструкциям. Проверьте прочее оборудование, используемое с данным эндоскопом, как указано в соответствующих руководствах по эксплуатации. При обнаружении в ходе проверки неисправностей следуйте указаниям, приведенным в гл. 5, «Поиск и устранение неисправностей». Если эндоскоп работает неправильно, не используйте его. Возвратите такой эндоскоп в представительство компании Olympus для ремонта, как описано в разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

Гл. 3

ВНИМАНИЕ

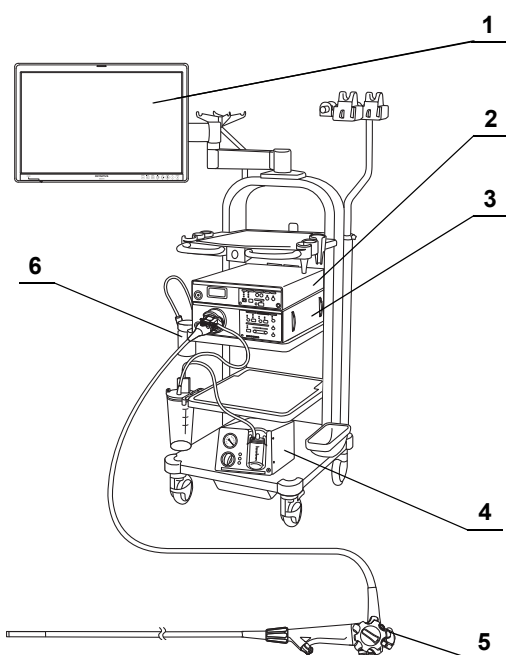
- Ни в коем случае не используйте эндоскоп для работы с пациентами при выявлении какой-либо неисправности. Неисправность эндоскопа может поставить под угрозу безопасность пациента и пользователя, а также привести к усугублению технической проблемы. Кроме того, это может привести к возникновению риска инфицирования.
- Данный эндоскоп не был подвергнут обработке перед отправкой. Перед первым использованием данного эндоскопа обработайте его согласно инструкциям, изложенным в документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.



3.2 Подготовка оборудования

Подготовьте эндоскоп, дополнительные принадлежности, оборудование и все индивидуальные средства защиты, как показано на рис. 3.1. Подготовьте оборудование из раздела «Комбинированное оборудование» на стр. 101 в соответствии с предназначением. Перед использованием ознакомьтесь также с соответствующими инструкциями по эксплуатации для каждой единицы оборудования.

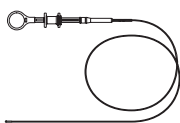
○ Эндоскопическая система



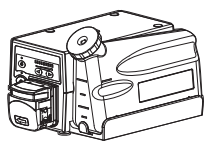
- 1 Монитор
- 2 Видеоинформационный центр
- 3 Источник света
- 4 Аспиратор
- 5 Эндоскоп*¹
- 6 Контейнер для воды

Гл. 3

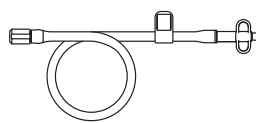
○ Принадлежности и вспомогательное оборудование



Эндотерапевтические аксессуары



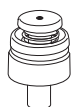
Промывной насос (OFP-2, OFP) или шприц



Вспомогательная трубка для подачи воды (MAJ-855*²)



Клапан подачи воздуха/воды (MH-438*²)



Клапан для аспирации (MH-443*²)



Биопсийный клапан (MB-358) или одноразовый биопсийный клапан (MAJ-1555)



Рисунок 3.1

*1 Приготовьте эндоскоп, который был обработан, как описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

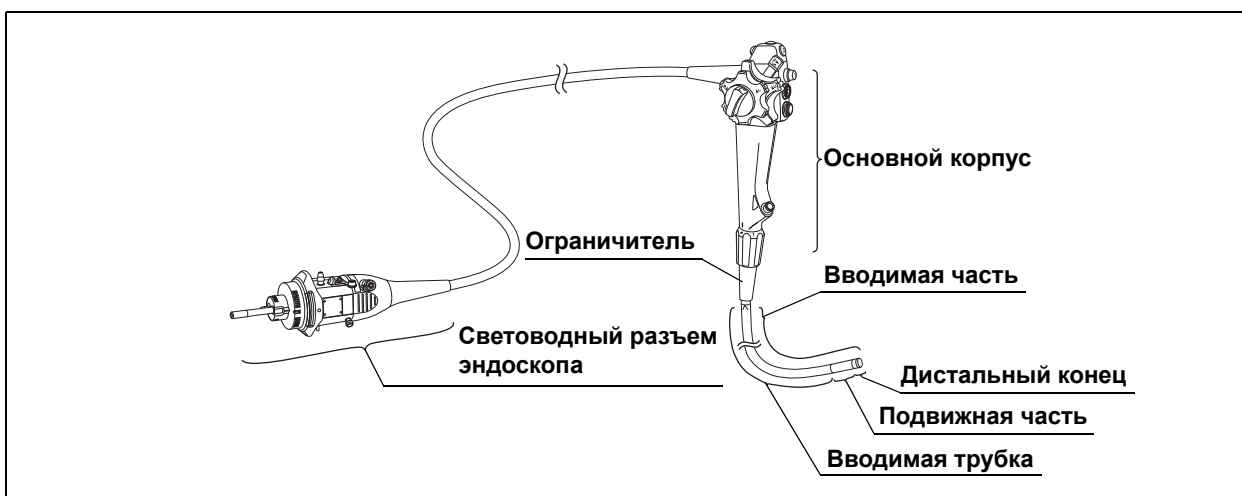
*2 Подготовьте клапан подачи воздуха/воды, клапан для аспирации, вспомогательную трубку для подачи воды и биопсийный клапан, которые были обработаны, как описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

3.3 Проверка эндоскопа

Если необходимо, снимите колпачок ЕТО (для стерилизации этиленоксидом) с вентиляционного адаптера.

■ Проверка эндоскопа

Проверьте эндоскоп на отсутствие дефектов, как описано ниже.



Гл. 3

Рисунок 3.2

- 1** Осмотрите световодный разъем эндоскопа на отсутствие дефектов, в том числе царапин, деформации и плохо закрепленных частей.
- 2** Осмотрите блок управления на отсутствие дефектов, в том числе царапин, деформации и плохо закрепленных частей.
- 3** Проверьте ограничитель и вводимую часть рядом с ограничителем на отсутствие дефектов, в том числе изгибов, перекручивания, задиоров и трещин.
- 4** Проверьте наружную поверхность всей вводимой части, включая подвижную часть и дистальный конец, на отсутствие дефектов, в том числе вмятин, выпуклостей, выступов, царапин, отслаивания покрытия, отверстий, прогибов, деформаций, изгибов, налипших посторонних предметов, отсоединившихся деталей и выступающих частей.

- 5** Осторожно одной рукой проведите вперед-назад по всей длине вводимой части в зафиксированном ее положении, например удерживая блок управления другой рукой или разместив блок управления на подвесе. Убедитесь в том, что из вводимой части не выступают объекты или металлические провода. Удостоверьтесь также в том, что вводимая трубка не является чрезмерно неподатливой.

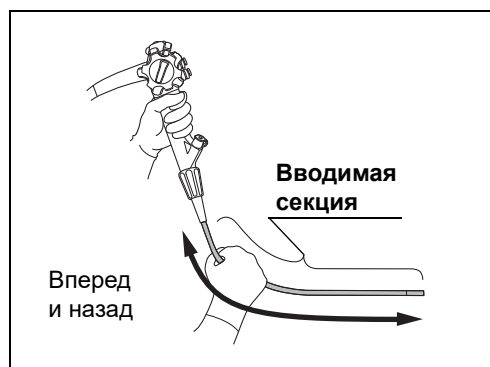


Рисунок 3.3

- 6** Обеими руками согните вводимую трубку полукругом. Затем передвигая руки в направлении, указанном стрелками на рис. 3.4, убедитесь в том, что вводимая трубка пластична и легко сгибается в полукольцо по всей длине. Проверку эндоскопов с механизмом регулировки жесткости проводите как при самом гибком, так и при самом жестком состоянии вводимой трубки.

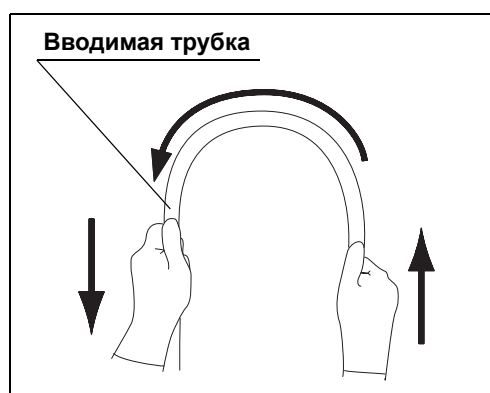


Рисунок 3.4

- 7** Осторожно возьмите трубку в середине подвижной части, на расстоянии приблизительно 20 см от дистального конца эндоскопа. Осторожно растягивая и сжимая руками, удостоверьтесь в прочности соединения между подвижной частью и вводимой трубкой.

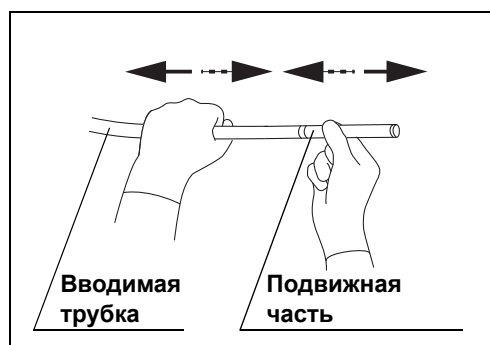


Рисунок 3.5

- 8** Осмотрите целиком дистальный конец эндоскопа, включая линзу объектива и линзу световода, на отсутствие дефектов, в том числе царапин, сколов, трещин, загрязнений, обесцвечивания, деформаций и щелей вокруг линзы.



Рисунок 3.6

- 9** Осмотрите сопло канала вода/воздух на дистальном конце эндоскопа на отсутствие дефектов, таких как необычные утолщения, выпуклости и вмятины.

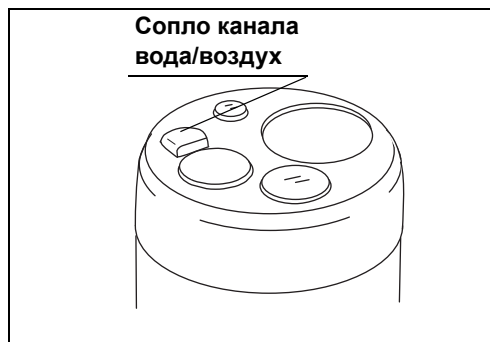


Рисунок 3.7

- 10** Проверьте клеевые соединения, соединяющие покрытие подвижной части с вводимой частью, на отсутствие дефектов, в том числе повреждений, точечной коррозии, трещин и отслаивания. Осмотрите также оболочку подвижной части на отсутствие дефектов, в том числе вмятин, выпуклостей, царапин и отверстий.

Гл. 3

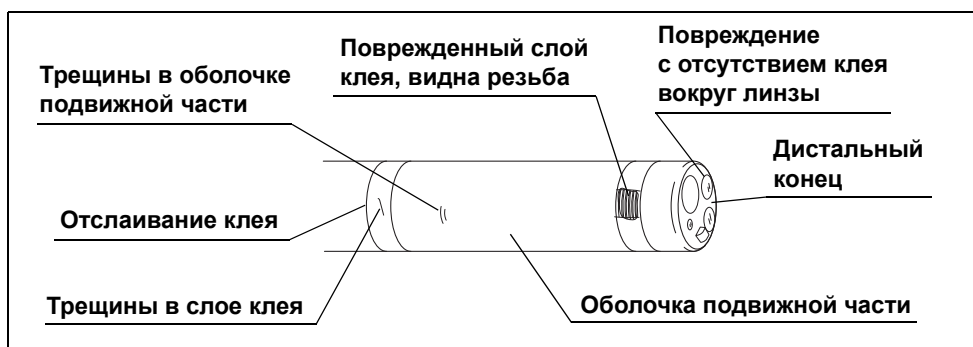


Рисунок 3.8

ПРИМЕЧАНИЕ

Оболочка на обоих концах подвижной части обвита резьбой. Для фиксации концы покрыты адгезивами. Поэтому при отслаивании клея видна резьба.

- 11** Протрите конец световода на световодном разъеме эндоскопа при помощи чистых безворсовых салфеток, смоченных в 70% этиловом или 70% изопропиловом спирте.

- 12** При попадании на электрические контакты световодного разъема эндоскопа инородных объектов, таких как остатки моющего средства, накипь, кожное сало, пыль или ворсинки (например, в результате протирания ворсистой тканью или после длительного периода бездействия), протрите контакты чистой безворсовой тканью, смоченной 70% этиловым или 70% изопропиловым спиртом. Следует также убедиться, что электрические контакты совершенно сухие и чистые.

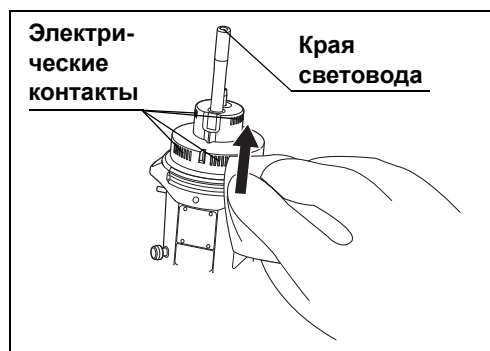


Рисунок 3.9

■ Проверка механизма регулировки жесткости

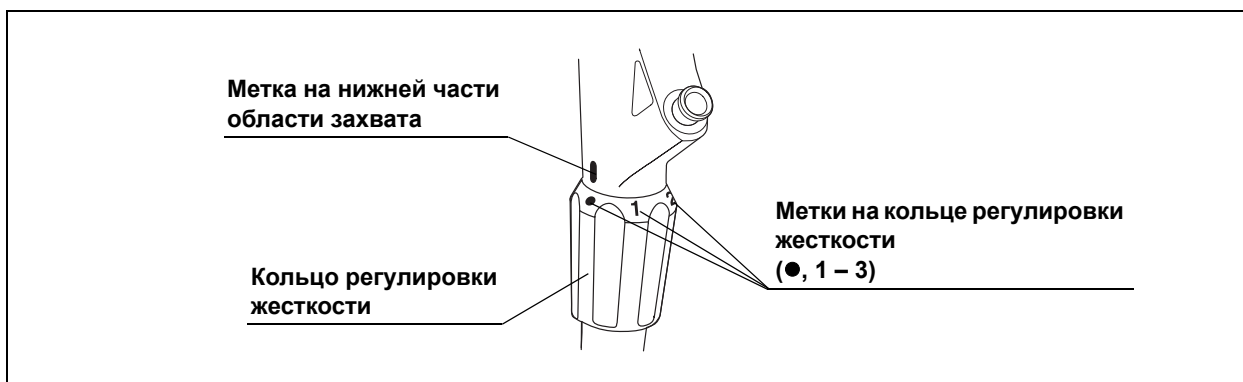


Рисунок 3.10

ВНИМАНИЕ

Не используйте эндоскоп, если эти метки плохо видны. Если оператор, работающий с эндоскопом, точно не знает степени жесткости вводимой трубки, введение и перемещение эндоскопа может причинить пациенту боль, нанести травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если вводимая трубка свернута в тугое кольцо, то кольцо регулировки жесткости может поворачиваться с трудом. Это не является признаком неисправности.

- 1 Убедитесь в том, что метки («●», «1», «2», «3») на кольце регулировки жесткости и метка «■» на нижней части области ограничителя четко видны.
- 2 При выпрямленной вводимой трубке убедитесь в том, что кольцо регулировки жесткости поворачивается легко.
- 3 Переведите вводимую трубку в самое гибкое, а затем — в самое жесткое состояние. В каждом случае, удерживая вводимую трубку двумя руками на расстоянии 30–50 см от дистального конца эндоскопа, осторожно согните ее, как показано на рисунке. Убедитесь в том, что фактическая жесткость трубки изменяется в соответствии с настройкой жесткости.

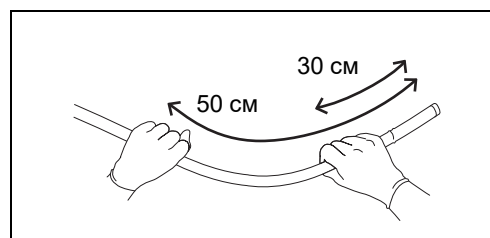
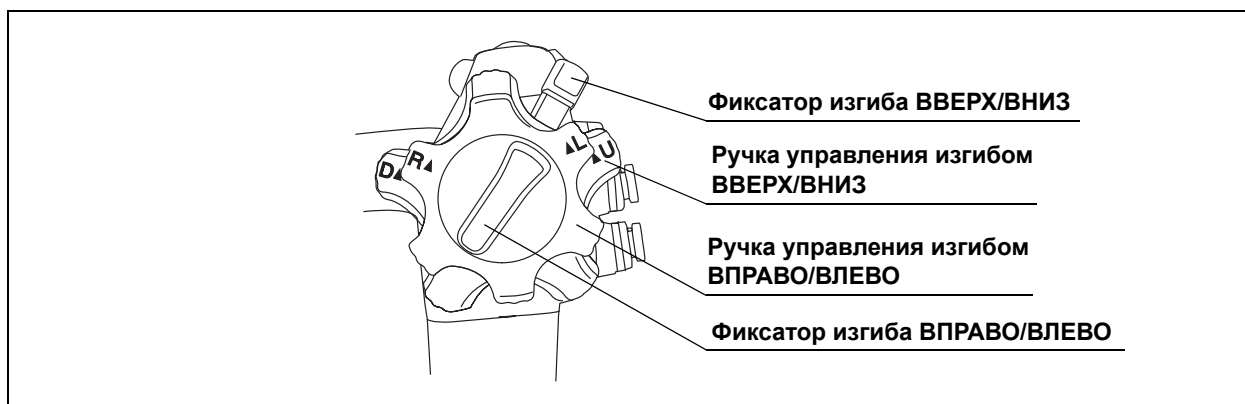


Рисунок 3.11

■ Проверка сгибающего механизма



Гл. 3

Рисунок 3.12

ВНИМАНИЕ

Невозможность плавной работы и (или) излишняя легкость хода фиксатора изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ, фиксатора изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО и соответствующих ручек управления изгибом либо неплавный изгиб подвижной части может свидетельствовать о неисправности сгибающего механизма. В этом случае не используйте эндоскоп, так как выпрямление подвижной части в ходе обследования может быть невозможным.

○ Проверка плавности манипуляций

- 1 Выпрямите подвижную часть.
- 2 Переместите оба фиксатора изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в положение «F ▶» до упора, чтобы убедиться в том, что соответствующие фиксаторы разблокированы.

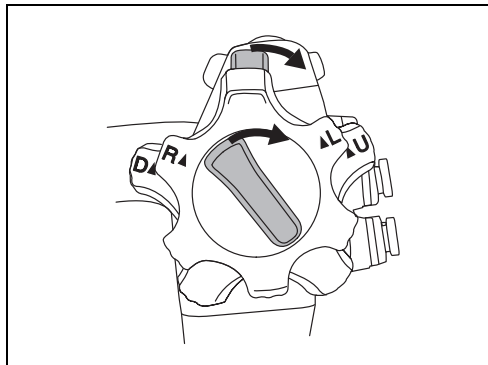


Рисунок 3.13

- 3 Медленно поверните ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО до упора в каждом направлении и затем верните их в соответствующие нейтральные положения. Убедитесь в том, что подвижная часть сгибается плавно и в правильном направлении, что при этом достигается максимальный угол сгибания и что подвижная часть возвращается в соответствующее нейтральное положение.

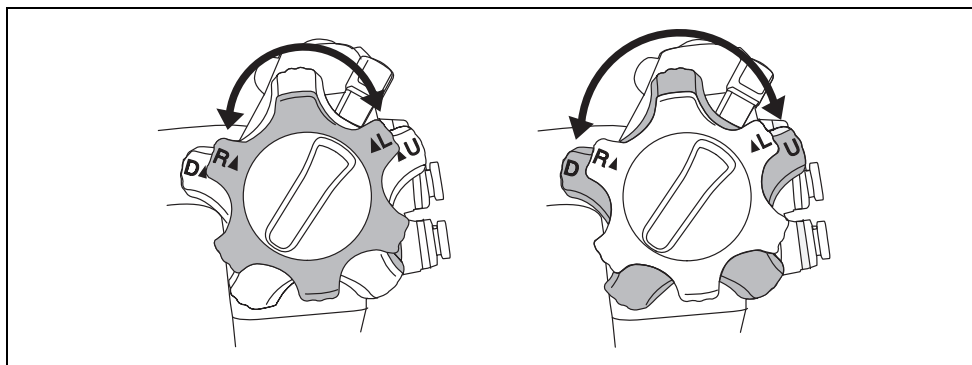


Рисунок 3.14

- 4 Убедитесь в том, что при переводе ручек управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в соответствующие нейтральные положения подвижная часть плавно выпрямляется.

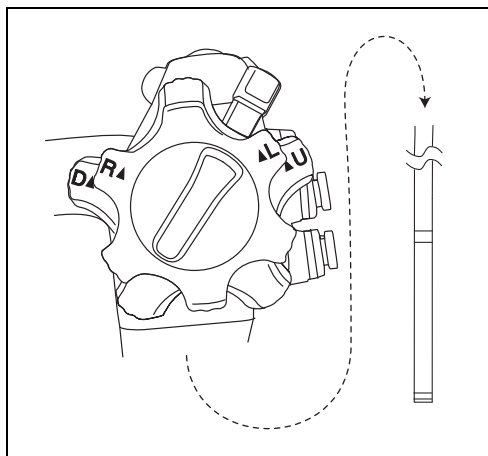


Рисунок 3.15

○ Проверка механизма сгибания ВВЕРХ/ВНИЗ

- 1 Переместите фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в направлении, противоположном метке «F▶».

