OLYMPUS®

РУКОВОДСТВО
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ИНСТРУКЦИИ

ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЙ ФИБРОСКОП

OLYMPUS GIF-E3

Для получения информации по обеззараживанию инструмента смотрите входящее в комплект поставки «РУКОВОДСТВО ПО МЕТОДАМ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ ЭНДОСКОПА OLYMPUS GIF-E3».

CE 0197

Содержание

Наклейки и Обозначения 1

Важная Информация – Обязательно Прочитайте Перед Эксплуатацией Оборудования 2

Использование по назначению 2
Показания к применению эндоскопии и эндоскопического лечения 2
Руководство по эксплуатации 3
Квалификация пользователя 3
Совместимость инструмента 3
Обеззараживание перед первичным использованием/ обеззараживание и хранение после использования 4
Запасное оборудование 4
Ремонт и внесение изменений в конструкцию пользователем 4
Сигнальные слова 4
Меры предосторожности и предписания 5
Примеры неправильного обращения с эндоскопом 7

Глава 1 Проверка Содержимого Упаковки 8

Глава 2 Номенклатура и Технические Характеристики Инструмента 10

2.1 Номенклатура 10
2.2 Функции эндоскопа 12
2.3 Технические характеристики 14

Глава 3 Подготовка и Проверка Оборудования 17

3.1 Подготовка оборудования 17
3.2 Проверка эндоскопа 18
3.3 Подготовка и проверка съёмного оборудования 22
3.4 Присоединение съёмного оборудования к эндоскопу 25
3.5 Проверка и подключение вспомогательного оборудования 28
3.6 Проверка эндоскопической системы 30

Глава 4 Эксплуатация Оборудования 34

4.1 Введение эндоскопа 36
4.2 Применение эндотерапевтических инструментов 40
4.3 Извлечение эндоскопа 45
4.4 Транспортировка эндоскопа 45

Глава 5 Поиск и Устранение Неисправностей 47

5.1 Поиск и устранение неисправностей (справочная таблица)..... 47
5.2 Извлечение неисправного эндоскопа из тела пациента..... 50
5.3 Возврат эндоскопа для ремонта 52

Приложение 53

Схема системы 53
Информация о соответствии EMC-стандарту 60

Наклейки и Обозначения

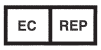
Значения символов, изображённых на упаковке, обложке настоящего руководства по эксплуатации и/или инструменте:

Смотрите руководство по эксплуатации

Эндоскоп

Тип BF контактной части

Производитель



Полномочный представитель в Европейском Экономическом Сообществе

Важная Информация – Обязательно Прочитайте Перед Эксплуатацией Оборудования

Использование по назначению

Данный инструмент разработан для совместного использования с источником света, фотографическим оборудованием, эндотерапевтическими инструментами, например, биопсийными щипцами, и другим вспомогательным оборудованием фирмы Olympus.

Используйте ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЙ ФИБРОСКОП GIF-E3 для выполнения эндоскопии и эндоскопической хирургии в пределах верхних отделов желудочно-кишечного тракта (включая пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку).

Не применяйте данный инструмент для каких-либо целей, не соответствующих его прямому назначению.

Показания к применению эндоскопии и эндоскопического лечения

При наличии стандарта показаний к применению эндоскопии и эндоскопического лечения, который устанавливается медицинской администрацией или другими официальными организациями, такими как академическое эндоскопическое общество, необходимо следовать данному стандарту.
Перед началом проведения эндоскопии и эндоскопического лечения тщательно оцените возможности, цели, эффективность и возможные опасности (их характер, степень и вероятность возникновения) планируемого лечения и любые альтернативные терапевтические методы, которые могут быть выполнены. Приступайте к эндоскопическому лечению только в том случае, если его преимущества превосходят возможные опасности. Подробно объясните пациенту возможные преимущества и опасности эндоскопического лечения, а также любого терапевтического метода, который может быть применён вместо эндоскопического лечения, и выполняйте эндоскопическое лечение только после получения согласия пациента.
В процессе эндоскопического лечения продолжайте оценивать потенциальные преимущества и опасности и прекращайте лечение, если опасность его продолжения для пациента начинает перевешивать возможные преимущества.

Руководство по эксплуатации

Настоящее руководство содержит важную информацию по безопасному и эффективному использовании данного инструмента. Перед использованием инструмента внимательно ознакомьтесь с содержанием настоящего руководства, а также руководств по эксплуатации оборудования, которое предполагается использовать во время процедуры совместно с данным инструментом, и используйте оборудование в соответствии с инструкциями. Обратите внимание, что полный комплект руководств по эксплуатации включает настоящее руководство, а также «РУКОВОДСТВО ПО МЕТОДАМ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ ЭНДОСКОПА OLYMPUS GIF-E3», которое также входит в комплект поставки.
Настоящее руководство по эксплуатации и руководства по эксплуатации всего оборудования, имеющего отношение к данному инструменту, храните в безопасном и легкодоступном месте.
При возникновении каких-либо вопросов или комментариев относительно содержащейся в руководстве информации обращайтесь на фирму Olympus.

Квалификация пользователя

Оператором данного инструмента должен быть врач или медицинский персонал под руководством врача, имеющие достаточные знания и опыт по технике выполнения клинических эндоскопических процедур. Настоящее руководство по эксплуатации не содержит объяснений и дискуссий относительно клинических эндоскопических процедур. Подробности проведения клинических эндоскопических процедур требуются врачу или оператору для формирования своего мнения по поводу процедуры, на основании своей точки зрения как специалиста.

Совместимость инструмента

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

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

Обеззараживание перед первичным использованием/обеззараживание и хранение после использования

Очистка, дезинфекция или стерилизация данного инструмента перед поставкой не производится. Перед первичным использованием инструмента проведите его обеззараживание, в соответствии с инструкциями, изложенными во входящем в комплект поставки «РУКОВОДСТВЕ ПО МЕТОДАМ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ ЭНДОСКОПА OLYMPUS GIF-E3».
По окончании использования инструмента выполните его обеззараживание и обеспечьте его надлежащее хранение, в соответствии с инструкциями, которые излагаются в руководстве по методикам обеззараживания.
Неправильная и/или неполная обработка с целью обеззараживания или неправильное хранение могут привести увеличению риска инфицирования, повреждению инструмента или ухудшению его рабочих характеристик.

Запасное оборудование

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

Ремонт и внесение изменений в конструкцию пользователем

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

Сигнальные слова

Следующие сигнальные слова используются на протяжении всего текста настоящего руководства:

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

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

ЗАПОМНИТЕ

Указывает на дополнительную полезную информацию.