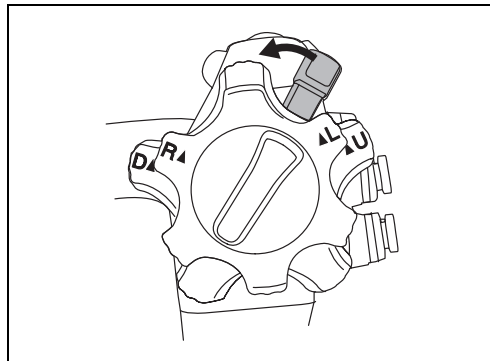


Рисунок 3.16

- 2 Поверните ручку управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в направлении метки «▲U» или «D▲».

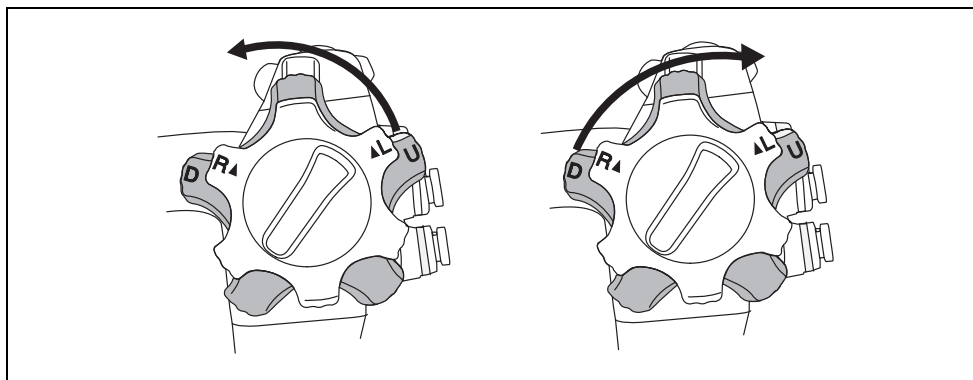


Рисунок 3.17

- 3 Удостоверьтесь в том, что угол подвижной части сохраняется, когда ручка управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ отпущена.
- 4 Убедитесь в том, что подвижная часть выпрямляется, если перевести фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в положение «F▶», а ручку управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ — в нейтральное положение.

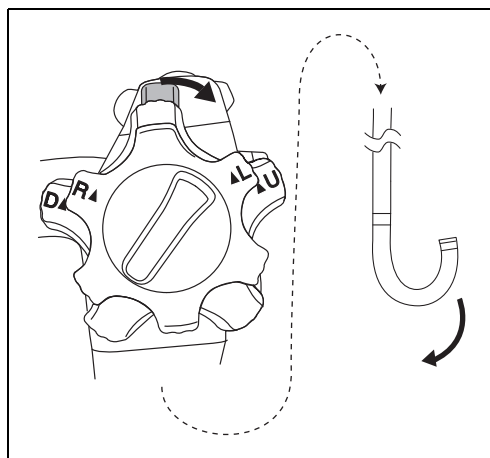


Рисунок 3.18

○ Проверка механизма сгибания ВПРАВО/ВЛЕВО

- 1 Переместите фиксатор изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО до упора в направлении, противоположном метке «F▶».

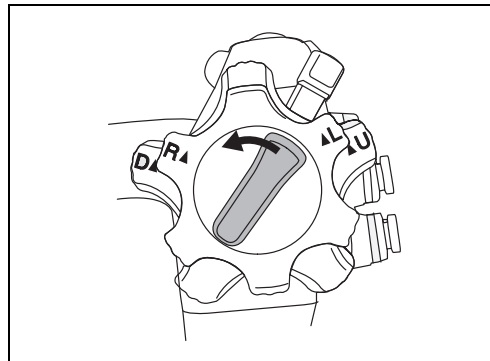


Рисунок 3.19

- 2 Медленно поверните ручку управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО до упора в направлении метки «R▲» или метки «▲L».

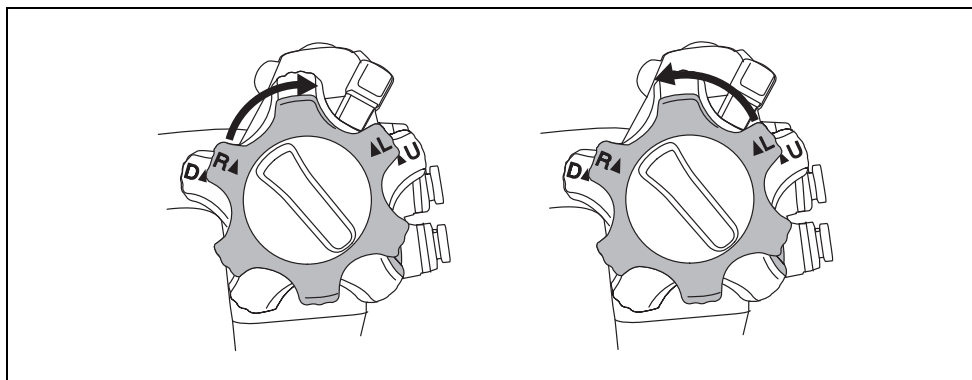


Рисунок 3.20

- 3 Убедитесь в том, что при переводе ручки управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО в нейтральное положение угол изгиба подвижной части остается жестко стабилизированным.
- 4 Убедитесь в том, что подвижная часть выпрямляется, если перевести ручку управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО в нейтральное положение при установленном в положение «F▶» фиксаторе изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО.

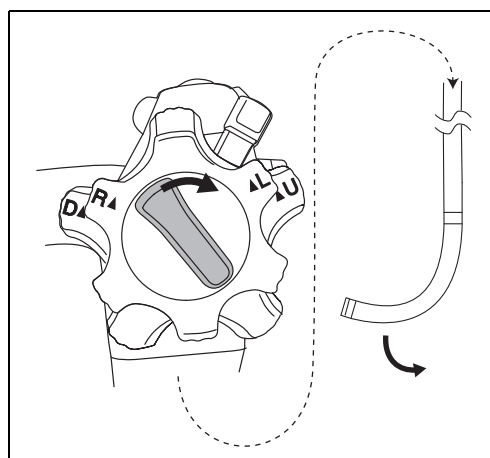


Рисунок 3.21

3.4 Проверка дополнительных принадлежностей

■ Проверка воздушно-водяного клапана и клапана для аспирации

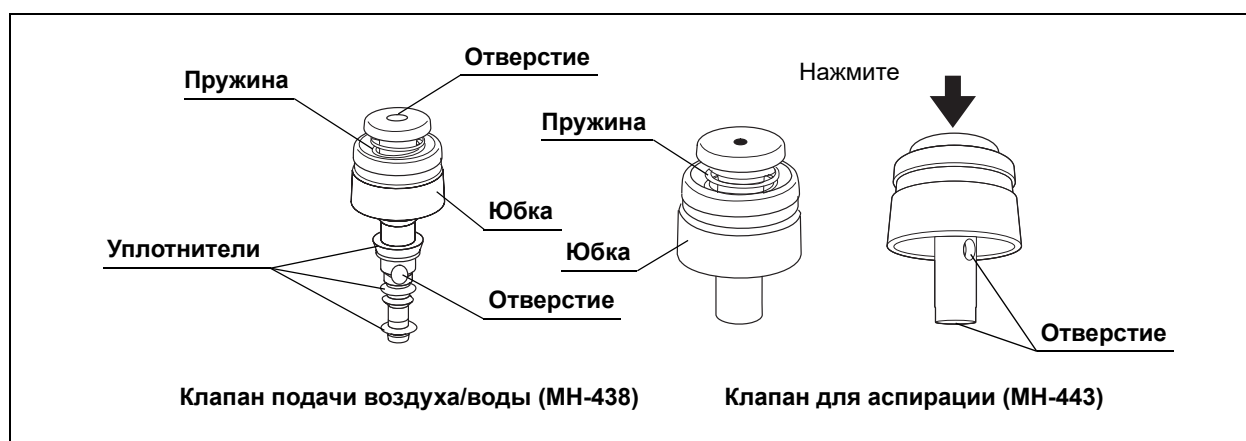


Рисунок 3.22

ВНИМАНИЕ

Убедитесь в том, что верхнее отверстие клапана подачи воздуха/воды не закупорено. При закупорке отверстия в эндоскоп постоянно поступает воздух, что может вызвать у пациента боль, кровотечение и (или) перфорацию тканей.

ПРИМЕЧАНИЕ

Клапан подачи воздуха/воды и клапан для аспирации теряют свои свойства по мере использования. Если в ходе проверки воздушно-водяного клапана и клапана для аспирации выявлены неисправности, замените клапаны новыми.

- 1 Убедитесь в том, что отверстия клапанов не заблокированы.
- 2 Убедитесь в отсутствии деформации и трещин на клапанах.
- 3 Убедитесь в отсутствии больших царапин или разрывов уплотнителей клапана подачи воздуха/воды.

■ Проверка биопсийного клапана (МВ-358)

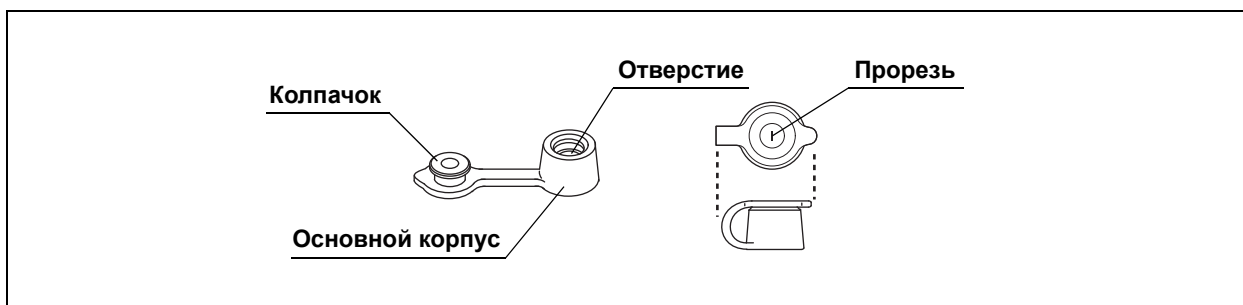


Рисунок 3.23

ВНИМАНИЕ

Биопсийный клапан подлежит проверке перед каждым использованием, как описано ниже. Если в результате проверки обнаружены неисправности, замените клапан новым. Неправильно работающий, поврежденный или имеющий другие нарушения клапан может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и вызвать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

Гл. 3

- 1 Убедитесь в том, что гнездо и отверстие на биопсийном клапане не имеют разломов, трещин, деформаций, обесцвечивания либо других повреждений.

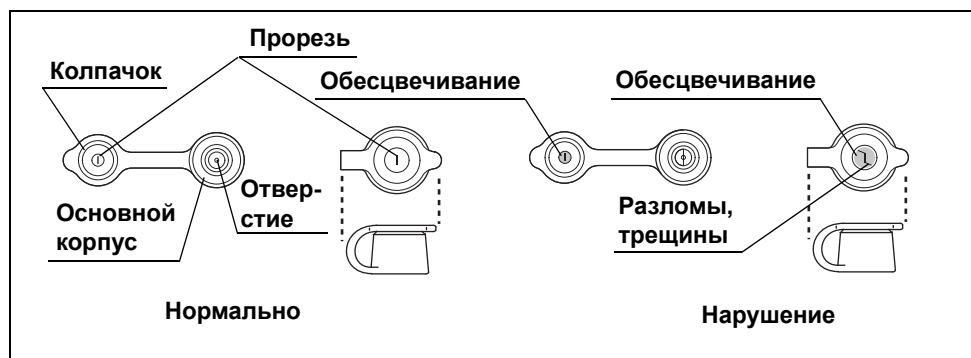


Рисунок 3.24

- 2 Присоедините колпачок к основному корпусу.

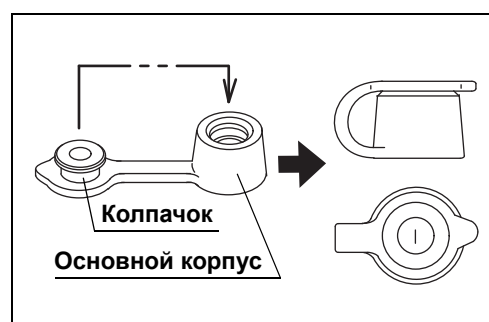


Рисунок 3.25

■ Проверка одноразового биопсийного клапана (MAJ-1555)

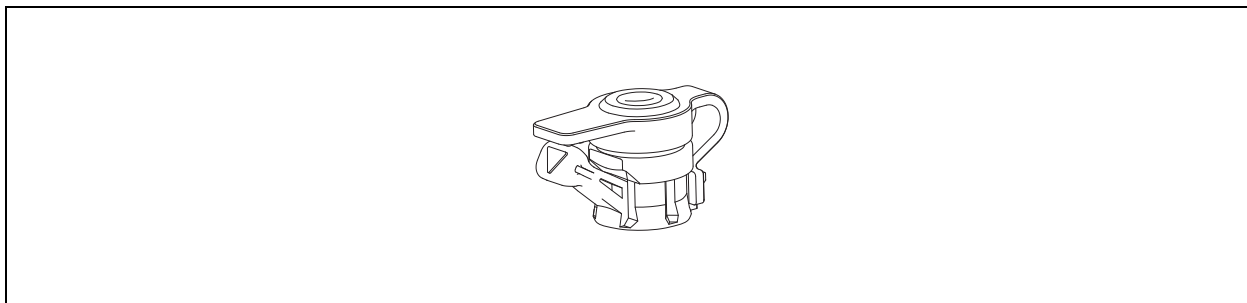


Рисунок 3.26

Гл. 3

Проверьте одноразовый биопсийный клапан в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации одноразового клапана.

■ Проверка колпачка дополнительного впускного отверстия для воды (MAJ-215)

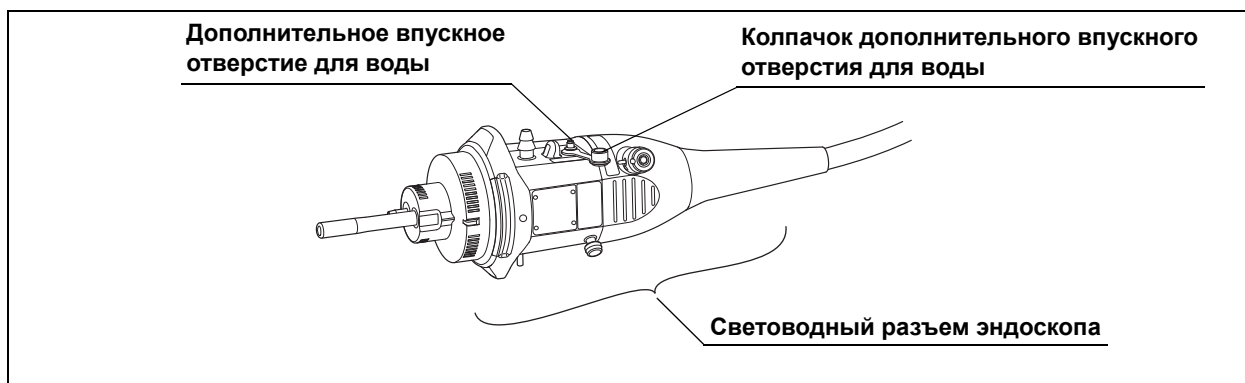


Рисунок 3.27

- 1** Проверьте колпачок дополнительного впускного отверстия для воды, присоединенный к световодному разъему эндоскопа, на наличие вмятин, трещин или других нарушений.
- 2** При обнаружении дефектов замените колпачок, как описано в разделе «■ Присоединение колпачка дополнительного впускного отверстия для воды» на стр. 49.

■ Проверка вспомогательной трубки для подачи воды (MAJ-855)

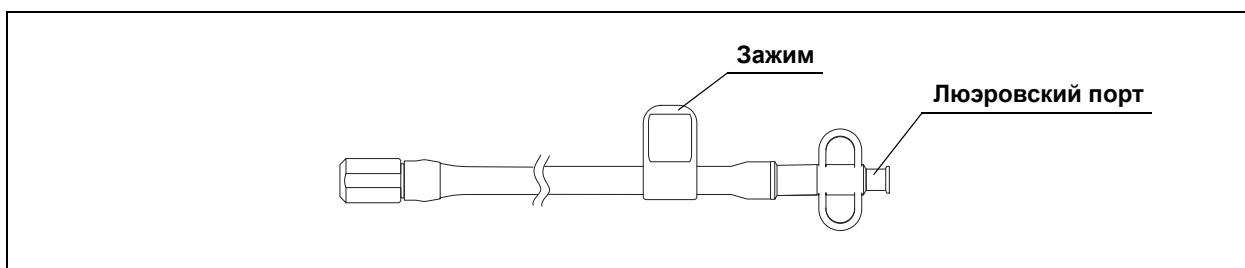


Рисунок 3.28

Убедитесь в том, что люэровский порт надежно закреплен на двспомогательной трубке для подачи воды, а также в отсутствии на ней трещин, царапин, дефектов и других нарушений.

Гл. 3

3.5 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу

■ Присоединение клапана для аспирации



Рисунок 3.29

ОСТОРОЖНО

На клапан для аспирации не нужно наносить смазку. Смазывающие средства могут вызвать разбухание уплотнительных прокладок, в результате чего снизятся функциональные характеристики клапана.

ПРИМЕЧАНИЕ

Клапан для аспирации будет издавать свистящий звук, если он сухой; это не является признаком неисправности.

- 1 Совместите два металлических выступа с нижней стороны клапана для аспирации с двумя отверстиями на аспирационном цилиндре.

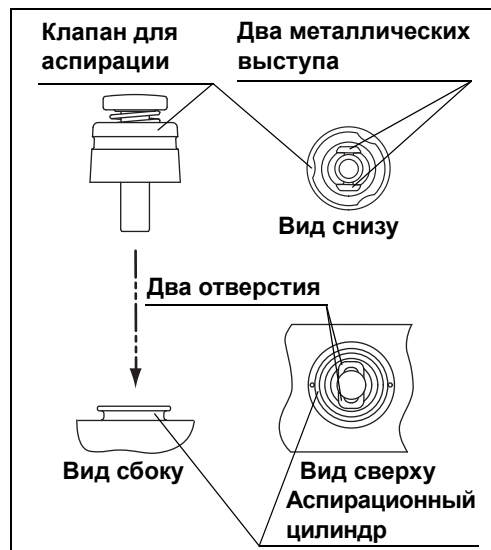


Рисунок 3.30

- 2 Присоедините клапан для аспирации к аспирационному цилиндру эндоскопа (см. рис. 3.29 и 3.30). Убедитесь в том, что клапан установлен правильно, и его юбка не топорщится. Убедитесь в том, что клапан не проворачивается.



Рисунок 3.31

■ Присоединение клапана подачи воздуха/воды

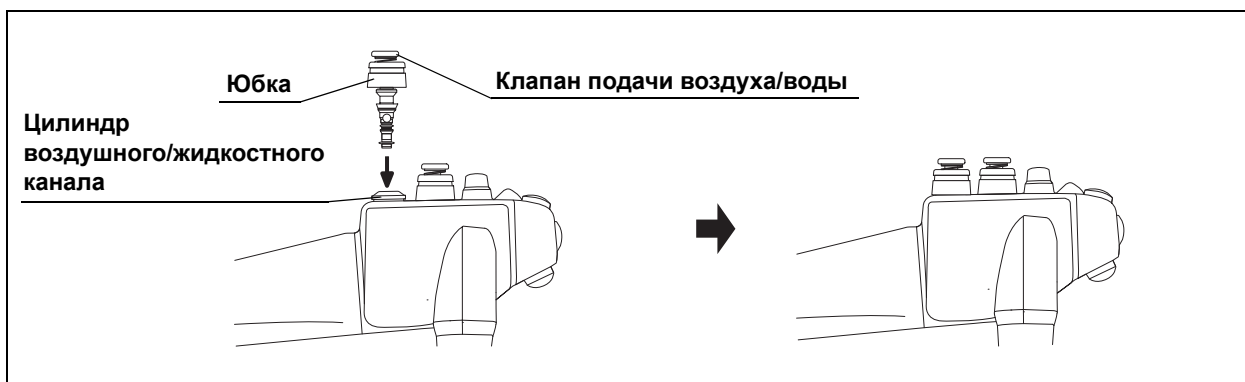


Рисунок 3.32

ОСТОРОЖНО

На клапан подачи воздуха/воды не нужно наносить смазку. Смазывающие средства могут вызвать разбухание уплотнительных прокладок, в результате чего снизятся функциональные характеристики клапана.

ПРИМЕЧАНИЕ

Клапан подачи воздуха/воды может сначала «залипать», но после нескольких нажатий он должен работать плавно.

- 1 Присоедините клапан подачи воздуха/воды к цилиндру воздушного/жидкостного канала эндоскопа.
- 2 Убедитесь в том, что клапан установлен правильно, и его юбка не топорщится.

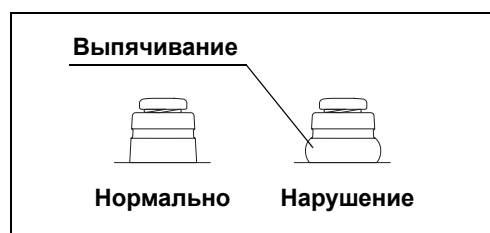


Рисунок 3.33

■ Присоединение биопсийного клапана

ВНИМАНИЕ

Неправильное присоединение биопсийного клапана к порту инструментального канала может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и вызвать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если щель закрыта, осторожно введите эндотерапевтический аксессуар (например, щипцы для биопсии) через щель, чтобы открыть ее.