Меры предосторожности и предписания

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

ВНИМАНИЕ

- После использования данного инструмента выполните его обеззараживание и затем храните в соответствии с инструкциями, изложенными в соответствующем руководстве по обеззараживанию. Неправильная или неполная обработка с целью обеззараживания или неправильное хранение могут привести увеличению риска перекрёстного загрязнения оборудования и/или инфицирования пациентов.
- Не подвергайте чрезмерным сотрясениям, сгибанию, растяжению, скручиванию и не роняйте на пол дистальный конец, вводимую трубку, изгибаемую часть, блок управления, универсальный кабель или коннектор эндоскопа. Это может привести к повреждению эндоскопа и стать причиной травмы пациента, ожогов, кровотечения и/или перфораций полых органов. Также возможно произвольное отделение деталей эндоскопа и выпадение их в просвет полого органа пациента во время проведения процедуры.
- Никогда не изменяйте форсированно или резко угол изгиба вводимой трубки, при использовании механизма управления изгибанием вводимой трубки. Никогда не допускайте растяжения, скручивания или вращения изогнутой вводимой трубки. Это может привести к травме пациента, кровотечению и/или перфорациям полого органа, а также к невозможности распрямления вводимой трубки во время процедуры.
- Никогда не допускайте введения или извлечения эндоскопа, при фиксированном угле изгиба вводимой трубки. Это может привести к травме пациента.
- Никогда не манипулируйте изгибаемой частью, не производите подачу воздуха или аспирацию, не вводите или не извлекайте эндоскоп, не используйте эндотерапевтические инструменты, при отсутствии контроля эндоскопического изображения. Это может привести к травме пациента.
- Не прикасайтесь к световоду коннектора эндоскопа непосредственно после отсоединения его от источника света. Коннектор нагревается до высоких температур и может вызвать ожог у оператора и/или пациента.
- Никогда не вводите и не извлекайте эндоскоп резко или форсированно, или при отсутствии оптимального поля зрения. Это может привести к травме пациента.

ОСТОРОЖНО

- Никогда не натягивайте универсальный кабель во время проведения процедуры. В противном случае возможно случайное отсоединение коннектора универсального кабеля эндоскопа от контактного вывода на выходе источника света. При этом эндоскопическое изображение исчезнет.
- Не сматывайте вводимую трубку эндоскопа или универсальный кабель в петли диаметром менее 12 см. Это может привести к повреждению оборудования.
- Не подвергайте ударам дистальный конец вводимой трубки эндоскопа, в особенности поверхность линзы объектива на дистальном конце. Это может привести к искажению эндоскопического изображения.
- Не подвергайте изгибаемую часть скручиванию или чрезмерному изгибанию руками. Это может привести к повреждению оборудования.
- Не подвергайте изгибаемую часть форсированному сжатию. Это может привести к растяжению или повреждению покрытия изгибаемой части и нарушению герметичности инструмента.
- Не изгибайте электрические контакты внутри световодного коннектора. Это может привести к нарушению контакта с источником света.
- Не допускайте изгибания вводимой трубки эндоскопа с чрезмерной силой. Это может привести к повреждению вводимой трубки.
- Электромагнитное влияние на данный инструмент может иметь место вблизи оборудования, помеченного изображённым ниже символом, или другого мобильного оборудования, обеспечивающего связь на радиочастотах, например, сотовых телефонов. При наличии электромагнитного влияния могут быть необходимы меры для его уменьшения, например, изменение расположения или перемещение инструмента, либо его экранирование.

Примеры неправильного обращения с эндоскопом

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

- Чрезмерная инсуффляция газа в просвет полого органа может стать причиной болевых ощущений и/или перфорации полого органа пациента.
- Использование инструментов после неправильного обеззараживания или хранения может привести к перекрёстному инфицированию пациентов.
- Излишне продолжительная аспирация при плотном контакте дистального конца со слизистой оболочкой может стать причиной кровотечений и/или механических повреждений слизистой оболочки.
- Проведение ретроградного обзора внутри пищевода или луковицы двенадцатиперстной кишки может привести к травме слизистой оболочки или застреванию эндоскопа.
- Введение, извлечение и применение эндотерапевтических инструментов при отсутствии чёткого эндоскопического изображения может привести к ожогам или перфорации полого органа пациента.
- Травма пациента может иметь место при: введении или извлечении эндоскопа, подаче воздуха или применении аспирации при отсутствии чёткого визуального эндоскопического контроля, извлечении эндоскопа с фиксированным углом изгиба вводимой трубки, форсированном натяжении или вращении изогнутой вводимой трубкой.

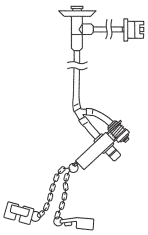
Глава 1 Проверка Содержимого Упаковки

Убедитесь, что все содержащиеся в упаковке предметы соответствуют указанным ниже компонентам оборудования. Убедитесь в отсутствии повреждений на компонентах оборудования. В случае выявления повреждений инструмента, отсутствия компонента оборудования или наличия каких-либо вопросов у пользователя, не используйте инструмент и немедленно обратитесь на фирму Olympus. Дезинфекция или стерилизация данного инструмента перед поставкой не производится. Перед первоначальным применением инструмента произведите его обеззараживание, в соответствии с инструкциями, изложенными во входящем в комплект поставки «РУКОВОДСТВЕ ПО МЕТОДАМ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ ЭНДОСКОПА OLYMPUS GIF-E3».

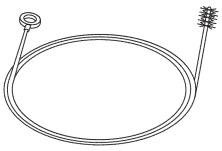
Загубник (MB-142, 2 шт.)

Биопсийный клапан (MB-358, 10 шт.)