Гл. 3

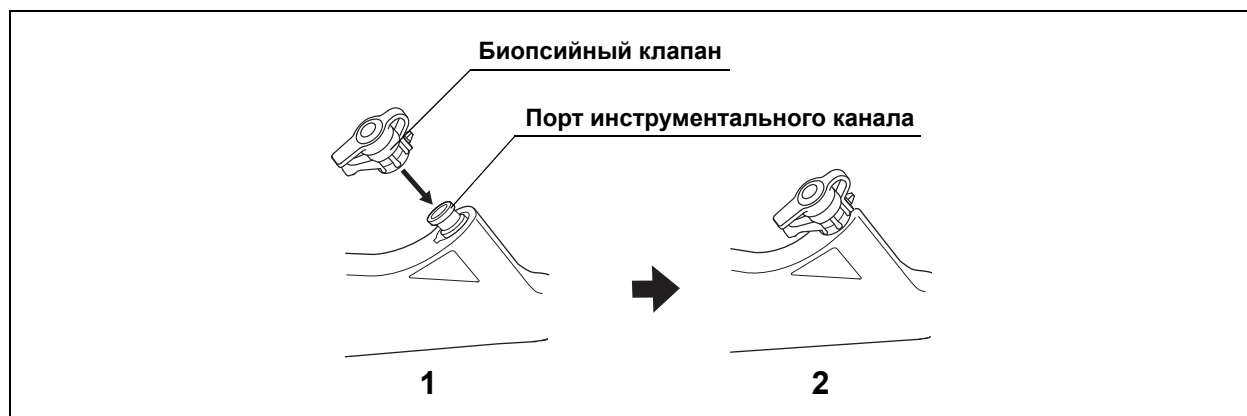


Рисунок 3.34

- 1** Подсоедините биопсийный клапан к порту инструментального канала эндоскопа.
- 2** Убедитесь в правильной посадке биопсийного клапана.

■ Присоединение колпачка дополнительного впускного отверстия для воды

Если колпачок дополнительного впускного отверстия для воды не присоединен к дополнительному впускному отверстию для воды на световодном разъеме эндоскопа, прикрепите соединительное кольцо колпачка к дополнительному впускному отверстию для воды на световодном разъеме эндоскопа. Закройте колпачок дополнительного впускного отверстия для воды.



Рисунок 3.35

Гл. 3

3.6 Проверка вспомогательного оборудования

Проверьте следующее оборудование, как описано в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

- Источник света
- Видеоинформационный центр
- Монитор
- Промывной насос
- Контейнер для воды
- Аспиратор
- Эндотерапевтические аксессуары

3.7 Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу

Подсоедините эндоскоп к вспомогательному оборудованию, как описано ниже.

■ Подключение к источнику света

ВНИМАНИЕ

Если световодный разъем эндоскопа и источник света соединены неправильно, эндоскопическое изображение может рябить или не выводиться на монитор. При постоянном использовании такой эндоскоп может стать причиной травм пациента, кровотечения и/или перфорации.

ОСТОРОЖНО

Перед подсоединением световодного разъема эндоскопа к источнику света убедитесь, что световодный разъем (в том числе электрические контакты) абсолютно сухой и на контактах отсутствуют инородные объекты, такие как остатки моющего средства, накипь, кожное сало, пыль или ворсинки. Применение эндоскопа с влажными и (или) грязными электрическими контактами может вызвать нарушение в работе эндоскопа и (или) источника света.

- 1** Если какое-либо вспомогательное оборудование включено, выключите его.
- 2** Держите световодный разъем эндоскопа так, чтобы метка верхней стороны была наверху.

- 3 Полностью введите световодный разъем эндоскопа в выходной разъем источника света.

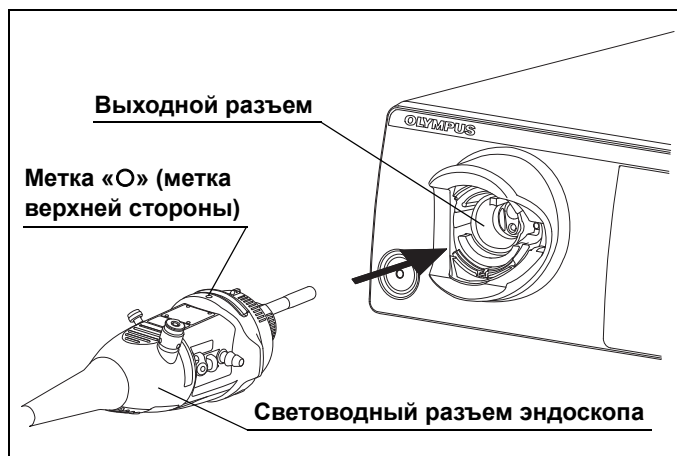


Рисунок 3.36

- 4 Вставьте разъем до щелчка.
- 5 Убедитесь, что метка «j» (метка верхней стороны) на световодном разьеме эндоскопа утоплена внутрь источника света.

Гл. 3

■ Подсоединение контейнера с водой

ОСТОРОЖНО

- Установите контейнер для воды в предназначенное для него гнездо на тележке или на источнике света. Если установить контейнер для воды в другом месте, вода может капать из трубки для подачи воды контейнера, что приведет к ухудшению работы оборудования.
- Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить разлива жидкости при отсоединении металлического наконечника контейнера для воды от эндоскопа. Пролитая вода может попасть на вспомогательное оборудование и привести к сбою в его работе.

3.7 Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу

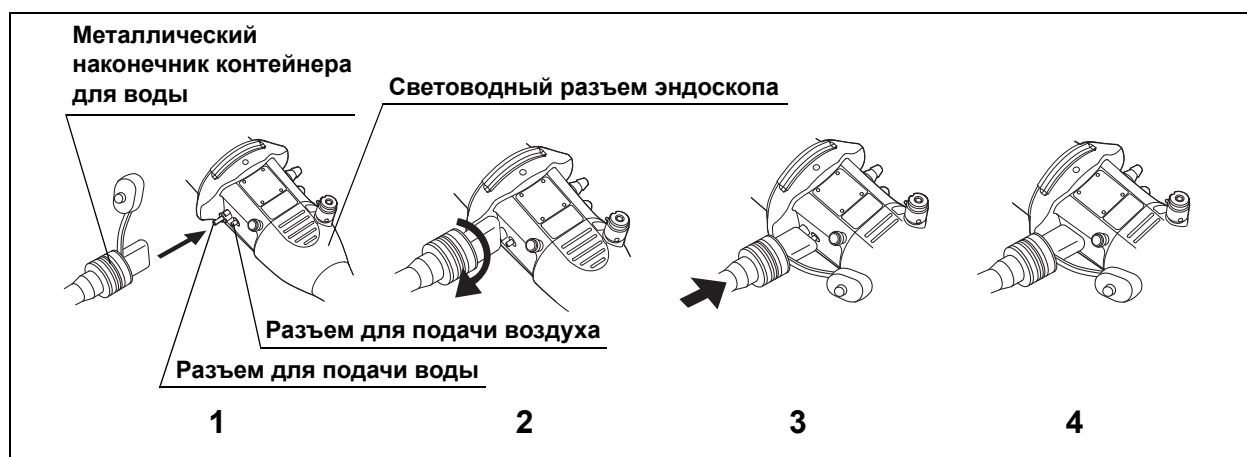


Рисунок 3.37

Гл. 3

- 1** Наденьте канал подачи воды из контейнера для воды на разъем для подачи воды, который расположен под углом 90° на световодном разъеме эндоскопа, и продвиньте его до упора.
- 2** Поверните металлический наконечник контейнера для воды на 90° по часовой стрелке так, чтобы совместить канал подачи воздуха с разъемом для подачи воздуха на световодном разъеме эндоскопа.
- 3** Еще раз надавите на металлический наконечник контейнера для воды до упора.
- 4** Убедитесь в том, что металлический наконечник контейнера для воды плотно прилегает и не прокручивается.

■ Подсоединение аспирационного шланга

ВНИМАНИЕ

Надежно присоедините аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему на световодном разъеме эндоскопа. Если аспирационный шланг присоединен неплотно, из него может капать жидкость с органическим материалом, что может вызвать угрозу распространения инфекции, повреждение оборудования и (или) снижение мощности аспирации.

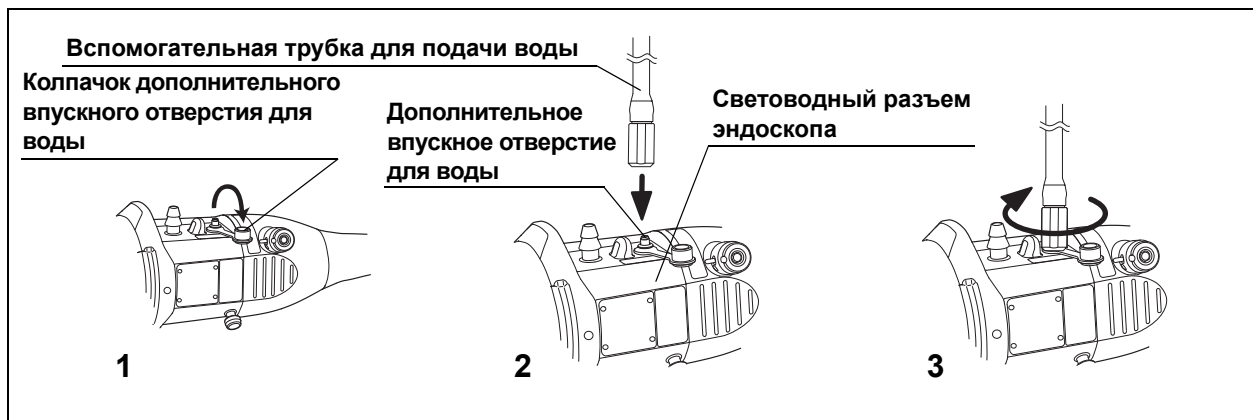


Гл. 3

Рисунок 3.38

Подключите аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему на световодном разъеме эндоскопа.

■ Подсоединение дополнительной трубки для воды



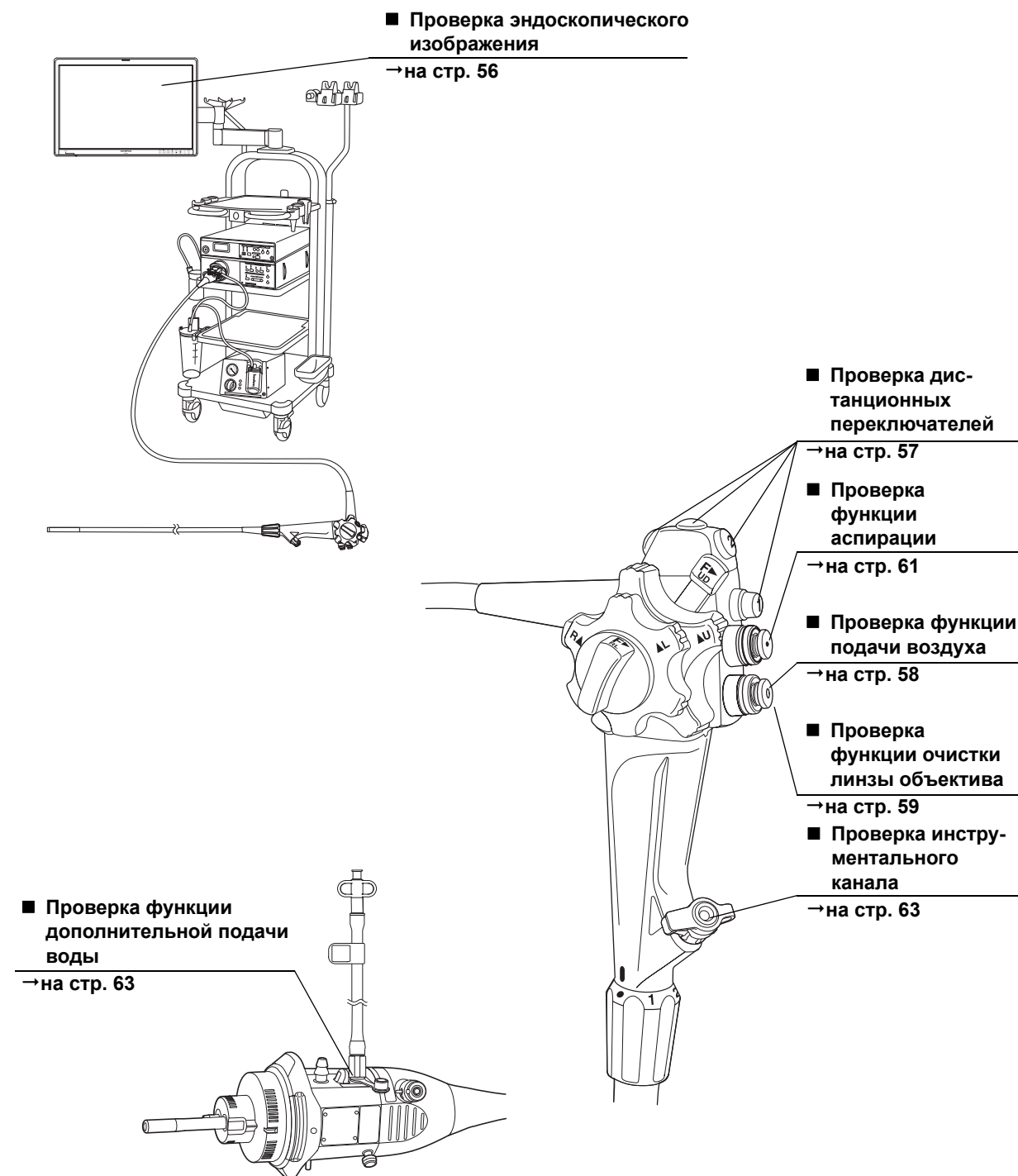
Гл. 3

Рисунок 3.39

- 1** Откройте колпачок дополнительного впускного отверстия для воды.
- 2** Подсоедините вспомогательную трубку для подачи воды к дополнительному впускному отверстию для воды на световодном разъеме эндоскопа.
- 3** Поверните вспомогательную трубку для подачи воды по часовой стрелке до упора.

3.8 Проверка эндоскопической системы

■ Краткий обзор проверяемых компонентов



■ Проверка эндоскопического изображения

Удостоверьтесь в том, что эндоскопические изображения WLI и NBI соответствуют норме.

ВНИМАНИЕ

Не смотрите прямо в дистальный конец эндоскопа при включенном световом луче для обследования. Это может привести к повреждению глаз.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если объект виден нечетко, протрите линзу объектива чистой безворсовой салфеткой, смоченной в 70% этиловом или 70% изопропиловом спирте.

Гл. 3

Включите (ON) видеоинформационный центр, источник света и монитор и проверьте эндоскопическое изображение в режимах визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI) в соответствии с описанием, изложенным в соответствующих руководствах по эксплуатации.

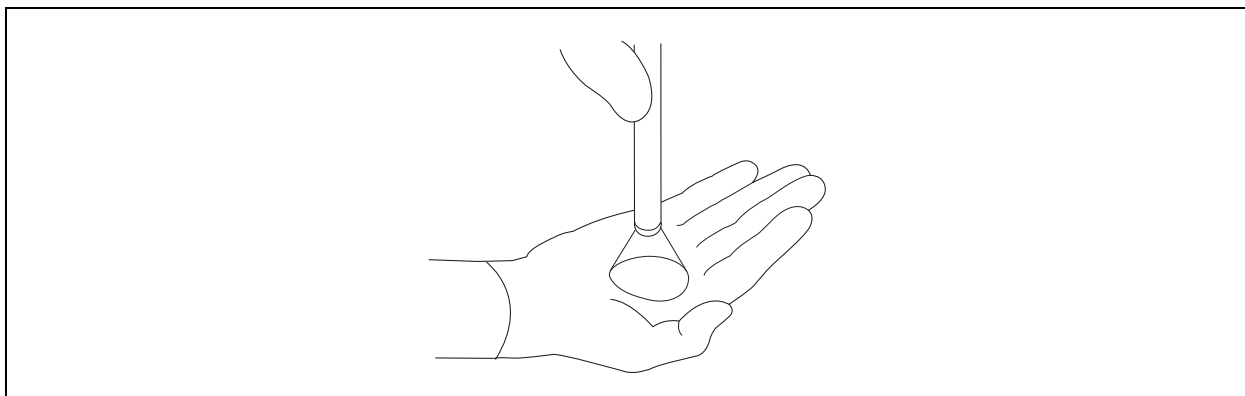


Рисунок 3.40

- 1** Осмотрите эндоскопические изображения своей ладони в режимах визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI).
- 2** Убедитесь в том, что дистальный конец эндоскопа излучает свет.
- 3** Убедитесь, что на эндоскопических изображениях WLI и NBI нет помех, они не размыты, не затуманены и не имеют других дефектов.

- 4 Медленно поверните ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО до упора в каждом направлении.

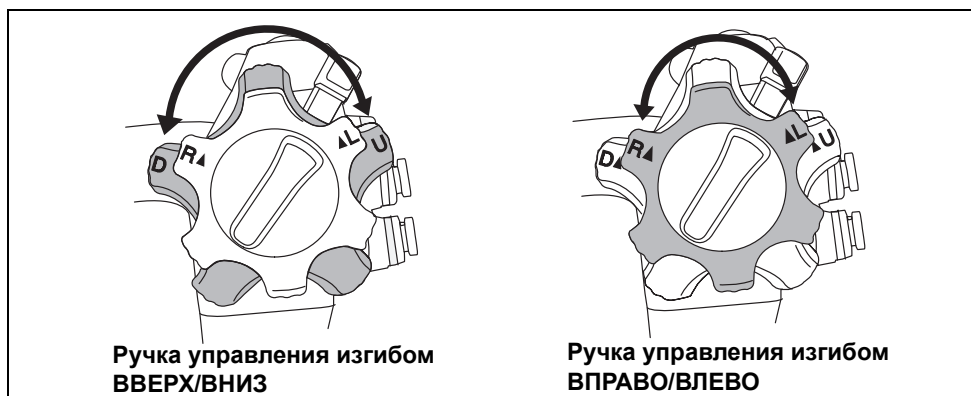


Рисунок 3.41

- 5 Убедитесь, что эндоскопические изображения WLI и NBI внезапно не исчезают с монитора и не имеют каких-либо других дефектов.

Гл. 3

■ Проверка дистанционных переключателей

ВНИМАНИЕ

Проверьте нормальное функционирование дистанционных переключателей, даже если не планируется их эксплуатация. В противном случае во время обследования может произойти «зависание» эндоскопического изображения или возникнуть другая неполадка, угрожающая травмированием пациента, кровотечением и (или) перфорацией тканей.



Рисунок 3.42

- 1 Нажмите на все дистанционные переключатели по очереди.
- 2 Убедитесь в корректной работе соответствующих им функций.

■ Проверка функции подачи воздуха

○ Подтверждение отсутствия пузырьков воздуха

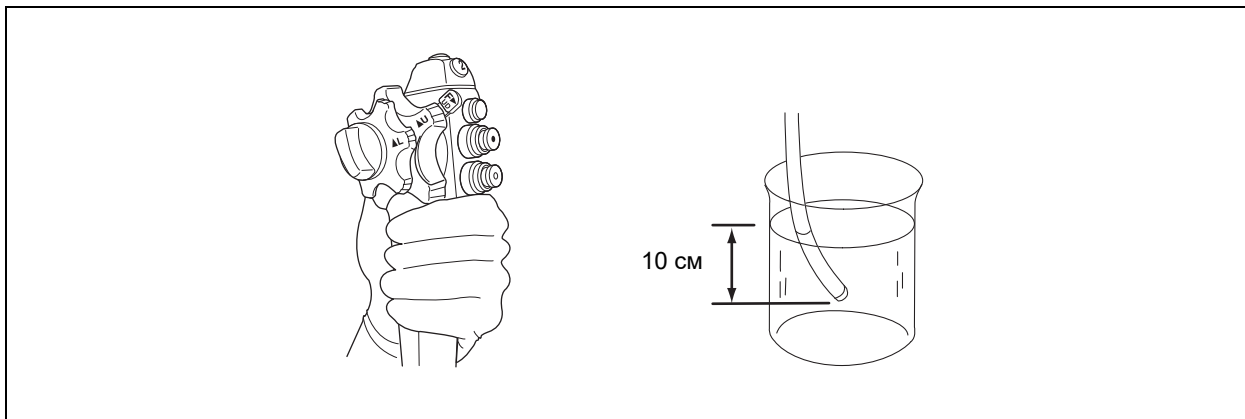


Рисунок 3.43

Гл. 3

- 1** Установите регулятор воздушного потока на источнике света в положение «High» (Сильный), как описано в руководстве по эксплуатации источника света.
- 2** Погрузите дистальный конец эндоскопа в стерилизованную воду на глубину около 10 см.
- 3** Убедитесь в том, что из него не выходят пузырьки воздуха, если не производить манипуляции с клапаном подачи воздуха/воды.

ВНИМАНИЕ

Если при погружении дистального конца эндоскопа на глубину не менее 10 см от поверхности стерилизованной воды из сопла канала вода/воздух даже без манипуляций с клапаном подачи воздуха/воды выходит поток пузырьков воздуха, снимите клапан подачи воздуха/воды и переустановите его правильно или замените новым. Использование эндоскопа при постоянной подаче воздуха может привести к избыточному нагнетанию воздуха и травмированию пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда дистальный конец эндоскопа погружен в стерилизованную воду на глубину менее 10 см от ее поверхности, небольшое количество пузырьков воздуха может выходить из сопла канала вода/воздух, даже если не выполняется никаких действий с клапаном подачи воздуха/воды. Это не является признаком неисправности.