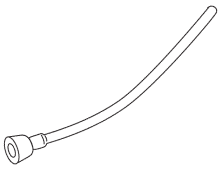
Фиброскоп



Промывное устройство для всех каналов с 30 см³ (30 мл) шприцем (CW-3)

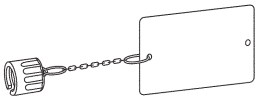


Щётка для чистки каналов (BW-20T)

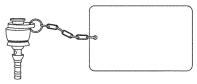


Адаптер для промывания каналов (MB-19)

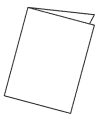
Щётка для чистки входа в канал (MH-507)



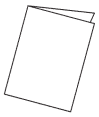
Колпачок для газовой стерилизации оксидом этилена (MB-156)



Адаптер для промывания канала подачи воздуха/ воды (MB-107)



Технологические инструкции (эксплуатация)



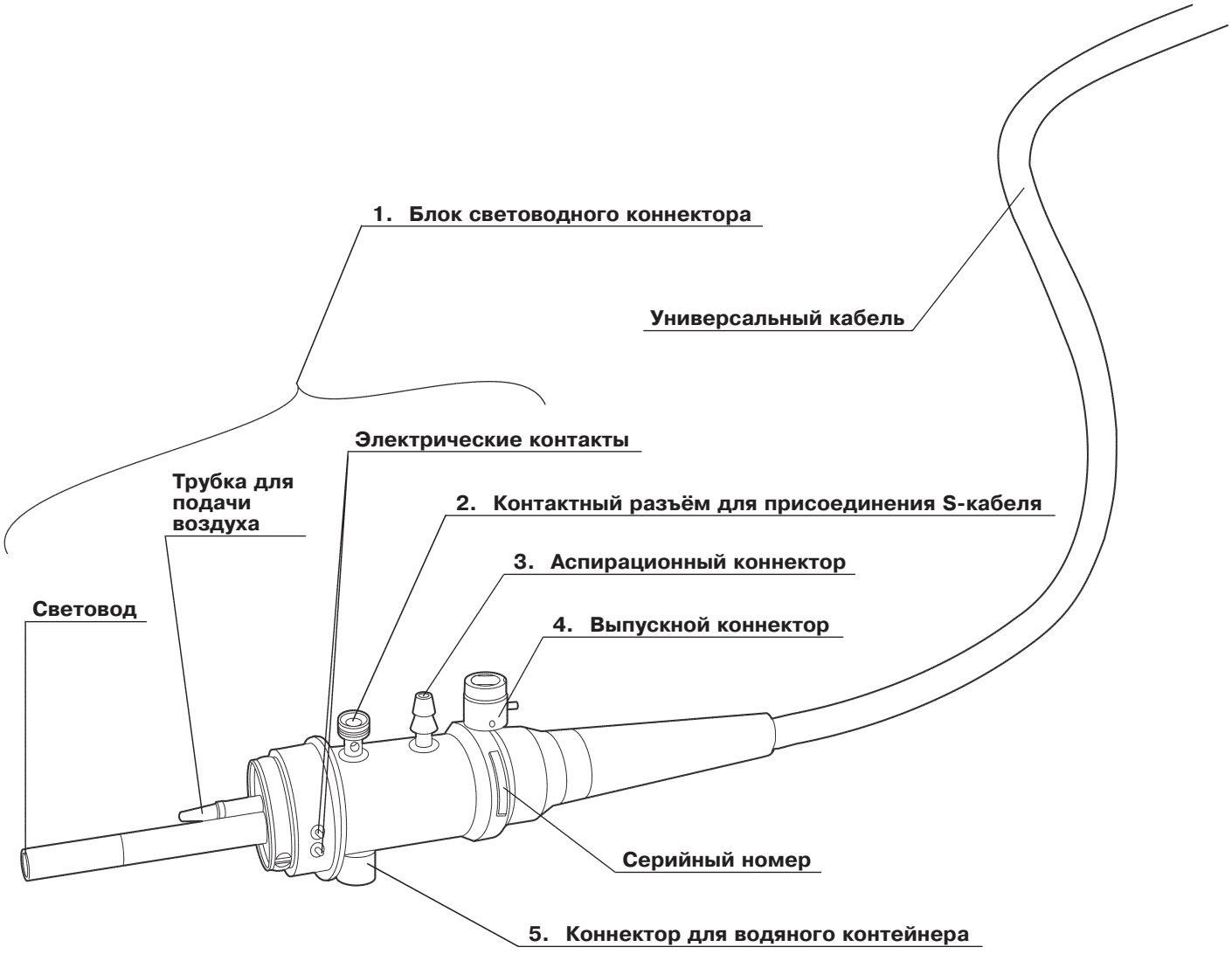
Технологические инструкции (обеззараживание)

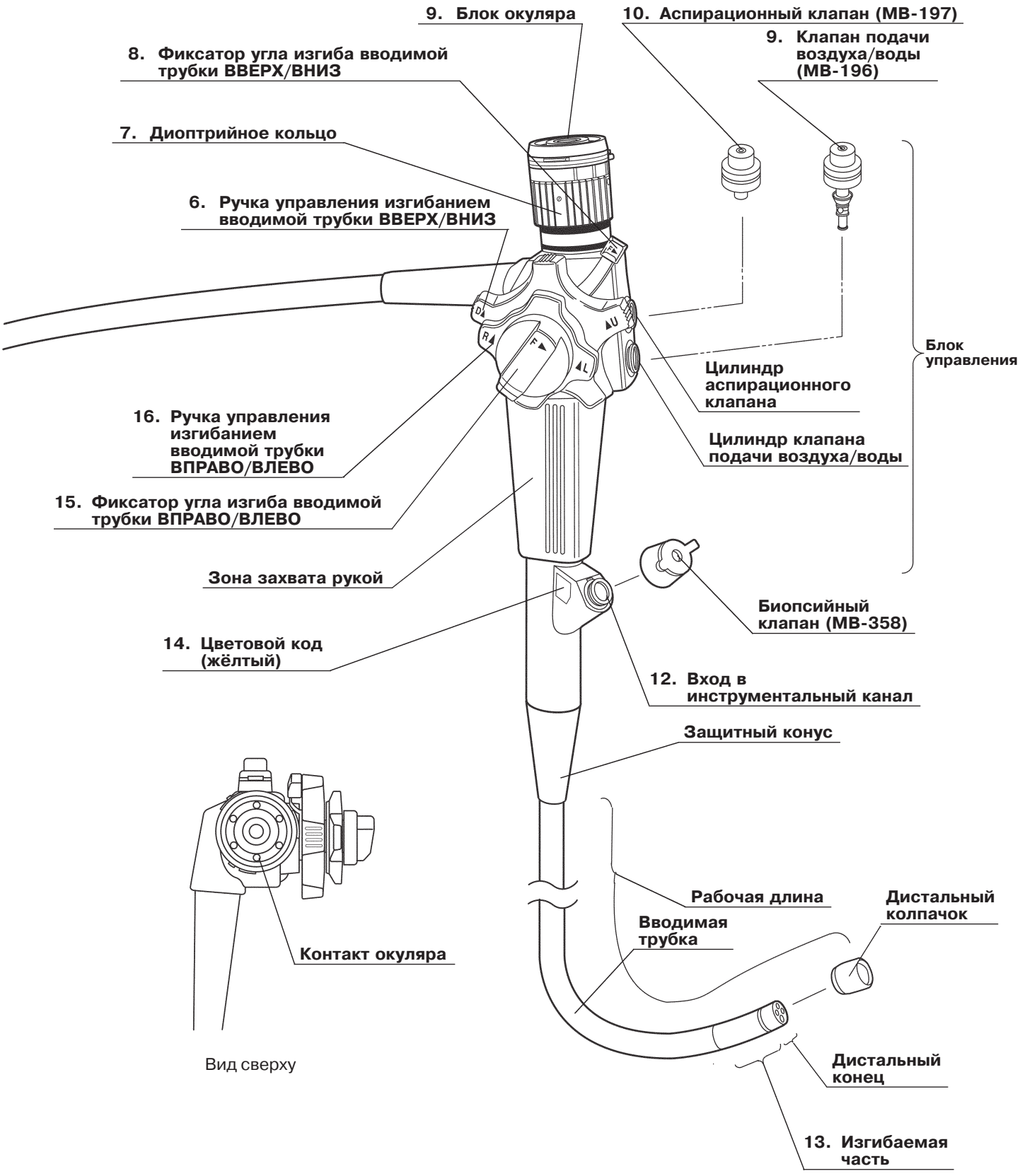
Дистальный колпачок (MB-162)