○ Подтверждение появления пузырьков воздуха

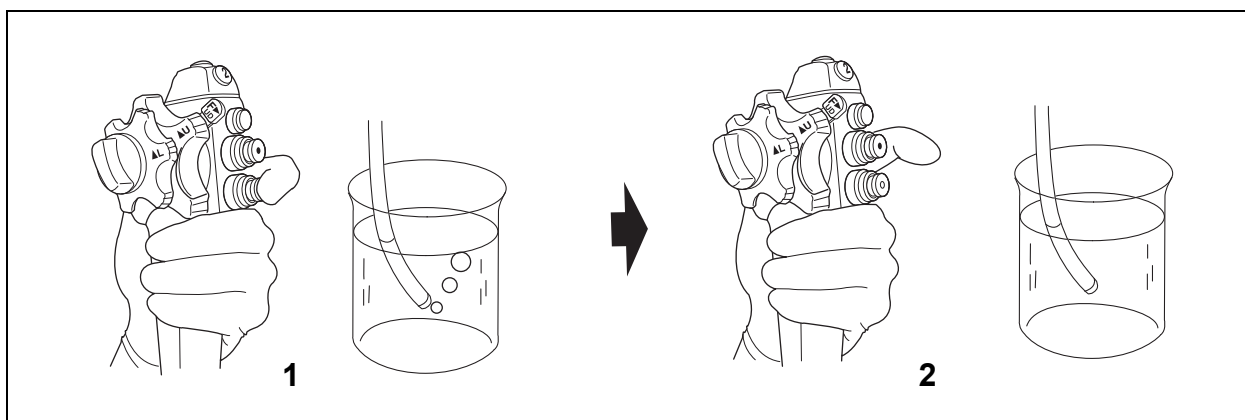


Рисунок 3.44

Гл. 3

- 1** Закройте пальцем отверстие клапана подачи воздуха/воды и убедитесь в том, что из сопла канала вода/воздух постоянно выходят пузырьки воздуха.
- 2** Снимите палец с отверстия клапана подачи воздуха/воды и убедитесь в том, что из сопла канала вода/воздух не выходят пузырьки воздуха.

■ Проверка функции очистки линзы объектива

ВНИМАНИЕ

Используйте только стерилизованную воду. Использование нестерилизованной воды может привести к перекрестному инфицированию и/или инфицированию пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При нажатии клапана подачи воздуха/воды в первый раз вода может поступать с задержкой в несколько секунд.
- Если после подачи воды клапан подачи воздуха/воды возвращается в исходное положение медленно, снимите клапан подачи воздуха/воды и смочите уплотнители стерилизованной водой.
- В ходе проверки поместите дистальный конец в химический стакан или другой контейнер, чтобы не намочить пол.

○ Проверка функции подачи воды

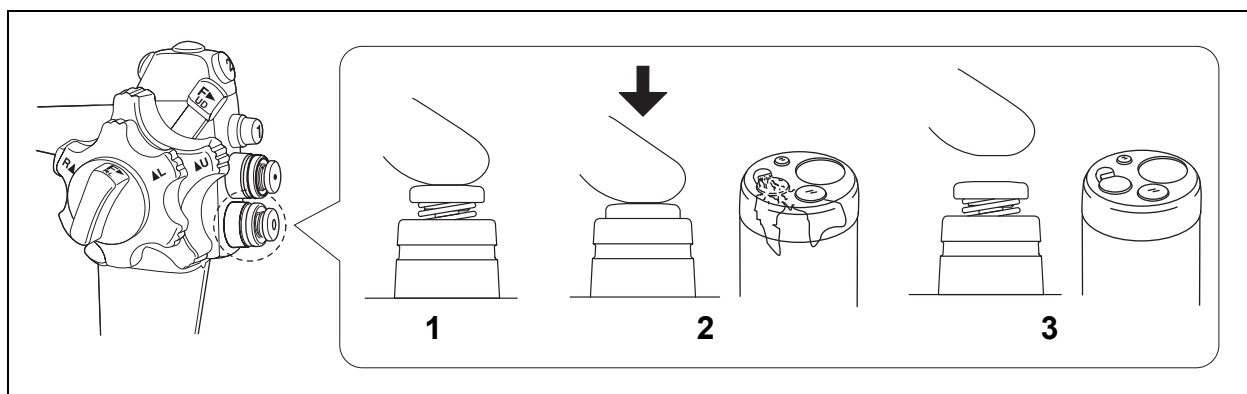


Рисунок 3.45

Гл. 3

- 1** Закройте отверстие клапана подачи воздуха/воды пальцем.
- 2** Нажмите на клапан. По эндоскопическому изображению убедитесь в том, что вода попадает на всю поверхность линзы объектива.
- 3** Отпустите клапан подачи воздуха/воды. По эндоскопическому изображению убедитесь в том, что вытекание воды прекратилось и что клапан плавно возвращается в первоначальное положение.

○ Проверка функции удаления остатков воды с линзы объектива

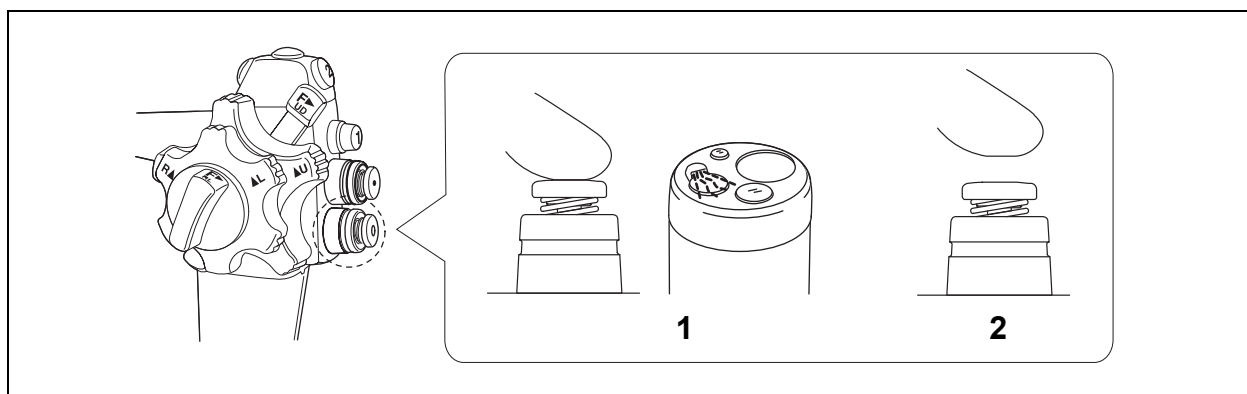


Рисунок 3.46

- 1** Выполнив проверку функции подачи воды, под контролем эндоскопического изображения подайте воздух, закрыв пальцем отверстие клапана подачи воздуха/воды. Убедитесь в том, что выпускаемый воздух вытесняет оставшуюся воду с линзы объектива, и эндоскопическое изображение становится четче.
- 2** Отпустите клапан подачи воздуха/воды.

■ Проверка функции аспирации

ВНИМАНИЕ

- Если клапан для аспирации работает не плавно, снимите его и присоедините заново или замените на новый. При использовании эндоскопа с неправильно работающим клапаном для аспирации остановка аспирации может стать невозможной, что приведет к травмированию пациента. Если после повторной установки или замены клапан для аспирации все же не работает, как следует, это может указывать на неисправность эндоскопа; прекратите его использование и обратитесь в компанию Olympus.
- Если биопсийный клапан с надетым колпачком протекает, замените его новым. Протечка биопсийного клапана может вызвать разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

Гл. 3

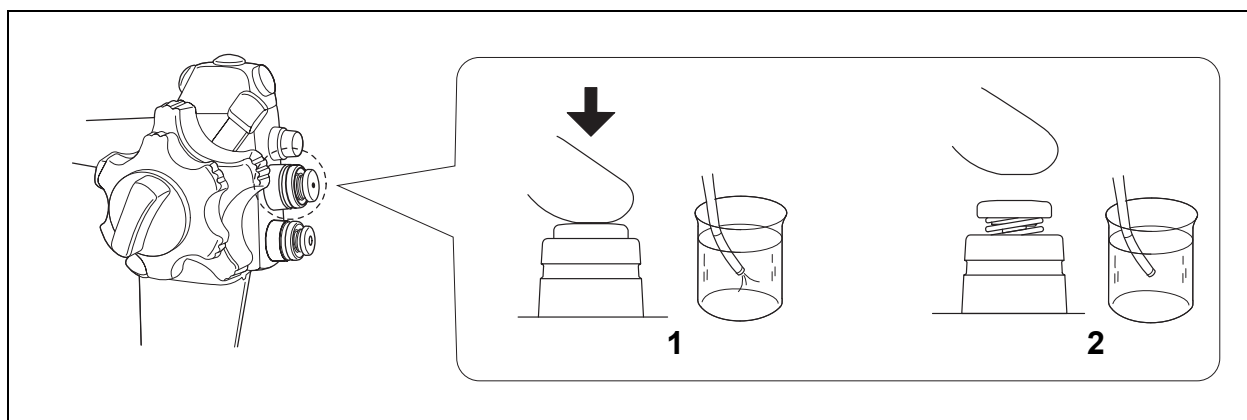
○ Выравнивание положения контейнера относительно эндоскопа



Рисунок 3.47

- 1** Разместите контейнер со стерилизованной водой и эндоскоп на одной высоте. Для проверки следует установить разрежение аспирации на такой же уровень, каким он будет при выполнении процедуры.
- 2** Выровняйте порт инструментального канала эндоскопа с уровнем воды в контейнере.
- 3** Погрузите дистальный конец эндоскопа в стерильную воду.

○ Проверка функции аспирации



Гл. 3 Рисунок 3.48

- 1** Нажмите клапан для аспирации и убедитесь в том, что вода постоянно поступает в отсосный резервуар аспиратора.
- 2** Отпустите клапан для аспирации. Убедитесь в том, что аспирация прекратилась и клапан плавно вернулся в исходное положение.
- 3** Нажмите клапан для аспирации и аспирируйте воздух в течение одной секунды.
- 4** Отпустите клапан для аспирации на одну секунду.
- 5** Повторите действия 3 и 4 несколько раз и убедитесь в том, что из биопсийного клапана не вытекает вода.
- 6** Извлеките дистальный конец эндоскопа из воды. Нажмите клапан для аспирации и аспирируйте воздух в течение нескольких секунд для полного удаления воды из инструментального канала и аспирационного канала.

■ Проверка инструментального канала

ВНИМАНИЕ

При вводе в эндоскоп эндотерапевтических аксессуаров не подносите дистальный конец эндоскопа близко к глазам. Эндотерапевтический аксессуар может поранить глаз при выходе из дистального конца эндоскопа.

- 1 Введите эндотерапевтический аксессуар через биопсийный клапан. Убедитесь в том, что эндотерапевтический аксессуар плавно появляется из дистального конца эндоскопа. Убедитесь также в том, что из дистального конца эндоскопа не выходят чужеродные предметы.

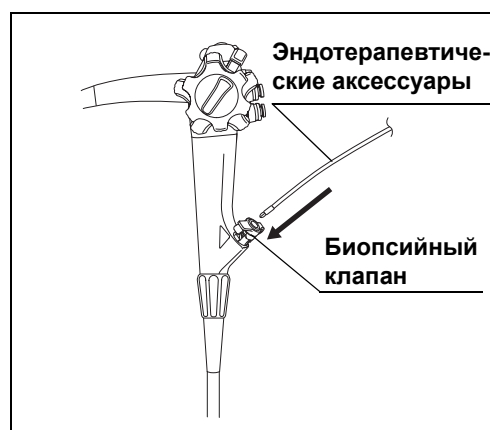


Рисунок 3.49

- 2 Убедитесь в том, что эндотерапевтический аксессуар можно беспрепятственно вывести из биопсийного клапана.

Гл. 3

■ Проверка функции дополнительной подачи воды

ВНИМАНИЕ

- Используйте только стерилизованную воду. Использование нестерилизованной воды может привести к перекрестному инфицированию и/или инфицированию пациентов.
- Следует учитывать, что люэровским порт на MAJ-855 имеет клапан предотвращения обратного тока. Запрещается применять трубку MAJ-855 без установленного на ней люэровского порта. Может произойти обратный ток загрязненного материала, что может привести к повреждению оборудования или травме пациента.

ОСТОРОЖНО

Если дополнительный канал подачи воды используется для подачи воды, не отсоединяйте вспомогательную трубку для подачи воды во время обследования; оставьте ее присоединенной до тех пор, пока эндоскоп не подвергнется предварительной очистке. При отсоединении вспомогательной трубки для подачи воды до предварительной очистки вода, оставшаяся в дополнительном жидкостном канале, может разбрызгаться на окружающее оборудование.

Это может вызвать повреждение и (или) неисправность оборудования.

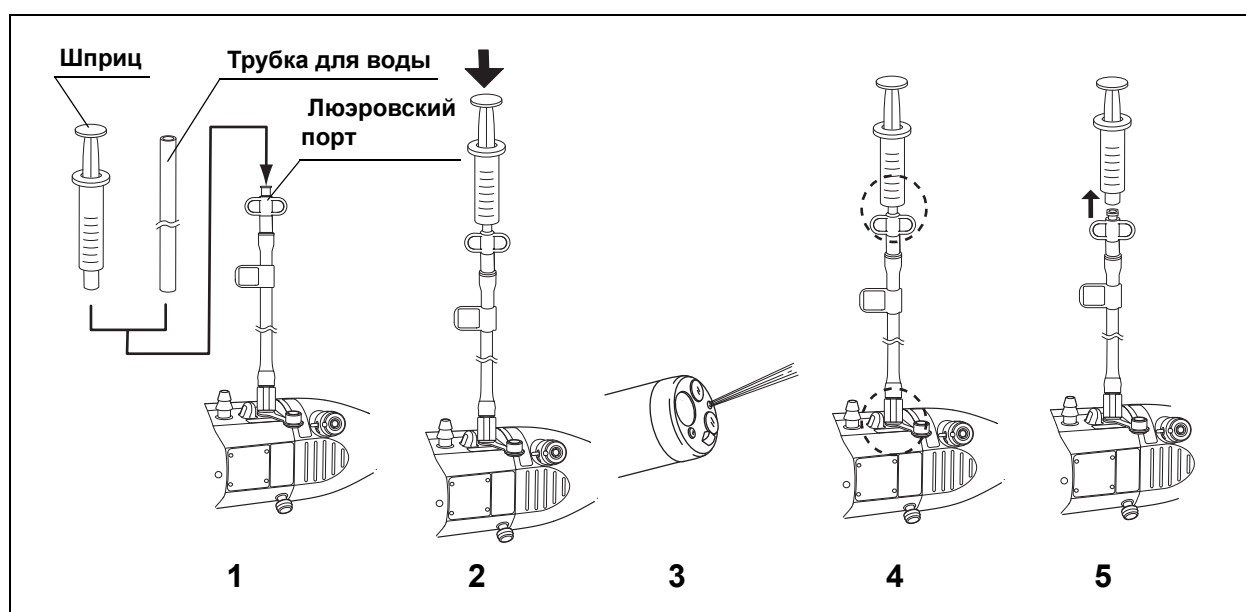


Рисунок 3.50

- 1** Присоедините шприц, заполненный стерильной водой, или трубку для воды от промывочного насоса к люэровскому порту вспомогательной трубки для подачи воды.
- 2** Введите воду из шприца или подавайте ее через трубку для воды.
- 3** Убедитесь, что из дополнительного канала подачи воды на дистальном конце эндоскопа брызгает вода.
- 4** Убедитесь в том, что из соединения между люэровским портом дополнительной трубки для воды и шприцем или трубкой для воды нет утечки воды.
- 5** Отсоедините трубку для воды или шприц от люэровского порта вспомогательной трубки для подачи воды.
- 6** Убедитесь в том, что из люэровского порта вспомогательной трубки для подачи воды и/или из дистального конца эндоскопа не вытекает вода.

Глава 4 Эксплуатация

В данной инструкции методы клинической эндоскопии не поясняются и не рассматриваются. Здесь описана лишь основная процедура и меры предосторожности при пользовании эндоскопом. Поэтому лицо, пользующееся данным эндоскопом, должно являться врачом или медицинским персоналом, работающим под наблюдением врача, и обязано пройти достаточное обучение по методике клинической эндоскопии.

4.1 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

- Для защиты от опасных химикатов и потенциально инфицированных материалов, контакт с которыми возможен во время проведения процедур, используйте средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, лицевая маска, влагонепроницаемая защитная одежда, а также химически стойкие перчатки достаточного размера и длины для защиты кожных покровов.
- Температура дистального конца эндоскопа может превышать 41 °C (106 °F) и достигать 50 °C (122 °F) из-за высокой интенсивности освещения. Температура поверхности свыше 41 °C (106 °F) может вызвать ожоги слизистой оболочки. Обязательно поддерживайте достаточное расстояние, необходимое для надлежащего просмотра при минимальном уровне освещения за минимальное количество времени. Не пользуйтесь близким неподвижным изображением и без необходимости не оставляйте дистальный конец эндоскопа близко к слизистой оболочке на длительное время.
- По возможности не оставляйте включенным освещение эндоскопа до и/или после обследования. Постоянное освещение приведет к нагреву дистального конца эндоскопа, что может стать причиной ожогов хирурга и/или пациента.
- Категорически запрещается введение или извлечение эндоскопа при одном из указанных ниже состояний. Возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.
 - Из дистального конца эндоскопа выходит эндотерапевтический аксессуар.
 - При фиксированном положении подвижной части.
 - Введение или извлечение аксессуара с чрезмерным усилием.
 - Изображение увеличено с помощью функции электронного масштабирования видеoinформационного центра.

Гл. 4

ВНИМАНИЕ

- При возникновении в ходе обследования одного из перечисленных ниже явлений немедленно прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в разд. 5.3, «Извлечение эндоскопа в случае неполадки». Дальнейшее применение эндоскопа в таких условиях может привести к кровотечению, травме и перфорации органов.
 - Любое нарушение в работе эндоскопа.
 - В случае, если эндоскопическое изображение на мониторе внезапно исчезнет или зависнет.
 - Блокирование ручки управления изгибом.
 - Если механизм управления изгибом не работает исправно.
 - При неисправности функции электронного масштабирования видеоинформационного центра (когда функция используется).
 - Заклинивание кольца регулировки жесткости.
- Если появляется дефектное эндоскопическое изображение или возникает отклонение в функции эндоскопа, которое быстро исправляется само собой, возможна неисправность эндоскопа. В этом случае прекратите пользоваться эндоскопом, так как неполадка может возникнуть снова и эндоскоп может не вернуться к исправной работе. Немедленно прекратите обследование и медленно извлеките эндоскоп, следя за эндоскопическим изображением. В противном случае возможны травмы пациента, кровотечения и/или перфорация.
- Запрещается изменять жесткость вводимой трубки, если из дистального конца эндоскопа выходит эндотерапевтический аксессуар. Возможны травмы, кровотечения и (или) перфорации органов пациента.
- Независимо от жесткости вводимой трубки эндоскопа она может нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и (или) перфорацию тканей при ее введении, извлечении и (или) перекручивании с применением силы. В целом считается, что эндоскоп с более жесткой вводимой трубкой проходит по кишечнику легче при условии его правильного применения. Однако следует заметить, что неправильная работа с таким эндоскопом повышает вероятность причинения пациенту боли, травмирования, кровотечения и (или) перфорации тканей по сравнению с использованием эндоскопа с более гибкой вводимой трубкой.

ВНИМАНИЕ

- Диапазон настройки жесткости этого эндоскопа аналогичен таковому у РСF-H190L/I. Жесткость вводимой трубки эндоскопа необходимо настраивать для каждой плановой процедуры. Перед введением эндоскопа в тело пациента всегда проверяйте жесткость вводимой трубки, держа ее двумя руками и настраивая жесткость в соответствии с необходимостью, продиктованной диагнозом, областью обследования и состоянием пациента. Если вы не уверены в выборе жесткости вводимой трубки, переведите ее в самое гибкое состояние. Продолжение обследования с вводимой трубкой неправильно подобранной жесткости может причинить пациенту боль, вызвать травму, кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- При переключении между режимами исследования визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI) возможно искажение эндоскопического изображения. Поэтому не выполняйте никаких эндоскопических операций или терапии при переключении между режимами исследования визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI). Это может привести к травмированию полости тела, кровотечению и/или перфорации тканей.

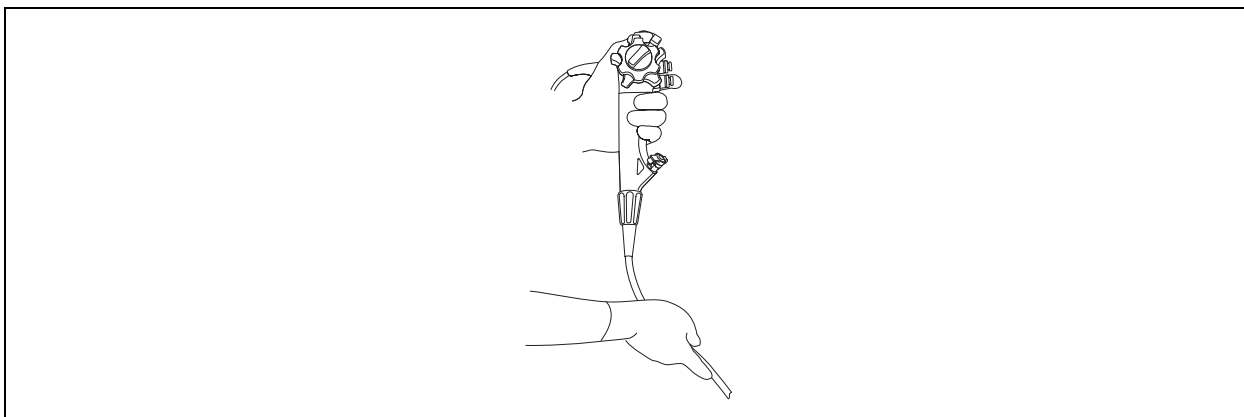
Гл. 4

ПРИМЕЧАНИЕ

- Установите яркость источника света на минимальный уровень, необходимый для безопасного выполнения процедуры. Если эндоскоп используется длительное время при максимальной интенсивности света или на близком к ней уровне, на эндоскопическом изображении может наблюдаться пар. Его причиной является испарение органического материала (например, крови, каловой жидкости и т.д.) под воздействием тепла, выделяемого световодом в области линзы световода. Если это испарение мешает проведению обследования, извлеките эндоскоп, протрите его дистальный конец безворсовой салфеткой, смоченной 70%-ным этиловым или 70%-ным изопропиловым спиртом, введите эндоскоп повторно и продолжите обследование.
- Цветовой тон и яркость в режиме наблюдения NBI отличаются от режима наблюдения WLI. Для использования исследования NBI необходимо полное понимание его особенностей.