Смазочное средство (силиконовое масло) (MB-146)

Глава 2 Номенклатура и Технические Характеристики Инструмента

2.1 Номенклатура




9. Блок окуляра
10. Аспирационный клапан (MB-197)
9. Клапан подачи воздуха/воды (MB-196)
8. Фиксатор угла изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ
7. Диоптрийное кольцо
6. Ручка управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ
Блок управления
Цилиндр аспирационного клапана
Цилиндр клапана подачи воздуха/воды
16. Ручка управления изгибанием вводимой трубки ВПРАВО/ВЛЕВО
15. Фиксатор угла изгиба вводимой трубки ВПРАВО/ВЛЕВО
Зона захвата рукой
Биопсийный клапан (MB-358)
14. Цветовой код (жёлтый)
12. Вход в инструментальный канал
Защитный конус
Рабочая длина
Дистальный колпачок
Вводимая трубка
Контакт окуляра
Вид сверху
Дистальный конец
13. Изгибаемая часть

2.2 Функции эндоскопа

1. **Блок световодного коннектора**

   Данный блок присоединяется к источнику света OES/EVIS, получает свет от источника света OES/EVIS через световод и обеспечивает внутреннее проведение света.

2. **Контактный разъём для присоединения S-кабеля**

   Для соединения эндоскопа с электрохирургической установкой фирмы Olympus посредством S-кабеля. S-кабель отводит ток утечки от эндоскопа на электрохирургическую установку. Для присоединения S-кабеля ознакомьтесь с руководством по эксплуатации электрохирургической установки.

3. **Аспирационный коннектор**

   Для присоединения к эндоскопу аспирационной трубки насоса.

4. **Выпускной коннектор**

   Для присоединения к нему соответствующего колпачка перед выполнением газовой стерилизации оксидом этилена.

5. **Коннектор для водяного контейнера**

   Для присоединения эндоскопа к водяному контейнеру посредством трубки водяного контейнера для подачи воды к дистальному концу эндоскопа.

6. **Ручка управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ**

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

7. **Диоптрийное кольцо**

   С помощью данного кольца оператор регулирует фокусное расстояние. Не работает при фокусировке для фотографировании.

8. **Фиксатор угла изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ**

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

9. **Блок окуляра**

   В поле зрения эндоскопа имеется постоянная метка, показывающая, какое направление соответствует изгибанию вводимой трубки вверх. Поскольку эндоскоп поворачивается в различных направлениях, данная метка важна для обеспечения безопасности процедуры.

10. **Аспирационный клапан (MB-197)**

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

11. **Клапан подачи воздуха/воды (MB-196)**

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

12. **Вход в инструментальный канал**

Вход в инструментальный канал функционирует как:

— канал для введения эндотерапевтических инструментов

— аспирационный канал

— канал для подачи жидкостей (при использовании шприца через биопсийный клапан)

13. **Изгибаемая часть**

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

14. **Цветовой код (жёлтый)**

Используется для быстрого определения совместимости эндотерапевтических инструментов. С данным эндоскопом могут использоваться эндотерапевтические инструменты, цветовой код которых совпадает с цветовым кодом эндоскопа.

15. **Фиксатор угла изгиба вводимой трубки ВПРАВО/ВЛЕВО**

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

16. **Ручка управления изгибанием вводимой трубки ВПРАВО/ВЛЕВО**

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

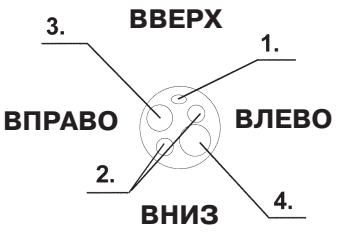
2.3 Технические характеристики

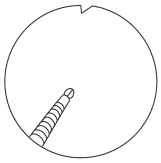
Рабочие условия окружающей среды

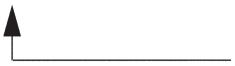
Рабочие условия окружающей среды	**Температура окружающей среды**	10 - 40°C
	Относительная влажность	30 - 85%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа (0,7 - 1,1 кг-сила/см²)
Условия окружающей среды для транспортировки и хранения	**Температура окружающей среды**	-47 - 70°C
	Относительная влажность	10 - 95%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа (0,7 - 1,1 кг-сила/см²)

Технические характеристики

❍ Функции эндоскопа

Модель		**GIF-E3**
Оптическая система	**Поле зрения**	120°
	Направление обзора	Переднее
	Глубина резкости	3 – 100 мм
Вводимая трубка эндоскопа	**Наружный диаметр дистального конца**	Ø 9,8 мм
	Дистальный конец в увеличенном виде	1. Раструб канала для подачи воды/воздуха 2. Линза световода 3. Линза объектива 4. Отверстие инструментального канала 
	Наружный диаметр вводимой трубки	Ø 9,8 мм
	Рабочая длина	1025 мм

Инструментальный канал	**Внутренний диаметр канала**	Ø 2,8 мм
	Минимальное расстояние от дистального конца, на котором различимы детали эндоскопического изображения	2 мм от дистального конца
	Направление, на котором в эндоскопическом поле зрения появляются и исчезают введенные в канал инструменты	
Скорость потока воздуха		25 $см^3$/сек Примечание: Стандартная при использовании CLV-U40 (высокое давление воздуха)
Изгибаемая часть	**Диапазон изменения угла изгиба вводимой трубки**	ВВЕРХ: 210°, ВНИЗ: 90°; ВПРАВО: 100°, ВЛЕВО: 100°
Общая длина		1345 мм

Директива о Медицинских Инструментах	CE 0197	Данный инструмент соответствует требованиям Директивы ЕЭС 93/42 относительно медицинских инструментов. Классификация: Класс II a
EMC	**Используемые стандарты: IEC 60601-1-2: 2001**	Данный инструмент соответствует стандарту, указанному в левой колонке CISPR 11 излучения: Группа 1, Класс B Данный инструмент соответствует второй редакции EMC-стандарта медицинского электрооборудования (IEC 660601-1-2: 2001). Однако, при соединении с инструментом, который соответствует первой редакции EMC-стандарта медицинского электрооборудования (IEC 660601-1-2: 1993), вся система соответствует первой редакции стандарта.
Год изготовления	**2212345** 	Последняя цифра года изготовления указана на месте второй цифры порядкового номера.
Степень защиты от поражения электрическим током		Тип BF контактной части оборудования.

Глава 3 Подготовка и Проверка Оборудования

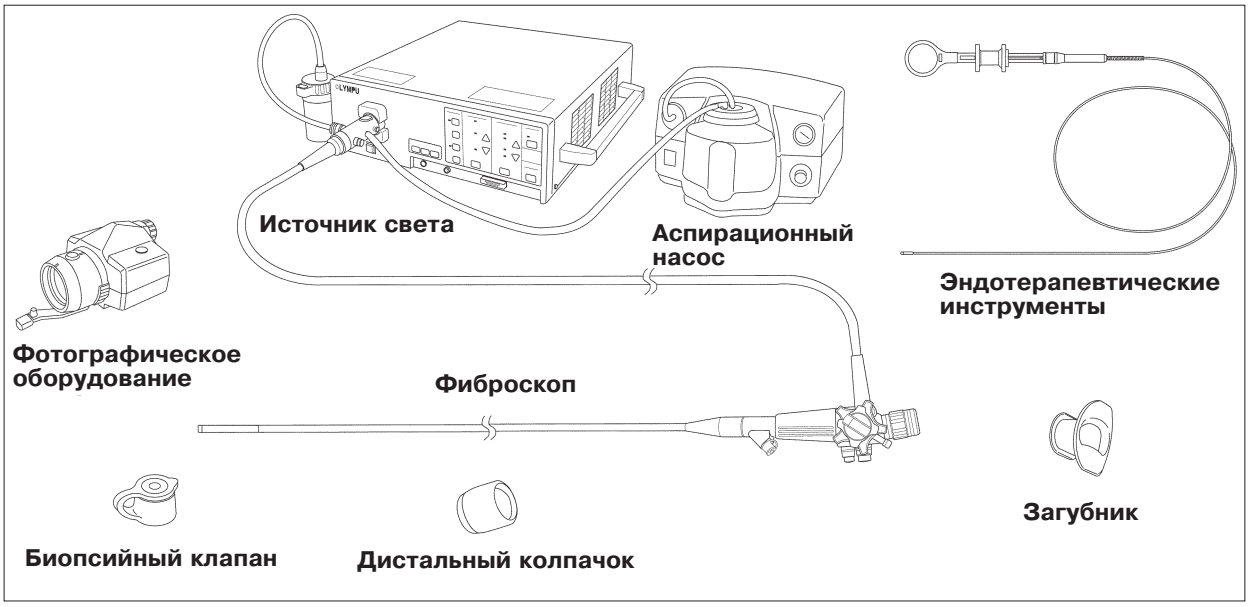
Перед каждым случаем применения проводите проверку данных инструментов, в соответствии с указанными ниже инструкциями. Проводите проверку другого, используемого совместно с данным инструментом оборудования, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации. При обнаружении неисправности не используйте инструмент и выполните его возврат на фирму Olympus для ремонта, как указано в разделе 5.3 «Возврат эндоскопа для ремонта».
При выявлении во время проверки каких-либо неисправностей, следуйте инструкциям, изложенным в главе 5 «Поиск и устранение неисправностей».

ВНИМАНИЕ

- Использование эндоскопа при наличии неисправности может повлиять на уровень безопасности пациента или пользователя и привести к более серьёзному повреждению оборудования.
- Очистка, стерилизация или дезинфекция данного инструмента перед поставкой не производится. Перед первоначальным применением инструмента проведите его обеззараживание, в соответствии с инструкциями, изложенными во входящем в комплект поставки «РУКОВОДСТВЕ ПО МЕТОДАМ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ ЭНДОСКОПА OLYMPUS GIF-E3».

3.1 Подготовка оборудования

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



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

Рис. 3.1

3.2 Проверка эндоскопа

Очистку, дезинфекцию или стерилизацию эндоскопа проводите, в соответствии с инструкциями, изложенными во входящем в комплект поставки руководстве по обеззараживанию.

Проверка эндоскопа

1. Проведите визуальную проверку блока управления и коннектора эндоскопа для выявления царапин, деформаций, люфта деталей и других внешних повреждений.
2. Проведите визуальную проверку защитного конуса и вводимой трубки вблизи защитного конуса для выявления перегибов, перекрученных участков и других дефектов.
3. Проведите визуальную проверку поверхности вводимой трубки для выявления зазубрин, вмятин, выступающих объектов, отверстий, вздутий, дисколораций, прилипших инородных тел, отсутствующих деталей и других дефектов.
4. Произведите тщательное обследование кончиками пальцев всей поверхности вводимой трубки в обоих направлениях (см. рис. 3.2). Убедитесь в отсутствии выступающих участков металлической проволоки на вводимой трубке. Также убедитесь в отсутствии необычной жёсткости вводимой трубки.