4.2 Введение инструмента

■ Положение эндоскопа и работа с ним



Гл. 4

Рисунок 4.1

- 1** Секция управления эндоскопа предназначена для захвата левой рукой.
- 2** Клапан подачи воздуха/воды и клапан для аспирации управляются указательным или средним пальцем левой руки.
- 3** Ручка управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ приводится в действие большим пальцем левой руки.
- 4** Правая рука остается свободной и служит для управления вводимой частью и ручкой управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО.

■ Введение эндоскопа

ОСТОРОЖНО

- Запрещается использовать для смазки эндоскопа оливковое масло либо смазывающие средства, содержащие продукты нефтепереработки (например, Vaseline® [вазелин]). Такие средства могут вызвать растяжение и повреждение оболочки подвижной части.
- Не допускайте сгибания вводимой части на расстоянии 10 см или менее от места прикрепления ограничителя. Возможно повреждение вводимой части.

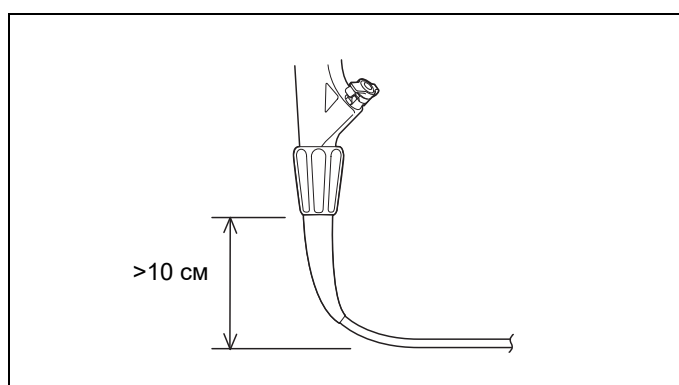


Рисунок 4.2

При использовании шинирующей трубки внимательно ознакомьтесь с руководством по ее эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы правильно подобрать шинирующую трубку для использования с эндоскопом, руководствуйтесь комбинациями, приведенными в разделе «Комбинированное оборудование» на стр. 101.

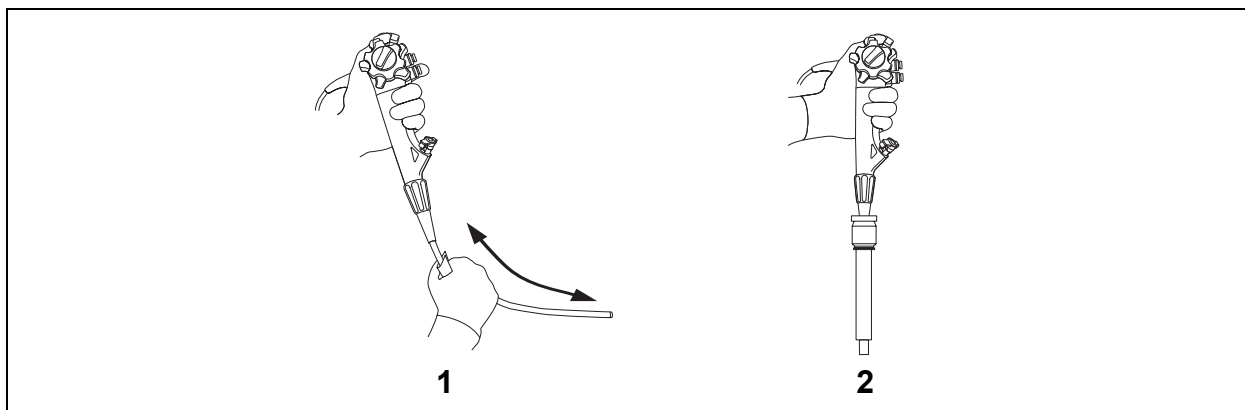


Рисунок 4.3

- 1** При необходимости нанесите на вводимую часть водорастворимое смазывающее средство медицинского назначения.
- 2** Вставьте вводимую часть в шинирующую трубку, если это необходимо, и нанесите на шинирующую трубку смазывающее средство.
- 3** Всегда контролируйте проведение дистального конца эндоскопа через анальное отверстие в прямую кишку при помощи эндоскопического изображения. Не вводите вводимую часть в анус глубже ограничивающей метки на вводимой части.

■ **Просмотр эндоскопического изображения**

ВНИМАНИЕ

При первичном выявлении очагов поражения или принятии решения о возможном вмешательстве с диагностической или терапевтической целью не полагайтесь исключительно на данные, полученные в режиме исследования NBI.

Инструкции по регулировке яркости и качества изображения приведены в руководствах по эксплуатации источника света и видеоинформационного центра.

■ Изгиб дистального конца

ОСТОРОЖНО

Избегайте применения силы к подвижной части и ее чрезмерного изгибания, так как это увеличивает нагрузку на провод, управляющий подвижной частью. Это может привести к растяжению или разрыву провода, что, в свою очередь, приведет к ухудшению управляемости подвижной части.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При проведении эндотерапевтических аксессуаров через инструментальный канал при фиксированном изгибе дистального конца эндоскопа угол изгиба дистального конца может измениться. При необходимости сохранения изгиба удерживайте ручки управления изгибом рукой.
- Пальцем удерживайте ручку управления изгибом в одном и том же положении при работе с фиксатором изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ или ВПРАВО/ВЛЕВО. В противном случае угол сгибания может измениться.

Гл. 4

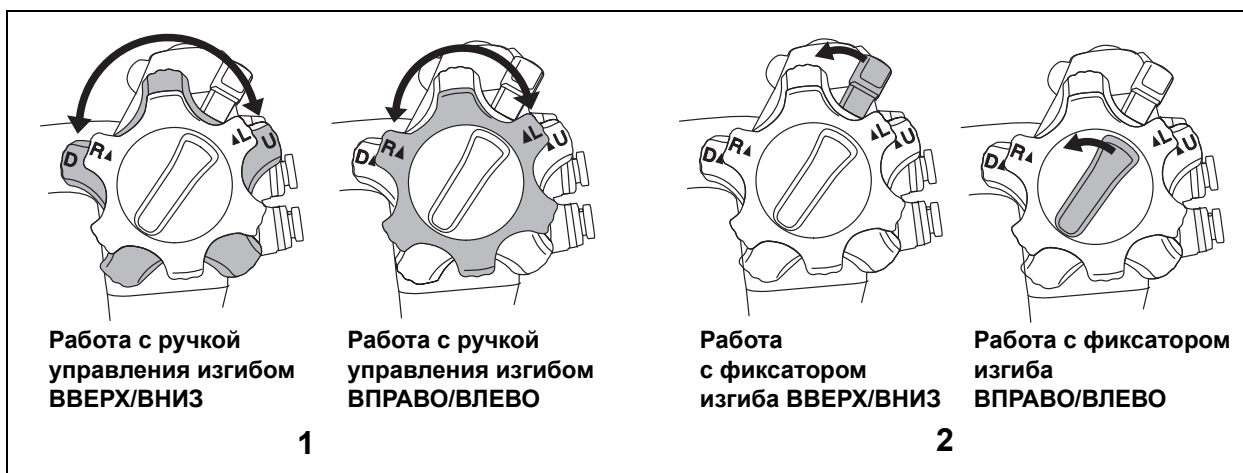


Рисунок 4.4

- 1 При необходимости используйте ручки управления изгибом для направления дистального конца эндоскопа во время введения и для обследования.
- 2 Для фиксирования положения изогнутого дистального конца эндоскопа используется фиксатор изгиба.

■ Регулировка жесткости

ВНИМАНИЕ

- Не изменяйте жесткость вводимой трубки резко. Иначе можно причинить пациенту боль, вызвать травму, кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- При внезапном движении или потере эндоскопического изображения во время изменения жесткости вводимой трубки прекратите настройку жесткости и восстановите оптимальное поле обзора. Изменение жесткости с помощью кольца регулировки жесткости при отсутствии четкого эндоскопического изображения может причинить пациенту боль, вызвать травму, кровотечение и (или) перфорацию тканей.
- Если пациент жалуется на боль во время изменения жесткости вводимой трубки, прекратите настройку жесткости и убедитесь в том, что манипуляция безопасна для пациента.
- Если при обследовании возникает необходимость в повышении жесткости трубки, сначала убедитесь в том, что вводимая трубка не образует петли и не изогнута чрезмерно (в случае необходимости используйте рентгеноскопию или блок системы пространственного позиционирования эндоскопа). Если усилие, необходимое для поворота кольца регулировки жесткости, больше, чем наблюдалось при проверке эндоскопа, это может означать, что вводимая трубка сильно изогнута внутри тела пациента. В этом случае перед попыткой увеличения жесткости выпрямите вводимую трубку, насколько это возможно. Несоблюдение этого требования может причинить пациенту боль или вызвать травму, кровотечение и (или) перфорацию тканей.

Гл. 4

ОСТОРОЖНО

Когда эндоскоп не используется, переводите вводимую трубку в самое гибкое состояние. В противном случае может произойти повреждение эндоскопа.

- 1 При изменении жесткости вводимой трубки выпрямите ее, насколько это возможно.

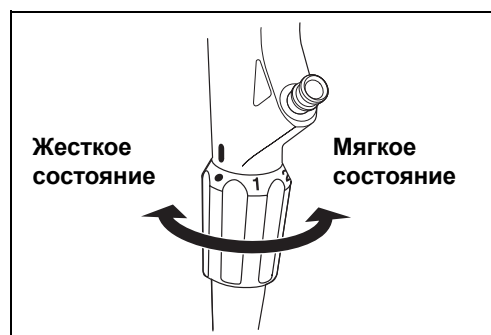


Рисунок 4.5

- 2 Чтобы установить соответствующий уровень жесткости вводимой трубки, поворачивайте кольцо регулировки жесткости медленно, контролируя положение меток жесткости, эндоскопическое изображение и состояние пациента.

■ **Подача и аспирация воздуха или воды**

○ **Подача воздуха или воды**

ВНИМАНИЕ

- Если уровень стерилизованной воды в контейнере с водой слишком низок, вместо воды будет поступать воздух. В этом случае выключите (OFF) регулятор воздушного потока на источнике света и добавьте в контейнер стерилизованной воды до заданного уровня.
- Если подача воздуха или воды не останавливается, выключите (OFF) регулятор воздушного потока на источнике света и замените клапан подачи воздуха/воды новым.

ОСТОРОЖНО

Не выполняйте манипуляций с клапаном подачи воздуха/воды эндоскопа при перечисленных ниже обстоятельствах, пока эндоскоп находится внутри тела пациента.

- На источнике света для кнопки потока воздуха загорелся индикатор OFF (Выкл.).
- Контейнер для воды не подсоединен к световодному разъему эндоскопа.
- Световодный разъем эндоскопа не подключен к выходному разъему источника света.

Манипуляции с клапаном подачи воздуха/воды в таких обстоятельствах могут стать причиной обратного тока физиологических жидкостей или фрагментов тканей пациента из дистального конца эндоскопа в контейнер для воды.

ПРИМЕЧАНИЕ

При низкой температуре эндоскопа на поверхности линзы объектива может образовываться конденсат, в результате чего эндоскопическое изображение может быть нечетким. В этом случае увеличьте температуру стерилизованной воды в контейнере для воды до 40–50 °C (104–122 °F) и продолжите работу с эндоскопом.

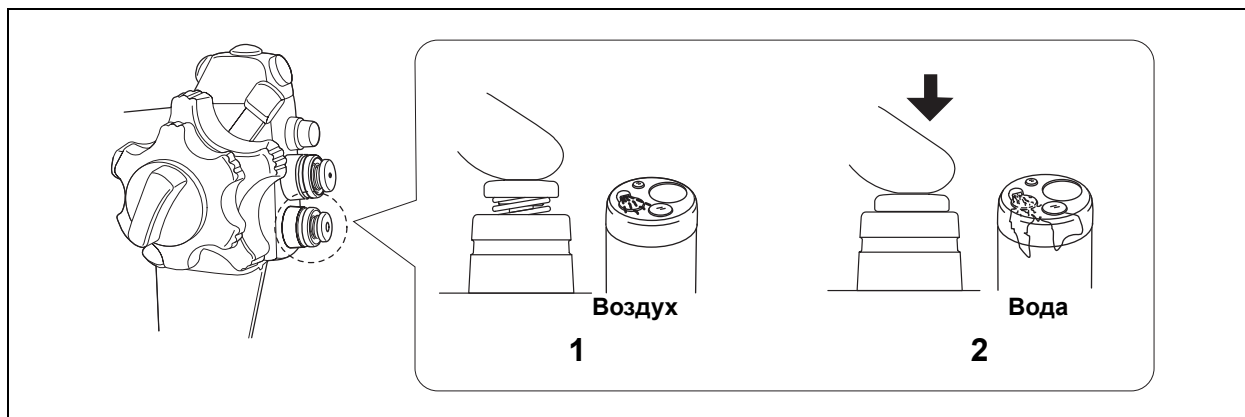


Рисунок 4.6

- 1 Закройте отверстие клапана подачи воздуха/воды для подачи воздуха из сопла канала вода/воздух на дистальном конце эндоскопа.
- 2 Нажмите клапан подачи воздуха/воды для подачи воды на линзу объектива.

○ Аспирация

ВНИМАНИЕ

- Следует избегать аспирации твердых частиц или густой жидкости, которые могут привести к закупорке инструментального канала, аспирационного канала или клапана для аспирации. При закупорке клапана для аспирации и невозможности прекращения аспирации отсоедините аспирационный шланг от аспирационного разъема на световодном разъеме эндоскопа. Выключите (OFF) аспиратор, отсоедините клапан для аспирации и удалите твердый материал или густую жидкость.
- При аспирации поддерживайте разрежение аспирации на минимальном уровне, достаточном для выполнения процедуры. Избыточное разрежение аспирации может привести к аспирации и (или) повреждению слизистой оболочки. Кроме того, при этом из биопсийного клапана могут вытекать или разбрызгиваться физиологические жидкости пациента, создавая угрозу распространения инфекции.
- При аспирации присоедините колпачок к основному корпусу биопсийного клапана. Отсутствие колпачка на биопсийном клапане может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

ВНИМАНИЕ

- При закупорке клапана для аспирации и невозможности выполнения аспирации в результате попадания твердого предмета, такого как зажим, или густой жидкости, извлеките эндоскоп и отсоедините аспирационный шланг от аспирационного разъема на разъеме эндоскопа. Присоедините к аспирационному разъему стерильный шприц, содержащий стерилизованную воду. Максимально распрямите вводимую трубку и с усилием промойте разъем водой, слегка нажимая клапан для аспирации на эндоскопе. Повторяйте промывку, пока густая жидкость или твердый предмет не выйдет из дистального конца аспирационного канала. После удаления засора до возобновления пользования эндоскопом убедитесь, что функция аспирации не нарушена, следуя указаниям пункта «■ Проверка функции аспирации» на стр. 61. Если густую жидкость или твердый предмет не удастся извлечь, прекратите использование функции аспирации и обратитесь в компанию Olympus.

ОСТОРОЖНО

Во время процедуры не допускайте заполнения всей емкости отсосного резервуара. Аспирация жидкости при заполненном резервуаре может привести к неисправности аспиратора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Одновременная подача воды и аспирация иногда облегчает удаление маленьких капель воды с поверхности линзы объектива.

Нажмите на аспирационный клапан для аспирации избытка жидкости или фрагментов ткани, закрывающих эндоскопическое изображение.

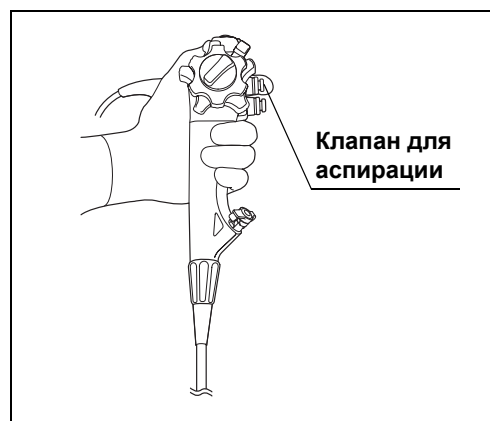


Рисунок 4.7

○ Дополнительная подача воды

ВНИМАНИЕ

Используйте только стерилизованную воду. Использование нестерилизованной воды может привести к перекрестному инфицированию и/или инфицированию пациентов.

ОСТОРОЖНО

- Запрещается отсоединять вспомогательную трубку для подачи воды от дополнительного впускного отверстия для воды в ходе обследования; ее нужно оставить присоединенной до завершения предварительной очистки эндоскопа. При отсоединении вспомогательной трубки для подачи воды до предварительной очистки вода, оставшаяся в дополнительном канале подачи воды, может разбрызгаться на оборудование. Это может вызвать повреждение и (или) неисправность оборудования.
- Когда вспомогательная трубка для подачи воды не подсоединена к дополнительному впускному отверстию для воды, наденьте на дополнительное впускное отверстие для воды колпачок и закройте дополнительное впускное отверстие. В противном случае фрагменты тканей или жидкостей пациента могут вытечь из дополнительного впускного отверстия для воды в результате их обратного тока.

Гл. 4

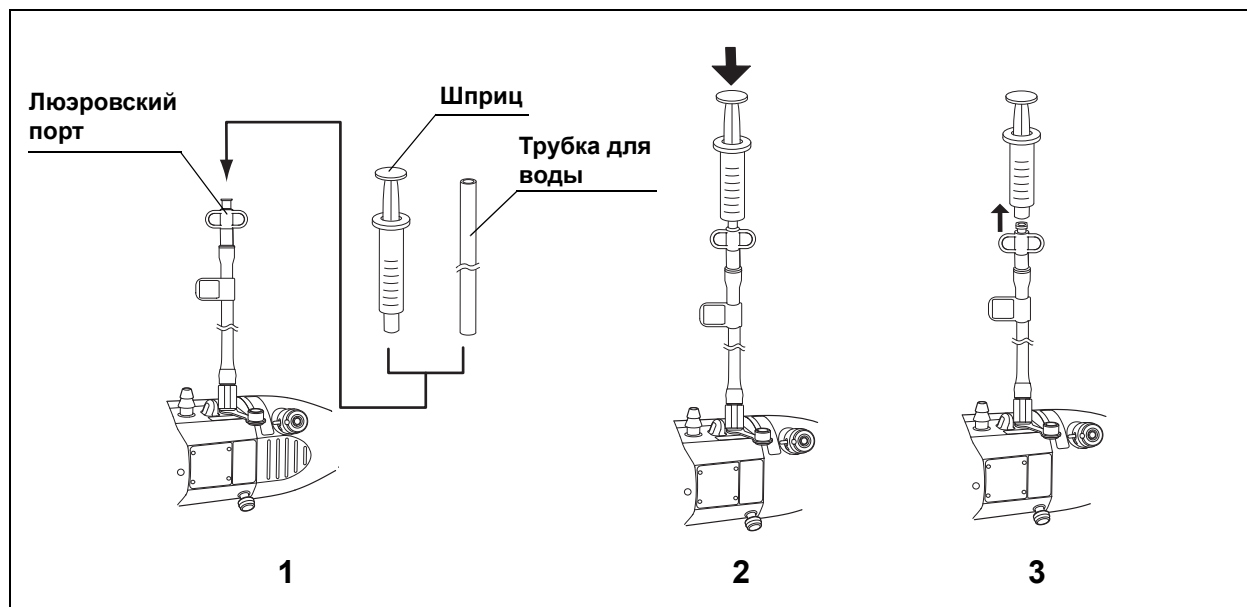


Рисунок 4.8

- 1 Присоедините шприц, заполненный стерильной водой, или трубку для воды от промывочного насоса к люэровскому порту вспомогательной трубки для подачи воды.
- 2 Введите воду из шприца или подавайте ее через трубку для воды.
- 3 При отсоединении шприца или трубки для воды от промывочного насоса в ходе обследования отсоединяйте эти компоненты непосредственно от люэровского порта, но саму вспомогательную трубку для подачи воды следует оставить на месте.

○ Подача жидкости через инструментальный канал

ВНИМАНИЕ

- При использовании шприца для введения жидкости через биопсийный клапан поместите его напрямую в клапан. В противном случае из биопсийного клапана могут вытекать или разбрызгиваться жидкости и (или) фрагменты тканей, что может стать причиной угрозы распространения инфекции.
- При использовании шприца для введения жидкости через биопсийный клапан отсоедините колпачок от основного корпуса клапана. Затем вставьте шприц в клапан. Невыполнение этого условия может привести к повреждению биопсийного клапана и отсоединению от него шприца. Кроме того, из биопсийного клапана могут вытекать или разбрызгиваться жидкости и (или) фрагменты тканей, что может стать причиной угрозы распространения инфекции.
- Если биопсийный клапан открыт, прикройте его салфеткой из стерилизованной марли. В противном случае из биопсийного клапана могут вытекать или разбрызгиваться жидкости и (или) фрагменты тканей, что может стать причиной угрозы распространения инфекции.

Гл. 4

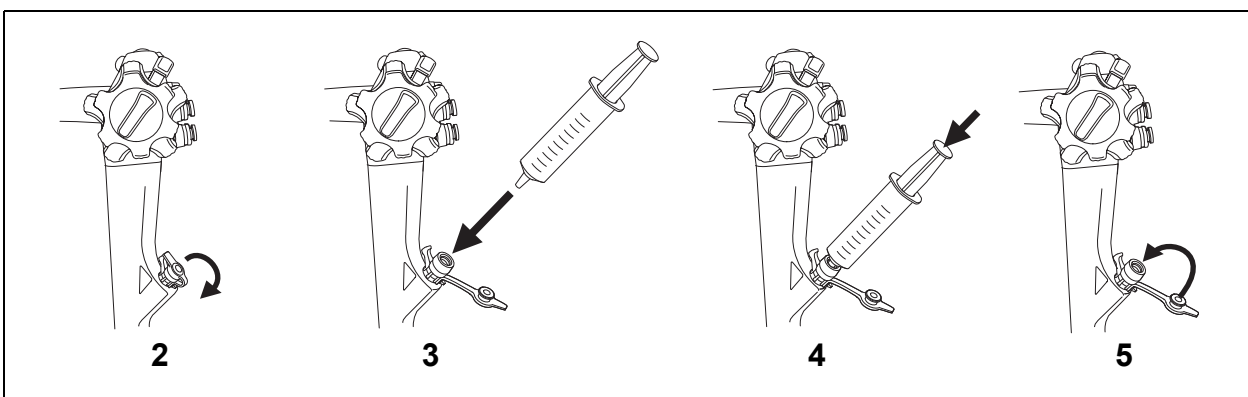


Рисунок 4.9

4.2 Введение инструмента

- 1** Наполните шприц жидкостью, которую следует ввести.
- 2** Снимите колпачок биопсийного клапана с основного корпуса.
- 3** Введите шприц напрямую в биопсийный клапан.
- 4** Надавите на поршень для введения жидкости.
- 5** Отсоедините шприц от биопсийного клапана и наденьте колпачок на основной корпус клапана.

4.3 Применение эндотерапевтических аксессуаров

Для получения информации о совместимости эндоскопа с конкретными эндотерапевтическими аксессуарами обратитесь к разделу «Комбинированное оборудование» на стр. 101 и руководствам по эксплуатации инструментов. Для работы с аксессуарами также см. соответствующие руководства по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ

- При использовании эндотерапевтических аксессуаров соблюдайте расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой оболочкой, превышающее минимальную дистанцию видимости, чтобы эндотерапевтические аксессуары оставались видимыми на эндоскопическом изображении. Приближение дистального конца эндоскопа на расстояние меньше минимальной дистанции видимости, делает положение инструмента не видимым на эндоскопическом изображении, что может привести к серьезной травме пациента и (или) к повреждению оборудования. См. разд. 2.2, «Технические характеристики».
- При введении или извлечении эндотерапевтического аксессуара убедитесь, что его дистальный конец закрыт оболочкой или полностью втянут в нее. Введение и извлечение эндотерапевтического аксессуара следует выполнять медленно, через гнездо клапана для биопсии, под прямым углом. Невыполнение этого условия может привести к повреждению биопсийного клапана или инструментального канала и отделению его компонентов. При этом пациент может получить травму.
- Если введение или извлечение эндотерапевтического аксессуара затруднено, по возможности выпрямите подвижную часть без потери эндоскопического изображения. Введение или извлечение эндотерапевтического аксессуара с применением силы может повредить инструментальный канал или эндотерапевтические аксессуары, привести к отделению частей инструментария и/или травмированию пациента.
- Если дистальный конец эндотерапевтического аксессуара не виден на эндоскопическом изображении, не раскрывайте дистальный конец и не выдвигайте иглу эндотерапевтического аксессуара. Невыполнение этого условия может привести к травме, кровотечению, перфорации тканей пациента и/или к повреждению оборудования.

ВНИМАНИЕ

- При использовании эндотерапевтического аксессуара не переключайтесь между режимами исследования WLI и NBI. При переключении между режимами исследования визуализации в белом свете (WLI) и узкоспектральной визуализации (NBI) возможно искажение эндоскопического изображения. Это может привести к травме, кровотечению и (или) перфорации тканей пациента.
- При использовании эндотерапевтических аксессуаров запрещается применять функцию электронного масштабирования видеоинформационного центра. Положение инструмента на эндоскопическом изображении может быть видно не всегда. Это может привести к травме, кровотечению и (или) перфорации тканей пациента.
- Надежно прикрепите дистальную насадку, одноразовую дистальную насадку или дистальный колпачок к дистальному концу эндоскопа при помощи медицинской клейкой ленты. В противном случае возможно их отсоединение при использовании эндоскопа.
- Запрещается с силой прижимать к тканям полости тела дистальный конец эндоскопа с прикрепленными к нему дистальной насадкой, одноразовой дистальной насадкой или дистальным колпачком. Это может привести к повреждению тканей.
- При использовании дистальной насадки или дистального колпачка дистальный конец эндоскопа удлиняется и увеличивается его внешний диаметр. Обращайтесь с эндоскопом осторожно, чтобы не допустить перфорации тканей или другой травмы пациента. При использовании этого оборудования для выполнения эндоскопической процедуры будьте предельно осторожны.
- Когда на эндоскоп надеты дистальная насадка или дистальный колпачок, не изгибайте его подвижную часть резким движением. Это может привести к травмированию пациента, например, повреждению слизистой оболочки.
- Не допускайте избыточного нагнетания воздуха или негорючего газа в полость тела пациента. Это может привести к газовой эмболии.

ОСТОРОЖНО

- См. параметр «Внутренний диаметр канала» в разделе «■ Технические характеристики» на стр. 26, чтобы выбрать эндотерапевтические аксессуары, совместимые с эндоскопом.
- При использовании щипцов для биопсии с иглой убедитесь в том, что игла не согнута. При изгибе иглы она может выйти из закрытых чашечек щипцов для биопсии. Использование щипцов для биопсии с выступающей иглой может повредить инструментальный канал и (или) привести к травме пациента.

ОСТОРОЖНО

- При использовании инжектора не выдвигайте иглу из катетера инжектора и не тяните ее до тех пор, пока инжектор не выйдет из дистального конца эндоскопа. При выдвигании иглы внутри канала или при введении и извлечении инжектора с выдвинутой иглой она может повредить инструментальный канал.

■ Введение в эндоскоп эндотерапевтических аксессуаров

ВНИМАНИЕ

- Не вводите эндотерапевтические аксессуары с усилием или резкими движениями. Эндотерапевтический аксессуар может выйти из дистального конца эндоскопа резко, что может привести к травмам пациента, кровотечению и/или перфорации тканей.
- Отсоединение колпачка от основного корпуса биопсийного клапана облегчает введение эндотерапевтического аксессуара в порт инструментального канала (см. рис. 3.23). Вместе с тем, после извлечения эндотерапевтических аксессуаров открытый биопсийный клапан может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей и жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции. Если вы не используете эндотерапевтический аксессуар, присоедините колпачок к основному корпусу биопсийного клапана.
- Если биопсийный клапан оставить без колпачка во время процедуры, из эндоскопа могут вытекать или разбрызгиваться фрагменты тканей и жидкости, создавая угрозу распространения инфекции. Если колпачок необходимо снять с биопсийного клапана, прикройте его салфеткой из стерилизованной марли для предупреждения вытекания жидкости.
- Не допускайте, чтобы эндотерапевтические аксессуары «свешивались» из биопсийного клапана; при этом между аксессуаром и гнездом или отверстием клапана может образоваться пространство. Это может привести к повреждению клапана и снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа, а также спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

ВНИМАНИЕ

- При введении эндотерапевтического аксессуара подведите его вплотную к биопсийному клапану, затем медленно введите его в биопсийный клапан под прямым углом. В противном случае эндотерапевтический аксессуар и/или биопсийный клапан могут быть повреждены. Это может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

ОСТОРОЖНО

Запрещается открывать наконечник эндотерапевтического аксессуара либо выводить его кончик из оболочки в инструментальном канале эндоскопа. Это может привести к повреждению инструментального канала и (или) эндотерапевтического аксессуара.

Гл. 4

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда кончик эндотерапевтического аксессуара выйдет из дистального конца эндоскопа приблизительно на 1 см, инструмент можно будет увидеть на эндоскопическом изображении.

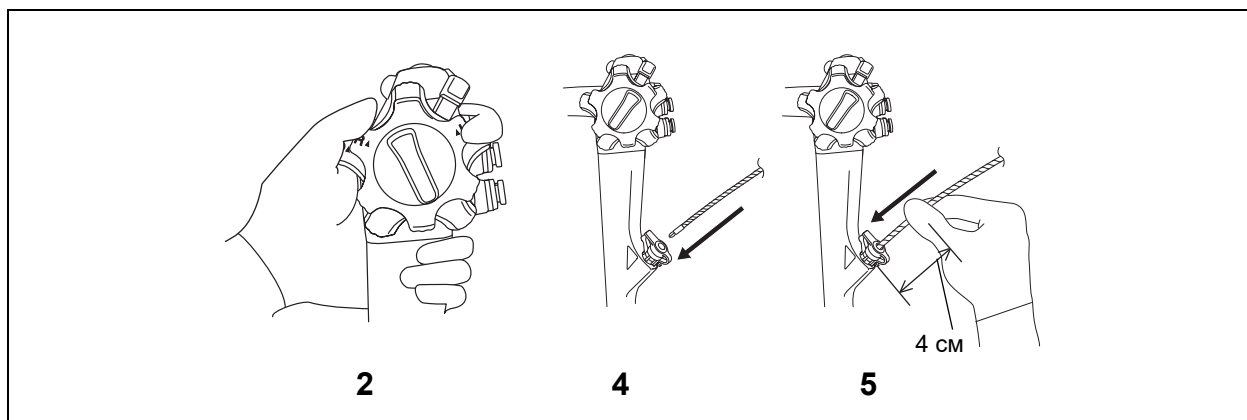


Рисунок 4.10

- 1** Выберите эндотерапевтические аксессуары, совместимые с эндоскопом, согласно разделу «Комбинированное оборудование» на стр. 101 и указаниям по работе с ними в руководствах по эксплуатации соответствующих инструментов.
- 2** Удерживайте ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в неподвижном положении.
- 3** Убедитесь в том, что наконечник эндотерапевтического аксессуара закрыт и (или) втянут в оболочку.

- 4 Медленно введите эндотерапевтический аксессуар прямо в прорезь биопсийного клапана.
- 5 Установите эндотерапевтический аксессуар на расстояние примерно 4 см от биопсийного клапана, затем медленно введите его в биопсийный клапан под прямым углом короткими толчками, контролируя процесс по эндоскопическому изображению.

■ Работа с эндотерапевтическими аксессуарами

Работать с эндотерапевтическими аксессуарами следует в соответствии с инструкциями, изложенными в руководствах по эксплуатации соответствующих инструментов.

Гл. 4

■ Извлечение эндотерапевтических аксессуаров

ВНИМАНИЕ

- При извлечении эндотерапевтических аксессуаров из клапана для биопсии возможно разбрызгивание фрагментов тканей пациента. Во избежание этого оберните кусок марли вокруг аксессуара и биопсийного клапана на время выведения аксессуара.
- Не извлекайте эндотерапевтический аксессуар, если его конец раскрыт либо выведен из оболочки; это может привести к травмированию, кровотечению и перфорации тканей пациента и/или повреждению эндоскопа.
- Извлекайте эндотерапевтический аксессуар из биопсийного клапана медленно и под прямым углом. В противном случае гнездо и (или) отверстие биопсийного клапана могут быть повреждены. Это может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.
- При невозможности извлечения эндотерапевтического аксессуара из эндоскопа закройте эндотерапевтический аксессуар и (или) втяните его в оболочку, а затем осторожно извлеките эндоскоп вместе с эндотерапевтическим аксессуаром под контролем эндоскопического изображения. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить повреждения тканей.

Извлекайте эндотерапевтический аксессуар медленно, с закрытым и (или) втянутым в оболочку наконечником.

■ Использование негорючих газов

Если в кишечнике имеется горючий газ, то перед началом высокочастотной коагуляции замените его воздухом или негорючим газом, например, CO₂.

ВНИМАНИЕ

Проведение терапевтических мероприятий при заполнении кишечника горючим газом может привести к взрыву, возгоранию и (или) серьезному травмированию пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Применение CO₂ при эндоскопическом обследовании может снизить боль после обследования.

Гл. 4

Порядок применения контейнера для воды (MAJ-902), эндоскопического инсуффлятора CO₂ (UCR) и либо клапана подачи газа/воды (MAJ-521, MAJ-2010), либо клапана подачи воздуха/воды (MH-438) с эндоскопом при использовании негорючего газа изложен в соответствующих руководствах по эксплуатации.

■ **Высокочастотная коагуляция**

Если в кишечнике имеется горючий газ, то перед началом высокочастотной коагуляции замените его воздухом или негорючим газом, например, CO₂.

ВНИМАНИЕ

- Проведение терапевтических мероприятий при заполнении кишечника горючим газом может привести к взрыву, возгоранию и (или) серьезному травмированию пациента. Если в кишечнике имеется горючий газ, то перед началом высокочастотной коагуляции замените этот газ воздухом или негорючим газом, например, CO₂.
- Не все части эндоскопа имеют электроизоляцию. При использовании тока высокой частоты существует опасность случайного получения диатермических ожогов. Всегда надевайте химически стойкие электроизоляционные перчатки.
- Запрещается включать высокочастотный ток до подтверждения наличия дистального конца высокочастотного эндотерапевтического аксессуара в поле обзора эндоскопа. Также следует убедиться в том, что электрод и слизистая оболочка вблизи зоны вмешательства находятся на надлежащем расстоянии от дистального конца эндоскопа. Включение высокочастотного тока до появления дистального конца эндотерапевтического аксессуара на изображении или при его расположении слишком близко к дистальному концу эндоскопа может привести к травме пациента и спровоцировать кровотечение и (или) перфорацию тканей, а также вызвать повреждение оборудования.
- Во избежание травм, ожогов, кровотечения и (или) перфорации тканей пациента, а также повреждения эндоскопа установите минимально необходимый уровень выходного сигнала электрохирургического аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Применение высокочастотного тока может вызвать помехи на эндоскопическом изображении. Это не является признаком неисправности.
- При использовании эндоскопа с электрохирургическим генератором ESG-100 или ESG-400 S-шнур не нужен.

Подготовьте, проверьте и подключите аппарат для электрохирургии и дополнительные электрохирургические инструменты, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

4.4 Извлечение эндоскопа

ВНИМАНИЕ

- Если на поверхности вводимой части извлеченного эндоскопа внезапно появилась кровь, внимательно проверьте состояние пациента.
- Следите, чтобы физиологические жидкости пациента, приставшие к извлеченному эндоскопу, не соприкасались с кроватью или полом. Физиологические жидкости пациента могут стать причиной инфицирования пациента и/или медицинского персонала.

- 1 Если вы используете функцию цифрового масштабирования на видеоинформационном центре, отключите эту функцию.
- 2 Аспирируйте накопившиеся воздух, кровь, слизь и другие органические материалы, нажав на клапан для аспирации.

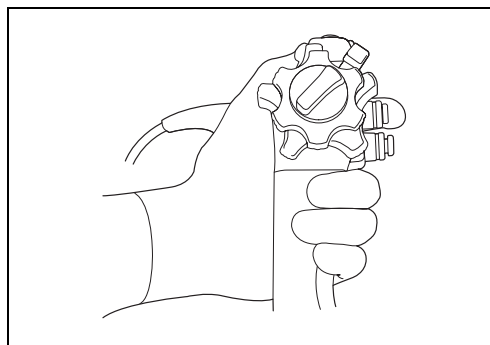


Рисунок 4.11

- 3 Поверните ручки фиксаторов изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении метки «F▶», чтобы разблокировать их.

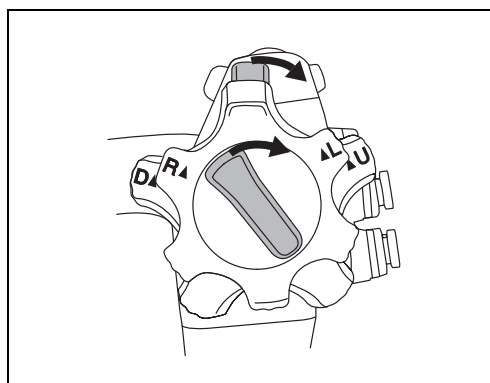


Рисунок 4.12

- 4 Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. При использовании шинирующей трубки извлеките эндоскоп вместе с трубкой из анального отверстия пациента.
- 5 После процедуры выполните обработку эндоскопа и принадлежностей, как описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ», где ваша модель эндоскопа указана на обложке.

4.5 Транспортировка эндоскопа

■ Транспортировка в пределах лечебного учреждения

ОСТОРОЖНО

При переносе эндоскопа надежно удерживайте световодный разъем эндоскопа. Если придерживать только универсальный шнур или ограничитель, это может привести к повреждению эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если поместить световодный разъем эндоскопа сбоку от ручек управления изгибом, держать световодный разъем эндоскопа и блок управления в одной руке будет проще. (см. рис. 4.14)

Гл. 4

1 Переведите вводимую трубку в самое гибкое состояние.

2 При перемещении эндоскопа с вспомогательной трубкой для подачи воды, подсоединенной к дополнительному впускному отверстию для воды, прикрепите зажим вспомогательной трубки для подачи воды к универсальному шнуру.

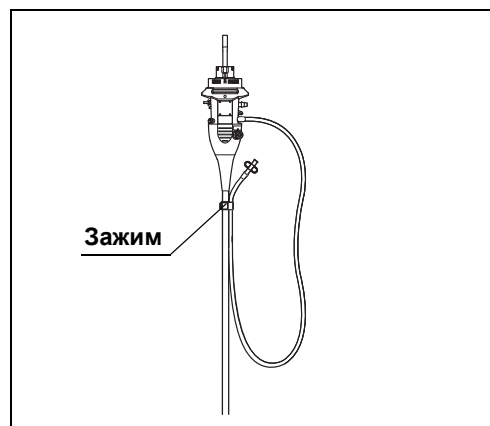


Рисунок 4.13

3 При переносе эндоскопа в руках сверните универсальный шнур в петлю, одной рукой держите световодный разъем эндоскопа вместе с блоком управления, а другой рукой плотно, но аккуратно, без сдавливания, держите дистальный конец вводимой трубки.

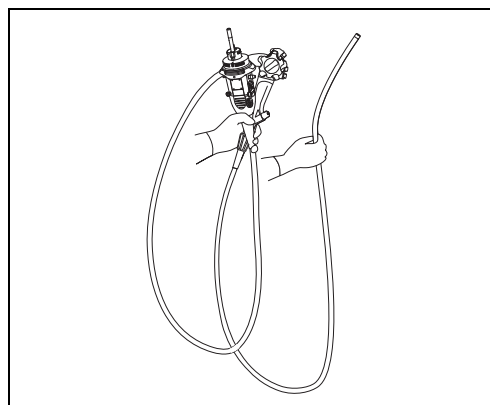


Рисунок 4.14

■ **Транспортировка вне лечебного учреждения**

ВНИМАНИЕ

Вынув эндоскоп из футляра для переноски, обязательно выполните обработку эндоскопа. Если эндоскоп не подвергнут обработке, он может стать причиной инфицирования.

ОСТОРОЖНО

- Используйте специальный футляр для переноски. Транспортировка эндоскопа в другом футляре для переноски может привести к повреждению оборудования.
- Футляр для переноски обрабатывать нельзя. Перед тем, как поместить эндоскоп в футляр для переноски, выполните обработку эндоскопа.
- Перед помещением эндоскопа в переносной контейнер всегда следует убедиться в том, что вводимая трубка переведена в самое гибкое состояние. Укладывание эндоскопа с жесткой вводимой трубкой в переносной контейнер может повредить эндоскоп.

Транспортировка эндоскопа производится в переносном контейнере.

Глава 5 Поиск и устранение неисправностей

В данной главе описаны меры по устранению неполадок.

5.1 Поиск и устранение неисправностей

Если в результате проверки, описанной в гл. 3, «Подготовка и проверка», обнаружена любая неисправность, не используйте эндоскоп и решите проблему, как описано в разд. 5.2, «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей».

Если проблему невозможно решить, отправьте эндоскоп в компанию Olympus для ремонта, как описано в разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

Также при появлении любой неисправности в работе эндоскопа немедленно прекратите его использование и извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в разд. 5.3, «Извлечение эндоскопа в случае неполадки».

ВНИМАНИЕ

- Ни в коем случае не используйте эндоскоп для работы с пациентами при выявлении какой-либо неисправности. Неисправность эндоскопа может поставить под угрозу безопасность пациента и пользователя, а также привести к усугублению технической проблемы. Кроме того, это может привести к возникновению риска инфицирования.
- Если какие-либо детали эндоскопа выпадут внутри тела пациента вследствие повреждения или дефекта оборудования, немедленно прекратите пользование эндоскопом и извлеките детали соответствующим образом.

Компания Olympus не занимается ремонтом принадлежностей. В случае повреждения принадлежности обратитесь в компанию Olympus для приобретения замены.

5.2 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

В таблице ниже приведены возможные причины неисправностей, которые могут возникнуть вследствие ошибок в настройке оборудования или износа дополнительных принадлежностей, и меры по устранению этих неисправностей.

Неисправности или дефекты, обусловленные причинами, отличающимися от перечисленных ниже, должны быть подвергнуты сервисному ремонту. Поскольку выполнение ремонта лицами, не прошедшими подготовку в компании Olympus, может стать причиной травмирования пациента или пользователя и (или) повреждения оборудования, для проведения ремонта обязательно свяжитесь с компанией Olympus, как описано в разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

■ Управление подвижной частью

Гл. 5

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Сопrotивление при повороте ручки (ручек) управления изгибом.	Фиксатор(ы) изгиба заблокирован(ы).	Поверните фиксатор(ы) в направлении метки «F ▶».

■ Подача воздуха или воды

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Подачи воздуха не происходит.	Не работает воздушная помпа источника света.	Нажмите кнопку LOW (Слабый), MED (Средний) или HIGH (Сильный) на источнике света, как описано в руководстве по эксплуатации источника света.
	Клапан подачи воздуха/воды поврежден.	Замените его новым.

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Подачи воды не происходит.	Не работает воздушная помпа источника света.	Нажмите кнопку LOW (Слабый), MED (Средний) или HIGH (Сильный) на источнике света, как описано в руководстве по эксплуатации источника света.
	В контейнере с водой нет стерилизованной воды.	Добавьте стерилизованной воды, чтобы наполнить контейнер до заданного уровня.
	Клапан подачи воздуха/воды поврежден.	Замените его новым.
Клапан подачи воздуха/воды заливает.	Клапан подачи воздуха/воды загрязнен.	Снимите клапан подачи воздуха/воды. Обработайте подачи воздуха/воды и присоедините его повторно.
	Клапан подачи воздуха/воды поврежден.	Замените его новым.
Не удается присоединить клапан подачи воздуха/воды.	Используется клапан подачи воздуха/воды несовместимого типа.	Воспользуйтесь совместимым клапаном подачи воздуха/воды.
	Клапан подачи воздуха/воды поврежден.	Замените его новым.
Постоянная подача воздуха.	Клапан подачи воздуха/воды поврежден.	Выключите (OFF) регулятор воздушного потока на источнике света и замените клапан новым.
Постоянная подача воды.	Клапан подачи воздуха/воды поврежден.	Выключите (OFF) регулятор воздушного потока на источнике света и замените клапан новым.