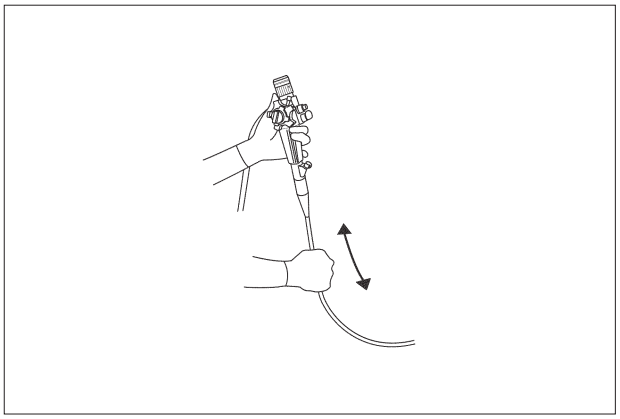


Рис. 3.2

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

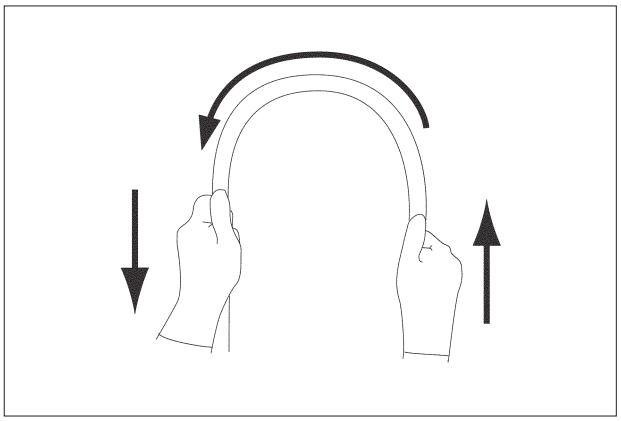


Рис. 3.3

6. Осторожно возьмите пальцами правой руки середину изгибаемой части, а пальцами левой руки – изгибаемую часть на расстоянии 20 см от дистального конца. Осторожно сжимая и натягивая изгибаемую часть, убедитесь в отсутствии люфта.
7. Проверьте линзу объектива и линзу световодного кабеля на дистальном конце эндоскопа на предмет наличия трещин, изменений окраски и других дефектов.
8. Проверьте раструб канала подачи воздуха/воды на дистальном конце эндоскопа на предмет наличия вздутий, зазубрин, выступов или других дефектов.
9. Убедитесь в том, что диоптрийное кольцо вращается плавно. Также убедитесь в отсутствии люфта между блоком управления и объективом.

ОСТОРОЖНО

Во время чистки и протирки линзы окуляра не используйте абразивные материалы, во избежание повреждения поверхности линзы.

10. Блок окуляра, электрические контакты и световод в световодном коннекторе протирайте чистой неворсистой тканью, смоченной 70% раствором этилового или изопропилового спирта.

Проверка механизмов изгибания вводимой трубки

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

ВНИМАНИЕ

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

❍ Проверка плавности изгибания вводимой трубки

1. Убедитесь в том, что фиксаторы угла изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО находятся в положении «F►».

2. Медленно поворачивайте ручки управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в каждом направлении до отказа, затем верните их в соответствующее нейтральное положение. Убедитесь в том, что изменение угла изгибаемой части происходит плавно и точно, при этом достигается максимально возможное изгибание вводимой трубки, а затем изгибаемая часть плавно возвращается в нейтральное положение.

3. Если ручки управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО установлены в соответствующее нейтральное положение, как показано на рис. 3.4, убедитесь, что изгибаемая часть плавно возвращается в приблизительно прямолинейное положение.

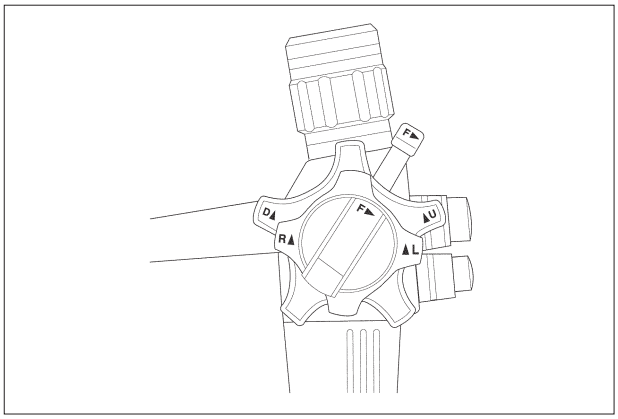


Рис. 3.4

❍ Проверка механизма изгибания вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ

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

❍ Проверка механизма изгибания вводимой трубки ВПРАВО/ВЛЕВО

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

3.3 Подготовка и проверка съёмного оборудования

Проведите очистку и дезинфицирование или стерилизацию клапана подачи воздуха/воды, аспирационного клапана, биопсийного клапана и дистального колпачка, в соответствии с инструкциями, изложенными во входящем в комплект поставки руководстве по методам обеззараживания.

Проверка клапана подачи воздуха/воды и аспирационного клапана

1. Убедитесь, что отверстия клапанов не блокированы (см. рис. 3.5 и 3.6).
2. Убедитесь в отсутствии деформаций и повреждений клапанов (см. рис. 3.5 и 3.6).
3. Убедитесь в отсутствии царапин и надрывов на герметизирующих прокладках клапана подачи воздуха/воды (см. рис. 3.5).

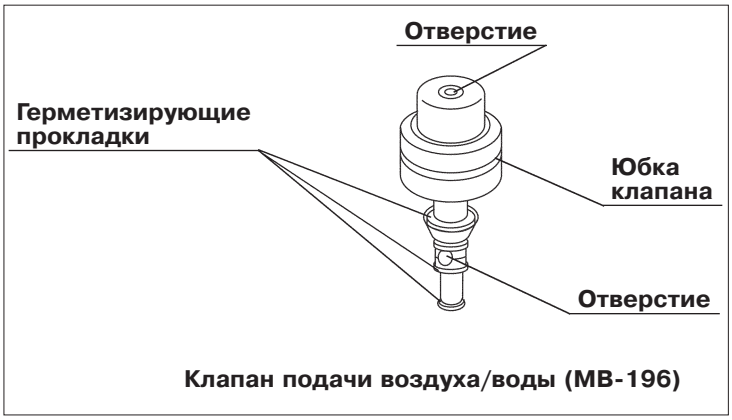


Рис. 3.5

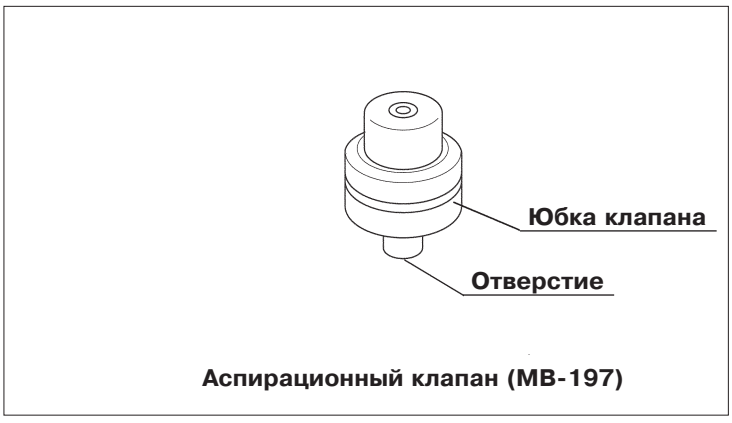


Рис. 3.6

ЗАПОМНИТЕ

- Клапан подачи воздуха/воды и аспирационный клапан являются расходными материалами. При обнаружении неисправностей при проверке замените их новыми клапанами.
- С данным эндоскопом следует использовать только клапан подачи воздуха/воды MB-196 и аспирационный клапан MB-197.

Проверка биопсийного клапана

ВНИМАНИЕ

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

1. Убедитесь в отсутствии трещин, разрывов, износа, дисколораций или деформаций в области прорези и отверстия биопсийного клапана (см. рис. 3.7).

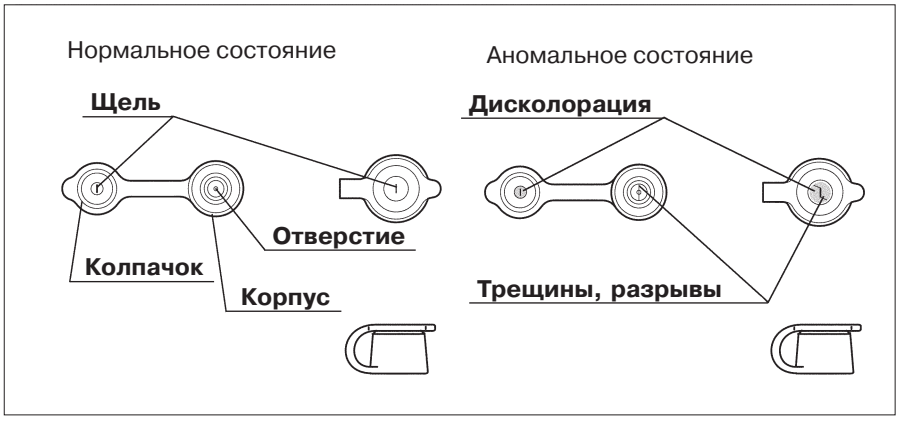


Рис. 3.7

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

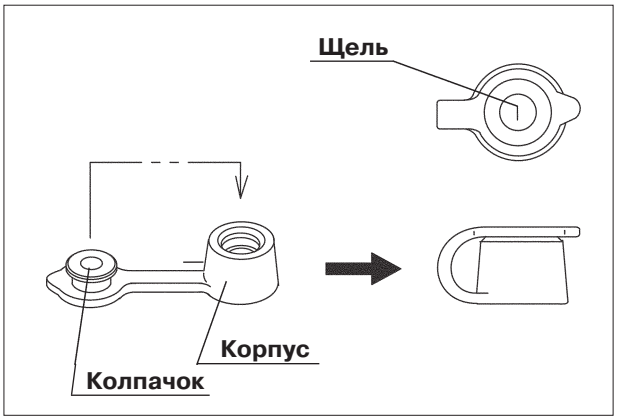


Рис. 3.8

Проверка дистального колпачка

ВНИМАНИЕ

- Дистальный колпачок перед поставкой не подвергается дезинфекции и стерилизации. Использование дистального колпачка без предваритьельной дезинфекции и стерилизации может привести к инфицированию пациента.
- Если при проверке дистального колпачка обнаружена какая-либо неисправность, не используйте колпачок. Это может привести к его произвольному отсоединению во время исследования и/или травме тканей брюшной полости.

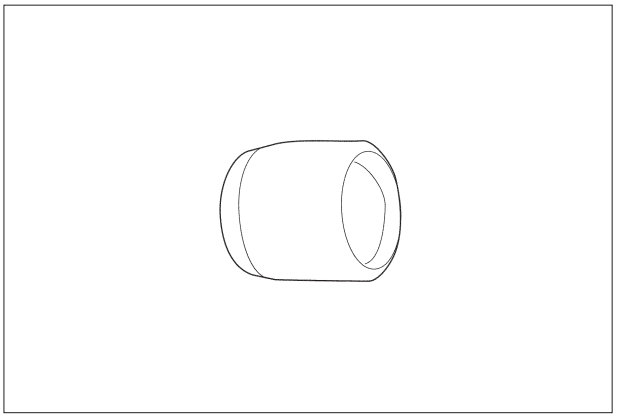


Рис. 3.9

При внимательном осмотре убедитесь в том, что на дистальном колпачке отсутствуют трещины, неровности, дисколорации, точечные отверстия, признаки износа и другие неисправности.

Проверка загубника

ОСТОРОЖНО

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

ЗАПОМНИТЕ

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

1. Убедитесь в отсутствии трещин, деформаций и дисколораций на загубнике (см. рис. 3.10).

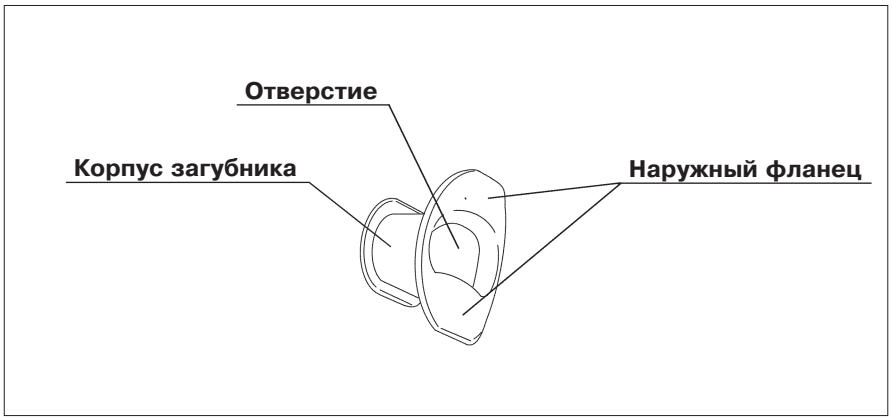


Рис. 3.10

2. Используя кончики пальцев, проверьте все поверхности загубника на предмет наличия царапин или других дефектов (см. рис. 3.10).