■ Аспирация

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Функция аспирации отсутствует или недостаточна.	Неправильно присоединен биопсийный клапан.	Присоедините его правильно. Закройте колпачок клапана.
	Биопсийный клапан поврежден.	Замените его новым.
	Неправильно настроен аспиратор.	Установите настройки аспиратора в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.
	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.
Клапан для аспирации заливает.	Клапан для аспирации загрязнен.	Снимите клапан для аспирации. Обработайте клапан для аспирации и присоедините его повторно.
	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.

5.2 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Не удается клапан для аспирации.	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.
	Используется клапан для аспирации несовместимого типа.	Воспользуйтесь совместимым клапаном для аспирации.
Из биопсийного клапана вытекает жидкость.	Биопсийный клапан поврежден.	Замените его новым.
	Неправильно присоединен биопсийный клапан.	Присоедините его правильно. Закройте колпачок клапана.
Невозможно остановить аспирацию.	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.

■ Качество или яркость изображения

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Изображение отсутствует.	Не все оборудование включено.	Включите все оборудование.
	Световодный разъем эндоскопа подсоединен ненадежно.	Вставьте световодный разъем эндоскопа до упора, пока не услышите щелчок.
	На электрических контактах световодного разъема эндоскопа присутствуют инородные объекты, такие как остатки моющего средства, накипь, кожное сало, пыль или ворсинки.	Протрите электрические контакты на световодном разъеме эндоскопа чистой безворсовой салфеткой, смоченной 70% этиловым или 70% изопропиловым спиртом, после чего полностью просушите их (см. разд. 3.3, «Проверка эндоскопа»). После высушивания контактов подсоедините эндоскоп к источнику света и убедитесь, что изображение отображается правильно при повороте световодного разъема эндоскопа вправо и влево.
Изображение нечеткое.	Линза объектива на дистальном конце эндоскопа загрязнена.	Введите воду для удаления слизи и др. загрязнений.
Изображение слишком темное или яркое.	Линза световода на дистальном конце эндоскопа загрязнена.	Протрите линзу световода чистой безворсовой салфеткой, смоченной в 70% этиловом или 70% изопропиловом спирте.
	Стекло на световодном разъеме эндоскопа загрязнено.	Протрите стекло чистой безворсовой салфеткой, смоченной в 70% этиловом или 70% изопропиловом спирте.
	Источник света настроен неправильно.	Отрегулируйте настройку источника света, как описано в его инструкции по эксплуатации.

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Некорректное изображение.	Используется несовместимый видеоинформационный центр.	Используйте совместимый видеоинформационный центр.
	Используется несовместимый источник света.	Используйте совместимый источник света.
	На электрических контактах световодного разъема эндоскопа присутствуют инородные объекты, такие как остатки моющего средства, накипь, кожное сало, пыль или ворсинки.	Протрите электрические контакты на световодном разъеме эндоскопа чистой безворсовой салфеткой, смоченной 70% этиловым или 70% изопропиловым спиртом, после чего полностью просушите их (см. разд. 3.3, «Проверка эндоскопа»). После высушивания контактов подсоедините эндоскоп к источнику света и убедитесь, что изображение отображается правильно при повороте световодного разъема эндоскопа вправо и влево.

■ Регулировка жесткости

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Затрудненное вращение кольца регулировки жесткости.	Вводимая трубка свернута в петлю.	Выпрямите вводимую трубку.

■ Дополнительная подача воды

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Колпачок дополнительного впускного отверстия для воды пропускает жидкость.	Колпачок дополнительного впускного отверстия для воды изношен.	Замените его новым.
	Неправильно установлен колпачок дополнительного впускного отверстия для воды.	Установите колпачок дополнительного впускного отверстия для воды правильно.
Подачи воды не происходит.	Вспомогательная трубка для подачи воды повреждена.	Замените его новым.

■ Эндотерапевтические аксессуары

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Свободное проведение эндотерапевтического аксессуара через инструментальный канал невозможно.	Используется несовместимый аксессуар.	Обратитесь к разделу «Комбинированное оборудование» на стр. 101 для выбора совместимого эндотерапевтического аксессуара.

■ Прочее

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Дистанционный выключатель не работает.	Задействован неправильный дистанционный выключатель.	Задействовать надлежащий дистанционный выключатель.
	Неправильная настройка функции дистанционного выключателя.	Правильно настроить функцию дистанционного выключателя, как описано в инструкции по эксплуатации блока управления видеосистемой.
Дистанционный переключатель 1 не возвращается в положение выключения (OFF).	Произошло сильное нажатие дистанционного переключателя 1 сбоку.	Осторожно потяните его вверх.

5.3 Извлечение эндоскопа в случае неполадки

Если при использовании эндоскопа возникает неполадка, примите соответствующие меры, как описано в разделах «■ Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI и NBI на мониторе» на стр. 95, «■ Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI или NBI на мониторе» на стр. 97 и «■ Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности возобновления передачи «зависшего» изображения» на стр. 97.

После извлечения верните эндоскоп изготовителю для ремонта, как описано в разд. 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

ВНИМАНИЕ

При появлении сопротивления во время извлечения эндоскопа или эндотерапевтических аксессуаров из тела пациента не пытайтесь прикладывать усилие. Извлеките эндоскоп, действуя осторожно. При невозможности извлечения эндоскопа или эндотерапевтических аксессуаров из тела пациента продумайте возможность сделать это с помощью открытой хирургической операции и примите необходимые меры. Попытки с силой извлечь эндоскоп или эндотерапевтический аксессуар могут привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации тканей. При подозрении на неисправность эндоскопа свяжитесь с компанией Olympus.

Гл. 5

■ Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI и NBI на мониторе

- 1 Выключите все оборудование кроме видеоинформационного центра, источника света, монитора и аспиратора.
- 2 Если отображается эндоскопическое изображение в режиме NBI, с помощью видеоинформационного центра и источника света переключитесь на режим WLI.
- 3 Если вы используете функцию цифрового масштабирования на видеоинформационном центре, отключите эту функцию.
- 4 Если вы используете эндотерапевтический аксессуар, закройте наконечник аксессуара и/или втяните его в оболочку. Затем медленно извлеките эндотерапевтический аксессуар.

5.3 Извлечение эндоскопа в случае неполадки

- 5** Аспирируйте накопившиеся воздух, кровь, слизь и другие органические материалы, нажав на клапан для аспирации.

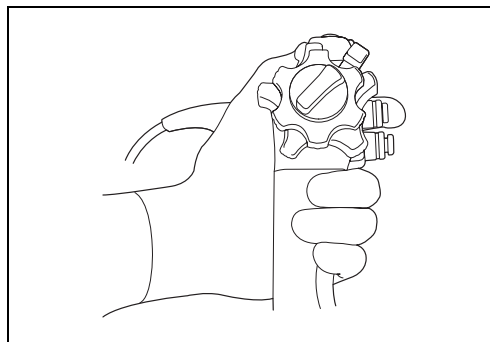


Рисунок 5.1

- 6** Переведите вводимую трубку в самое гибкое состояние.

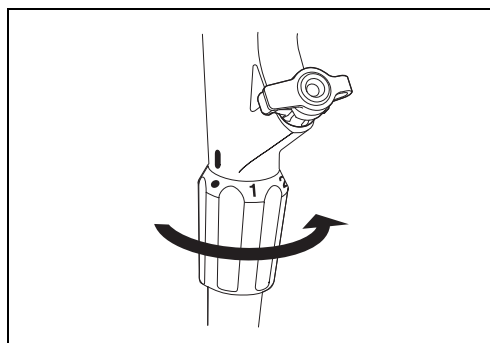


Рисунок 5.2

- 7** Поверните ручки фиксаторов изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении метки «F ▶», чтобы разблокировать их.

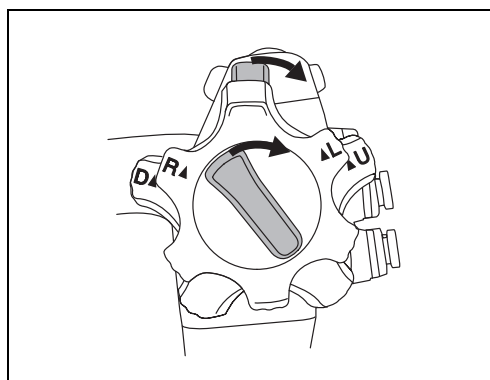


Рисунок 5.3

- 8** Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. При использовании шинирующей трубки извлеките эндоскоп вместе с трубкой из анального отверстия пациента.

■ Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI или NBI на мониторе

- 1** Выключите все оборудование кроме видеоинформационного центра, источника света, монитора и аспиратора.
- 2** С помощью блока управления видеоинформационным центром и источника света переключитесь на эндоскопическое изображение, которое еще присутствует на дисплее.
- 3** Выполните действия, описанные в разделе «■ Извлечение при наличии эндоскопических изображений WLI и NBI на мониторе» на стр. 95, начиная с пункта 3. Осторожно извлеките эндоскоп в режиме визуального наблюдения, если эндоскопическое изображение WLI отсутствует на дисплее.

■ Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности возобновления передачи «зависшего» изображения

Гл. 5

- 1** Выключите все оборудование кроме видеоинформационного центра, источника света, монитора и аспиратора.
- 2** Выключите видеоинформационный центр и источник света, а затем снова включите их. Если появится эндоскопическое изображение WLI или NBI либо если восстановится застывшее изображение, следуйте процедуре, описанной в разделе «■ Извлечение при отсутствии эндоскопического изображения WLI или NBI на мониторе» на стр. 97, начиная с шага 2.
Если эндоскопическое изображение на мониторе все же не появилось или передача «зависшего» изображения не возобновляется, выполните действия, описанные ниже.
- 3** Отключите видеоинформационный центр, источник света, монитор и аспиратор.
- 4** Если вы используете эндотерапевтический аксессуар, закройте наконечник аксессуара и/или втяните его в оболочку. Затем медленно извлеките эндотерапевтический аксессуар.

5.3 Извлечение эндоскопа в случае неполадки

- 5** Переведите вводимую трубку в самое гибкое состояние.

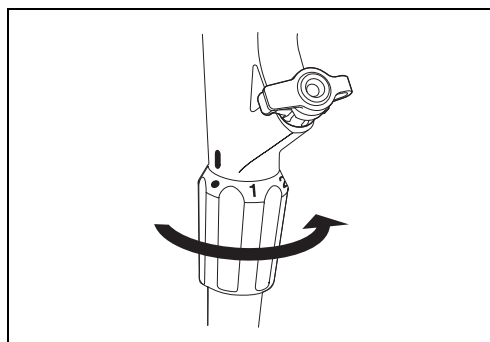


Рисунок 5.4

- 6** Поверните ручки фиксаторов изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении метки «F ▶», чтобы разблокировать их.

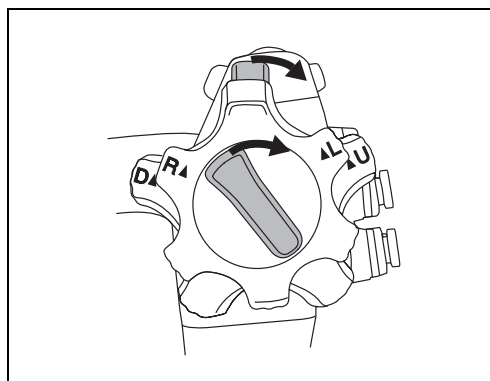


Рисунок 5.5

- 7** Переведите ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в соответствующие нейтральные положения.

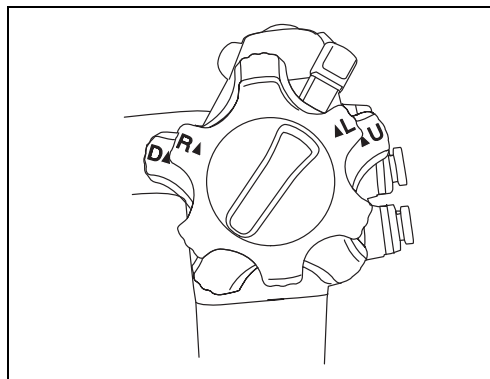


Рисунок 5.6

- 8** Отпустите ручки управления изгибом и осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента. При использовании шинирующей трубки извлеките эндоскоп вместе с трубкой из анального отверстия пациента.

5.4 Возврат эндоскопа для ремонта

ВНИМАНИЕ

Перед возвратом эндоскопа для ремонта выполните его полную обработку. Ненадлежащим образом обработанное оборудование может стать причиной инфицирования каждого, кто имеет дело с эндоскопом в пределах больницы и в компании Olympus.

Перед возвратом эндоскопа для ремонта обратитесь в компанию Olympus. К эндоскопу должны быть приложены описание неисправности или повреждения, а также фамилия и номер телефона лица в вашей организации, которому лучше всех известна проблема. Приложите также бланк заказа на ремонт.

Для отправки эндоскопа на ремонт следуйте инструкциям, приведенным в разделе «■ Транспортировка вне лечебного учреждения» на стр. 88.

5.4 Возврат эндоскопа для ремонта

Гл. 5

Приложение

Оборудование, совместимое с данным эндоскопом, маркировочные данные для системы ирригации и информация по EMC описаны в данном Приложении.

Комбинированное оборудование

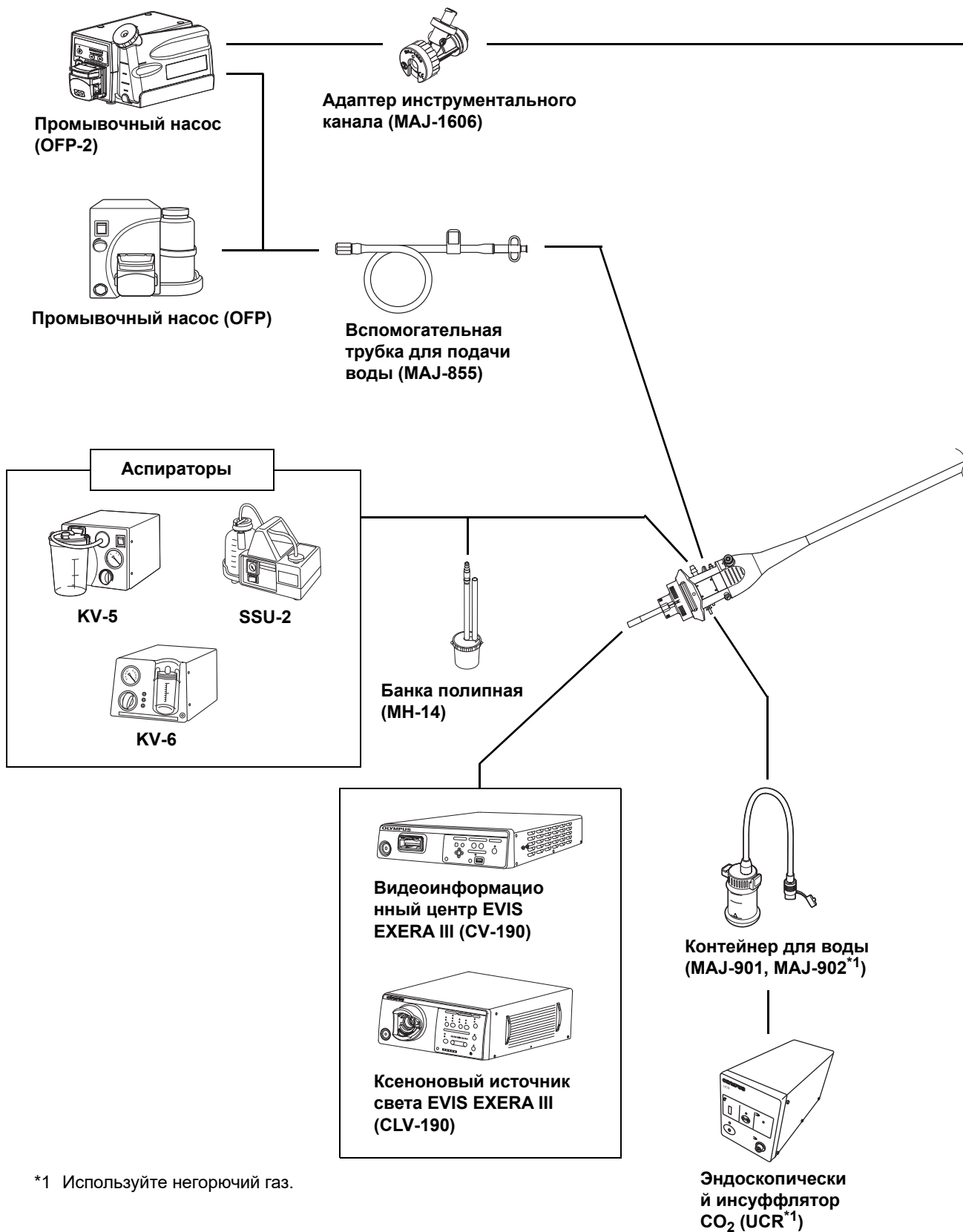
■ Конфигурация системы

Ниже перечислены рекомендуемые сочетания оборудования и принадлежностей для использования с данным эндоскопом. Ряд компонентов имеется не во всех регионах. Новые изделия, выпущенные после даты выхода данных эндоскопов, также могут быть совместимы для использования с ними. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

ВНИМАНИЕ

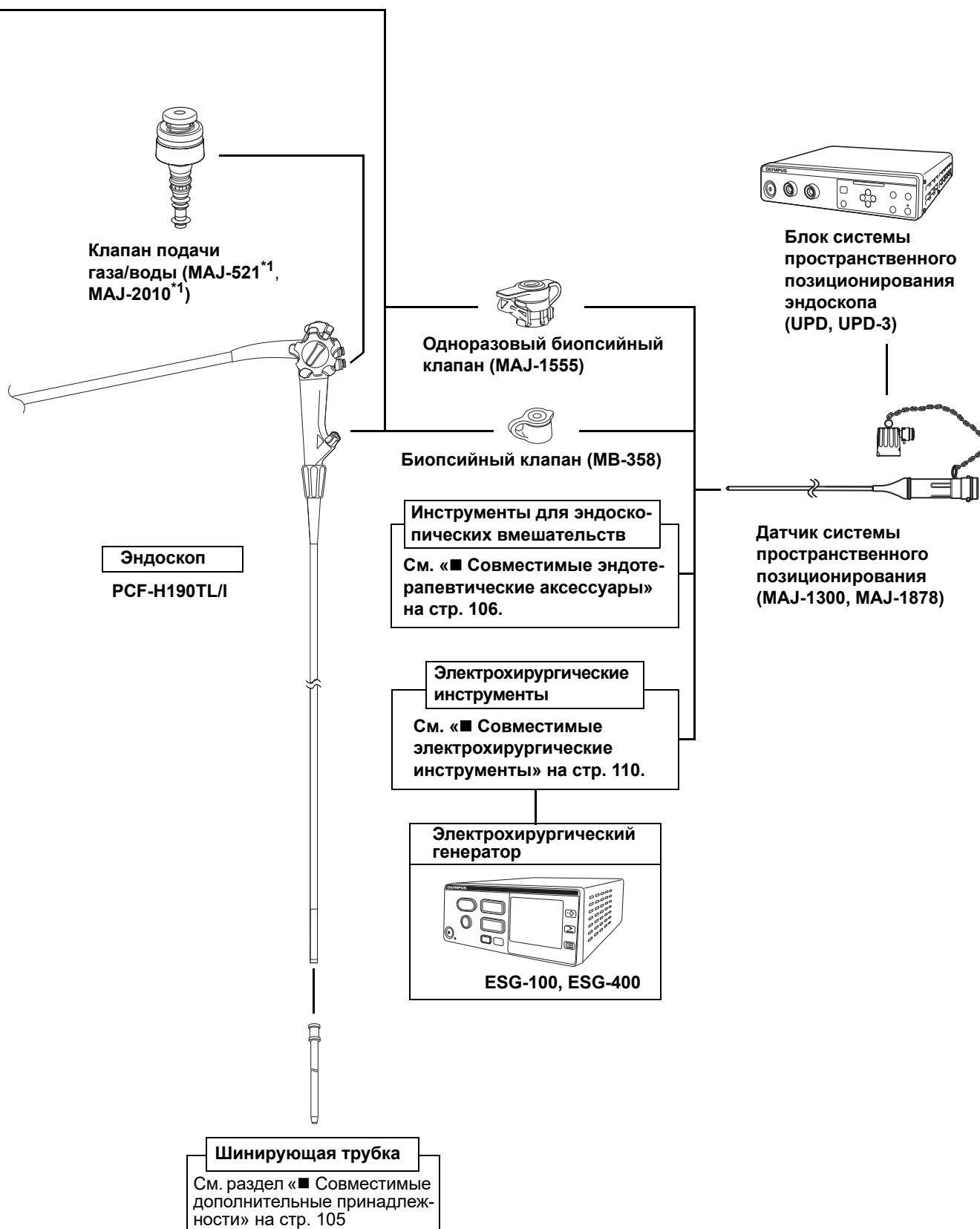
Используйте оборудование в одной из рекомендованных комбинаций. При использовании комбинаций оборудования, отличающихся от представленных ниже, всю ответственность берет на себя медицинское лечебное учреждение.

Прил.



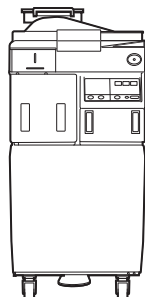
Прил.

*1 Используйте негорючий газ.

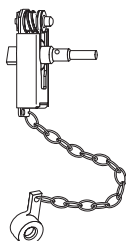


Прил.