3.4 Присоединение съёмного оборудования к эндоскопу

Присоединение аспирационного клапана

1. Нанесите небольшое количество смазочного вещества на подвижные поверхности.
2. Совместите металлический выступ на внутренней стороне аспирационного клапана с канавкой в цилиндре аспирационного клапана.
3. Вставьте аспирационный клапан в отверстие цилиндра аспирационного клапана на эндоскопе (см. рис. 3.11 и 3.12). Убедитесь, что клапан полностью соответствует размерам цилиндра, без зазоров и вздутия юбки клапана.

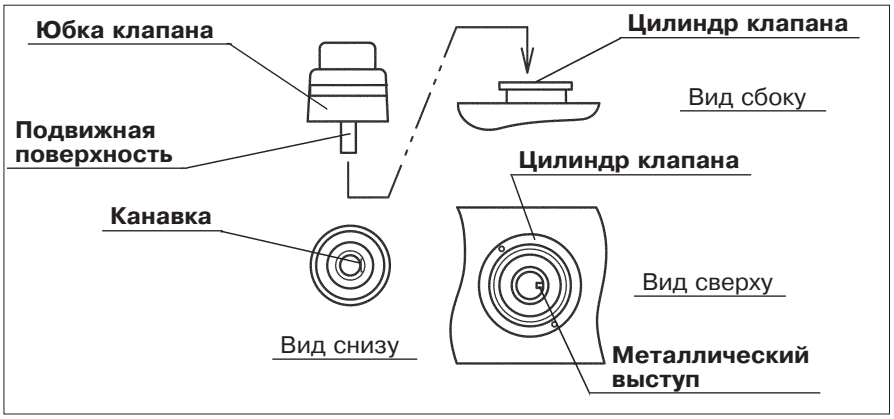


Рис. 3.11

ЗАПОМНИТЕ

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

Присоединение клапана подачи воздуха/воды

Нанесите небольшое количество смазочного вещества на герметизирующие прокладки. Вставьте клапан подачи воздуха/воды в отверстие цилиндра клапана на эндоскопе (см. рис. 3.12). Убедитесь, что клапан полностью соответствует размерам цилиндра, без зазоров и вздутия юбки клапана.

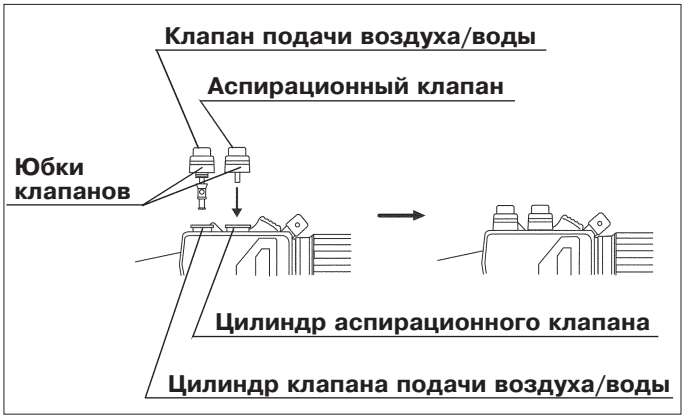


Рис. 3.12

ЗАПОМНИТЕ

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

Присоединение биопсийного клапана

ВНИМАНИЕ

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

Вставьте биопсийный клапан в отверстие входа в инструментальный канал эндоскопа (см. рис. 3.13). Убедитесь, что клапан полностью соответствует размерам канала.

Рис. 3.13

Присоединение дистального колпачка

ВНИМАНИЕ

В случае использования дистального колпачка при наличии на нём трещин или точечных отверстий, или в случае его неправильного присоединения, это может привести к произвольному отсоединению колпачка во время исследования и/или к травме тканей брюшной полости.

ОСТОРОЖНО

Во время присоединения дистального колпачка слегка фиксируйте пальцами покрытие изгибаемой части вблизи дистального колпачка. Форсированное сжатие других частей изгибаемой части может привести к повреждению подвижного механизма изгибаемой части или к деформации её покрытия.

1. При осмотре убедитесь в том, что на дистальном колпачке отсутствуют трещины, вздутия и точечные отверстия.
2. Слегка фиксируйте пальцами покрытие изгибаемой части вблизи дистального колпачка, как это показано на рис. 3.14. Удерживая верхний конец дистального колпачка, наденьте колпачок на дистальный конец эндоскопа.

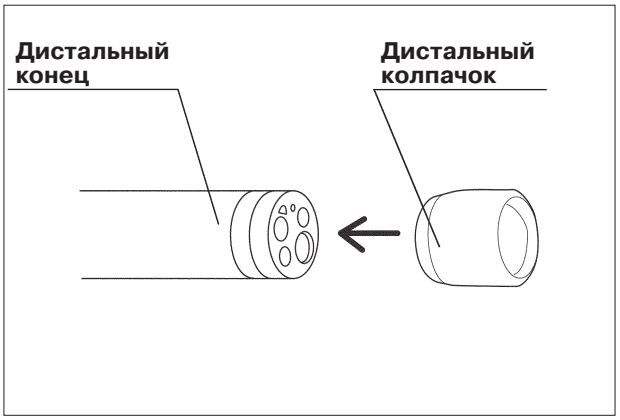


Рис. 3.14

3. Делая лёгкие натягивающие и вращательные движения, убедитесь в надёжности присоединения колпачка.

3.5 Проверка и подключение вспомогательного оборудования

Проверка вспомогательного оборудования

ОСТОРОЖНО

- Водяной контейнер присоединяйте только к предназначенному для этого держателю на тележке или источнике света. Если водяной контейнер присоединить в ненадлежащем месте, то возможна протечка воды, поступающей из контейнера через трубку для подачи воды. В результате возможно нарушение функций оборудования.
- Не допускайте разбрызгивания воды через соединительный адаптер водяного контейнера во время его отсоединения от эндоскопа. Брызги воды могут попасть на оборудование и привести к его неисправности.

Подготовку и проверку источника света, фотографического оборудования, лекционной приставки, водяного контейнера, аспирационного насоса и эндотерапевтических инструментов проводите, как указано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Присоединение эндоскопа к вспомогательному оборудованию

ОСТОРОЖНО

Надёжно присоедините аспирационную трубку от насоса к аспирационному коннектору на световодном коннекторе эндоскопа. При ненадёжном присоединении аспирационной трубки возрастает опасность выброса органических материалов пациента через трубку. Это может привести к загрязнению пациента, оператора и/или оборудования, что может стать причиной неисправности оборудования.

1. Блок световодного коннектора до упора вставьте в разъём на выходе источника света.
2. Присоедините соединительный адаптер водяного контейнера к коннектору для водяного контейнера, как показано на рис. 3.15 (1) и (2).