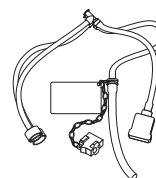
Оборудование для обработки



Репроцессор эндоскопов
(OER-A*¹, OER-AW*¹, OER-Pro*¹)



Заглушка для канала (MH-944)



Инъекционная трубка (MH-946)



Адаптер для аспирационной
очистки (MH-856)



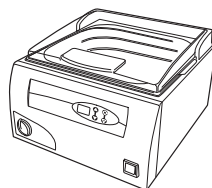
Щетка для очистки канала
(BW-20T)



Одноразовая комбинированная
щетка (BW-412T)



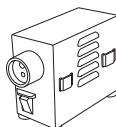
Щетка для устья канала (MH-507)



Аппарат для ультразвуковой
очистки (ENDOSONIC)



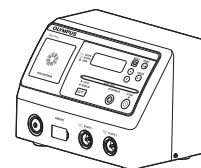
Адаптер для очистки
воздушного/жидкостного канала
(MH-948)



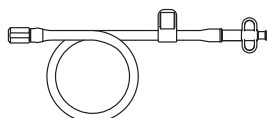
Блок для технического
обслуживания (MU-1)



Пробник для проверки
герметичности (MB-155)



Автоматический прибор для
проверки эндоскопа на наличие
утечек (ALT-Pro*¹)



Вспомогательная трубка для
поддачи воды
(MAJ-855)



Колпачок ЕТО (MB-156)

*1 Эти изделия имеются не во всех регионах.

■ Совместимый видеоинформационный центр

Эндоскоп	Видеоинформационный центр			
	CV-140	CV-160	CV-180	CV-190
PCF-H190TL/I	–	–	–	○

○ совместимы – несовместимы

■ Совместимый источник света

Эндоскоп	Источник света			
	CLV-U40	CLV-160	CLV-180	CLV-190
PCF-H190TL/I	–	–	–	○

○ совместимы – несовместимы

■ Совместимые дополнительные принадлежности

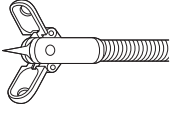
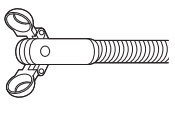
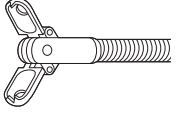
Эндоскоп	Шинирующая трубка				
	ST-C3	ST-C3S	ST-C5	ST-C6	ST-CB1
PCF-H190TL/I	–	–	○	–	○

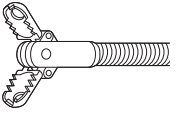
○ совместимы – несовместимы

Прил.

■ Совместимые эндотерапевтические аксессуары

Учитывайте, что некоторые аксессуары могут быть доступными к приобретению не во всех регионах.

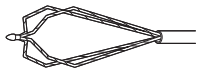
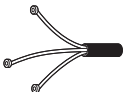
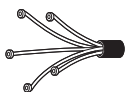
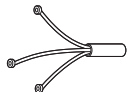
	Щипцы для биопсии (окончатые)		
	Стандартный тип (с иглой)	Стандартный тип	Типа «крысиный зуб»
Эндоскоп			
PCF-H190TL	FB-24U-1	FB-28U-1	FB-37U-1
PCF-H190TI	FB-24Q-1	FB-28R-1	FB-37U-1


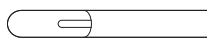
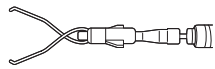
	Щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)		Одноразовые щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)	
	С захватами типа «крысиный зуб»+«крокодил»	С захватами типа «крысиный зуб»+«крокодил» (с иглой)	С захватами типа «крокодил»	С захватами типа «крокодил» (с иглой)
Эндоскоп				
PCF-H190TL	FB-53U-1 FB-54U-1	FB-55U-1	FB-214U	FB-224U
PCF-H190TI	FB-53U-1 FB-54U-1	FB-55U-1	FB-214U	FB-224U

	Одноразовые щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)		Захватывающие щипцы	
	Стандартный тип	Стандартный тип (с иглой)	С захватами типа «крокодил»	Типа «крысиный зуб»
Эндоскоп				
PCF-H190TL	FB-234U	FB-244U	FG-6U-1	FG-8U-1

Прил.

	Одноразовые щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)		Захватывающие щипцы	
	Стандартный тип	Стандартный тип (с иглой)	С захватами типа «крокодил»	Типа «крысиный зуб»
PCF-H190TI	FB-234U	FB-244U	FG-6U-1	FG-8U-1




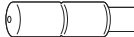
	Захватывающие щипцы			Одноразовые захватывающие щипцы
	Тип корзинки	С захватами типа «тренога»	Пятиногий тип	С захватами типа «тренога»
Эндоскоп				
PCF-H190TL	FG-16U-1	FG-45U-1	FG-46U-1	FG-600U
PCF-H190TI	FG-16U-1	FG-45U-1	FG-46U-1	FG-600U

	Лигатурные ножницы	Термодатчик	Вращающееся устройство для наложения клипс
Эндоскоп			
PCF-H190TL	FS-5U-1	CD-120U	HX-110UR
PCF-H190TI	FS-5Q-1	CD-120U	HX-110QR

	Одноразовое вращающееся устройство для наложения клипс		Устройство для наложения лигатур	Одноразовое устройство для наложения лигатур
	Стандартный тип	Удлиненный тип		
Эндоскоп				
PCF-H190TL	HX-201UR-135	HX-201UR-135L HX-202UR	HX-20U-1	HX-400U-30

Прил.

	Одноразовое вращающееся устройство для наложения клипс		Устройство для наложения лигатур	Одноразовое устройство для наложения лигатур
	Стандартный тип	Удлиненный тип		
PCF-H190TI	HX-201UR-135	HX-201UR-135L HX-202UR	HX-20Q-1	HX-400U-30

	Одноразовый инжектор	Распыляющий катетер		Одноразовый распыляющий катетер
		Стандартный тип (с соплом)	Распыляющий тип (с соплом)	Распыляющий тип (с соплом)
Эндоскоп				
PCF-H190TL	Серия NM-200U Серия NM-400U Серия NM-610U	PW-1V-1	PW-5V-1	PW-205V
PCF-H190TI	Серия NM-200U Серия NM-400U Серия NM-610U	PW-1V-1	PW-5V-1	PW-205V

Прил.

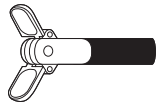
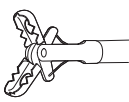
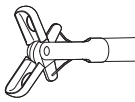
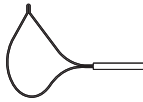
	Дистальная насадка			
	Прямой тип	Скошенный тип	Прямая с ободком	Скошенная с ободком
Эндоскоп				
PCF-H190TL/I	MH-463	MH-588	MH-594	MAJ-290

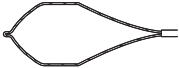

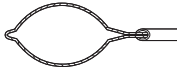

	Дистальная насадка	Дистальный колпачок	Одноразовая дистальная насадка
	С широким отверстием, скошенная, с ободком	Прямой тип	Прямой тип
Эндоскоп			
PCF-H190TL/I	MAJ-296	MAJ-1989	D-201-11304

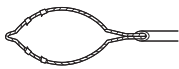

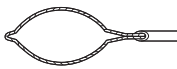

Прил.

■ Совместимые электрохирургические инструменты




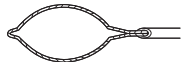
Учитывайте, что некоторые инструменты могут быть доступными к приобретению не во всех регионах.

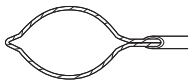
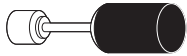


	Щипцы для горячей биопсии	Одноразовые щипцы для горячей биопсии (окончатые)		Электрохирургическая петля
		С захватами типа «крокодил»	Стандартный тип	Серповидный тип
Эндоскоп				
PCF-H190TL	FD-1U-1	FD-210U	FD-230U	SD-5U-1
PCF-H190TI	FD-1U-1	FD-210U	FD-230U	SD-5U-1

	Электрохирургическая петля			
	Шестиугольный тип	Овальный тип	Миниатюрный овальный тип	Овальный тип (с шипами)
Эндоскоп				
PCF-H190TL	SD-6U-1	SD-9U-1 SD-11U-1	SD-12U-1 SD-13U-1	SD-16U-1
PCF-H190TI	SD-6U-1	SD-9U-1 SD-11U-1	SD-12U-1 SD-13U-1	SD-16U-1

	Электрохирургическая петля	Одноразовая электрохирургическая петля		
	Миниатюрный овальный тип (с шипами)	Экстреминиатюрный овальный тип	Миниатюрный овальный тип	Овальный тип
Эндоскоп				
PCF-H190TL	SD-17U-1	SD-210U-10	SD-210U-15	SD-210U-25
PCF-H190TI	SD-17U-1	SD-210U-10	SD-210U-15	SD-210U-25

Прил.

	Одноразовая электрохирургическая петля			
	Серповидный тип	Овальный тип (со спиралью)	Экстраминиатюрный овальный тип (мягкий провод)	Миниатюрный овальный тип (мягкая)
Эндоскоп				
PCF-H190TL	SD-221U-25	SD-230U-20	SD-240U-10	SD-240U-15
PCF-H190TI	SD-221U-25	SD-230U-20	SD-240U-10	SD-240U-15

	Одноразовая электрохирургическая петля	Одноразовый электрохирургический нож		
	Овальный тип (с мягким проводом)			
Эндоскоп				
PCF-H190TL	SD-240U-25	KD-612U	KD-620UR KD-625UR	KD-650U KD-655U
PCF-H190TI	SD-240U-25	KD-612U	KD-620QR KD-625QR	KD-650Q KD-655Q

Прил.

	Одноразовые электрохирургические гемостатические щипцы
Эндоскоп	
PCF-H190TL	FD-411UR
PCF-H190TI	FD-411QR

Маркировочные данные для системы ирригации

Маркировочные данные, рекомендованные для руководства^{*1}, приведены ниже.

- *1 Mitigating the Risk of Cross-Contamination from Valves and Accessories Used for Irrigation through Flexible Gastrointestinal Endoscopes
Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff.

■ Клапан предотвращения обратного тока

В следующем списке перечислены устройства, имеющие клапан предотвращения обратного тока.

- Клапан подачи воздуха/воды (МН-438)
- Вспомогательная трубка для подачи воды (МАЖ-855)
- Адаптер инструментального канала (МАЖ-1606^{*1})
- Клапан подачи газа/воды (МАЖ-521^{*1}, МАЖ-2010^{*1})
- Адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (МН-948)

- *1 Более подробные сведения см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Прил.

■ Дистальная и проксимальная системы ирригации

На следующем рисунке показаны места размещения дистальной и проксимальной систем ирригации для каждого канала.

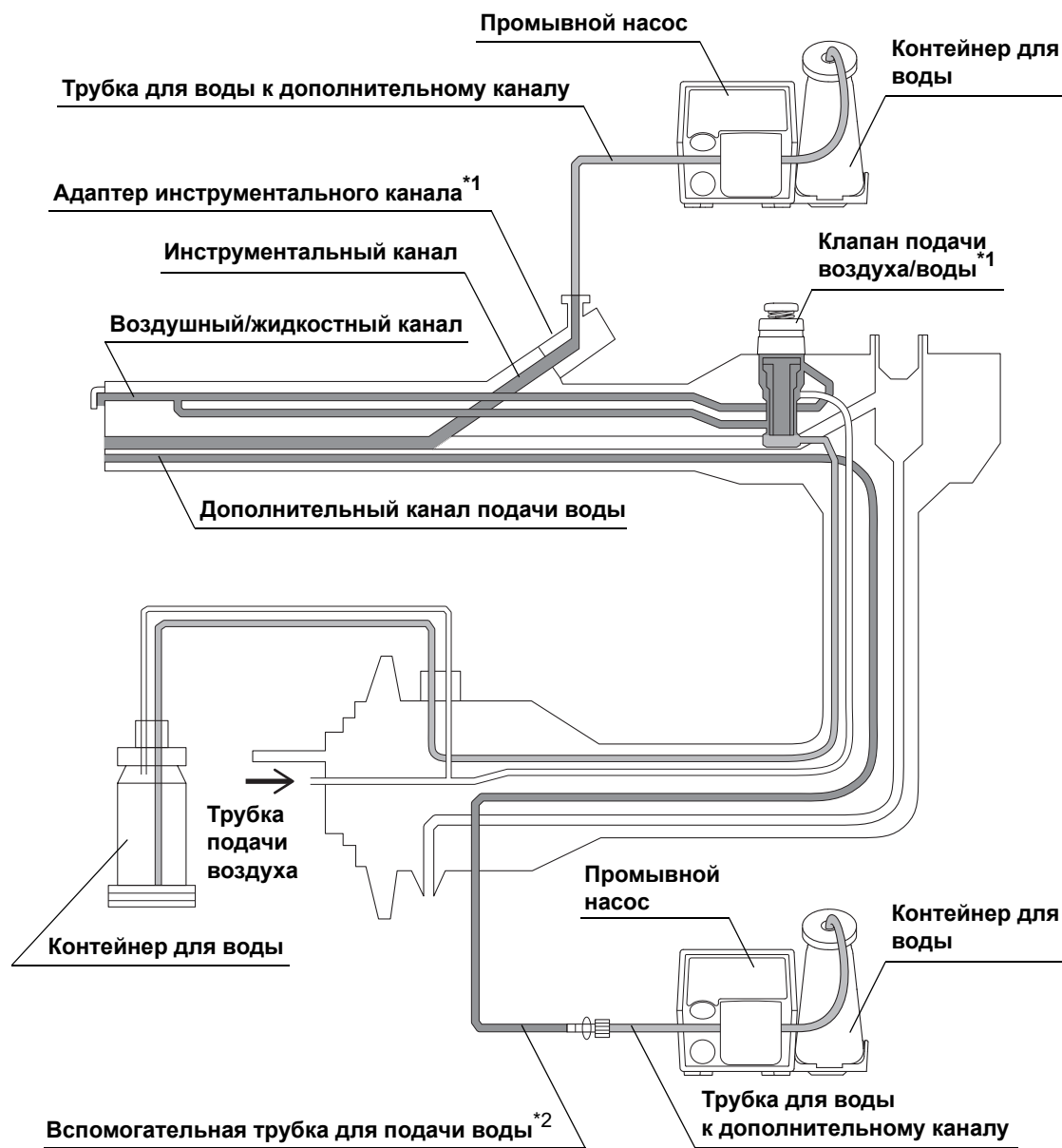
○ Термины, используемые в данном разделе

Дистальная система ирригации


Все компоненты системы ирригации между телом пациента и клапаном предотвращения обратного тока, включая клапан предотвращения обратного тока.

Проксимальная система ирригации

Все компоненты системы ирригации между бутылкой для воды и клапаном предотвращения обратного тока, за исключением клапана предотвращения обратного тока.



Прил.

 Дистальная система ирригации

 Проксимальная система ирригации

*1 Эти дополнительные принадлежности оснащены функцией предотвращения обратного тока.

*2 В люэровском порте этой дополнительной принадлежности установлен клапан предотвращения обратного тока.

■ **Расходуемые устройства**

В следующем списке перечислены устройства, являющиеся расходным материалом.

- Одноразовые устройства
 - Адаптер инструментального канала (MAJ-1606^{*1})

*1 Более подробные сведения см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

■ **Многоразовые устройства**

В следующем списке перечислены устройства, предназначенные для многоразового применения.

- Многоразовое
 - Эндоскоп
 - Клапан подачи воздуха/воды (MH-438)
 - Вспомогательная трубка для подачи воды (MAJ-855)
 - Клапан подачи газа/воды (MAJ-521^{*1}, MAJ-2010^{*1})
- Многоразовое, после 24 часов использования для нескольких пациентов
 - Контейнер для воды (MAJ-901^{*1}, MAJ-902^{*1})

*1 Более подробные сведения см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Прил.


Информация по ЭМС

○ Указание и декларация изготовителя — электромагнитное излучение

Данная модель предназначена для использования медицинским персоналом в медицинских учреждениях с описанным ниже электромагнитным оборудованием. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитное оборудование — указание
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Данный инструмент использует РЧ- (радиочастотную) энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень его РЧ-излучения очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Излучения CISPR 11	Класс В	Уровень РЧ-эмиссий этого прибора очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Кондуктивное излучение основного вывода CISPR 11		
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	Уровень излучения гармоник этого прибора низкий и не может вызвать помехи в типовом промышленном источнике питания, подключенном к этому прибору.
Колебания напряжения/эмиссия фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	Данный прибор стабилизирует собственную нестабильность радиочастот и не оказывает влияния типа фликера на осветительное оборудование.

Прил.

Испытание диапазона частот	Соответствие	Неисправности
AS/NZS 4268 ETSI EN 300 330	Соответствует  R-NZ	В данном приборе имеется встроенный радиочастотный идентификатор (RFID), который соответствует требованиям стандартов радиосвязи (устройства малого радиуса действия).

○ Указание и декларация изготовителя — электромагнитная устойчивость

Данная модель предназначена для использования медицинским персоналом в медицинских учреждениях с описанным ниже электромагнитным оборудованием. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Данный прибор можно использовать с высокочастотным электрохирургическим оборудованием, рекомендованным компанией Olympus.

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитное оборудование — указание
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контактный: ±8 кВ Через воздух: ±2, ±4, ±8, ±15 кВ	Контактный: ±2, ±4, ±6 кВ Через воздух: ±2, ±4, ±8 кВ	Как слева	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки, мало склонной к образованию статического заряда. В случае покрытий полов синтетическим материалом, склонным к образованию статического заряда, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий энергопитания ±1 кВ для линий входа/выхода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	Как слева	Качество сетевого питания должно соответствовать типовым промышленным (исходный режим питания оборудования) условиям или для медицинских учреждений.
Кратковременное повышение сетевого напряжения IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим: ±0,5, ±1 кВ При синфазном включении: ±0,5, ±1, ±2 кВ Для линий входа/выхода сигнала: ±2 кВ	Дифференциальный режим: ±0,5, ±1 кВ При синфазном включении: ±0,5, ±1, ±2 кВ	Как слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным промышленным условиям или условиям для медицинских учреждений.

Прил.

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитное оборудование — указание
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U_T (провал 100% от U_T) для 0,5 цикла/ 1 цикла	<5% от U_T (провал >95% от U_T) для 0,5 цикла	Как слева	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартным промышленным условиям или условиям для медицинских учреждений. Если пользователю данного прибора требуется непрерывная работа в ходе перерывов питания, рекомендуется обеспечить питание прибора от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
	–	40% от U_T (провал 60% от U_T) в течение 5 циклов		
	70% U_T (провал 30% в U_T) в течение 25 циклов (50 Гц)/ 30 циклов (60 Гц) Фазовый угол, вызывающий провалы напряжения: 0°	70% от U_T (провал 30% от U_T) в течение 25 циклов		
	0% U_T (провал 100% в U_T) в течение 250 циклов (50 Гц)/ 300 циклов (60 Гц)	<5% от U_T (провал >95% от U_T) в течение 5 секунд		
U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.				
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м (50 Гц, 60 Гц)	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	Как слева	Рекомендуется использовать данный инструмент, обеспечив достаточное расстояние от любого оборудования, работающего на высоких токах.

Прил.

Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2014)	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (2007, 2001)	Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) Электромагнитное оборудование — указание
Кондуктивные РЧ IEC 61000-4-6	3 В (150 кГц – 80 МГц)	3 В (V ₁) (150 кГц – 80 МГц)	Как слева	Рекомендуемое изолирующее расстояние
	6 В (промышленный, научный и медицинский диапазон, равный 150 кГц – 80 МГц)	–	Как слева	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах [м].
Промышленный, научный и медицинский диапазон, равный 6,765–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц между 0,15 и 80 МГц				
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м (80 МГц–2,7 ГГц)	3 В/м (E ₁) (80 МГц – 2,5 ГГц)	Как слева	Рекомендуемое изолирующее расстояние
Близость магнитного поля к радиочастотному оборудованию связи по IEC 61000-4-3	См. таблицу на следующей странице.	–	Как слева	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 МГц — 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 МГц — 2,5 ГГц P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах [м].

Прил.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При частотах 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.
- Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.
- Электромагнитные помехи могут возникать в устройстве, если оно расположено рядом с высокочастотным электрохирургическим оборудованием и (или) другим оборудованием, помеченным следующим символом:



- Напряженность полей, создаваемых фиксированными РЧ-передатчиками, определяется электромагнитным исследованием места установки станции^{а)} и не должна превышать уровень соответствия в каждом диапазоне частот^{б)}.

- а) Напряженность полей, создаваемых стационарными передатчиками, например, базовыми радиостанциями (мобильных/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительскими радиоприемниками, радиопередатчиками, работающими в полосах частот АМ и FM, телевизионными передатчиками, невозможно предположить с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой фиксированными РЧ-передатчиками, необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования места установки. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации данной модели превышает уровень допустимого РЧ-излучения согласно указанным выше стандартам, необходимо проверить устройство и подтвердить его нормальную работу. В случае обнаружения неполадок в работе могут потребоваться дополнительные мероприятия, например, переориентация или перемещение устройства.
- б) В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Прил.

Тестовая частота [МГц]	Диапазон [МГц]	Модуляция *1	Максимальная мощность [Вт]	Испытательный уровень устойчивости к помехам [В/м]
385	380 – 390	Импульсная модуляция *1 18 Гц	1,8	27
450	430 – 470	Частотная модуляция ± 5 кГц отклонение синусоидального сигнала 1 кГц	2	28
710	704 – 787	Импульсная модуляция *1 217 Гц	0,2	9
745				
780				
810	800 – 960	Импульсная модуляция *1 18 Гц	2	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	Импульсная модуляция *1 217 Гц	2	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Импульсная модуляция *1 217 Гц	2	28
5240	5100 – 5800	Импульсная модуляция *1 217 Гц	0,2	9
5500				
5785				

*1 Несущую частоту следует модулировать, используя прямоугольный сигнал с 50% рабочим циклом.

ВНИМАНИЕ

Портативное РЧ оборудование для связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части видеоинформационного центра, включая кабели, указанные компанией Olympus. Пренебрежение этим требованием может привести к ухудшению работы данного оборудования.

○ Указание и декларация изготовителя — кабели, используемые для испытания соответствия ЭМС

За информацией о компонентах оборудования обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации.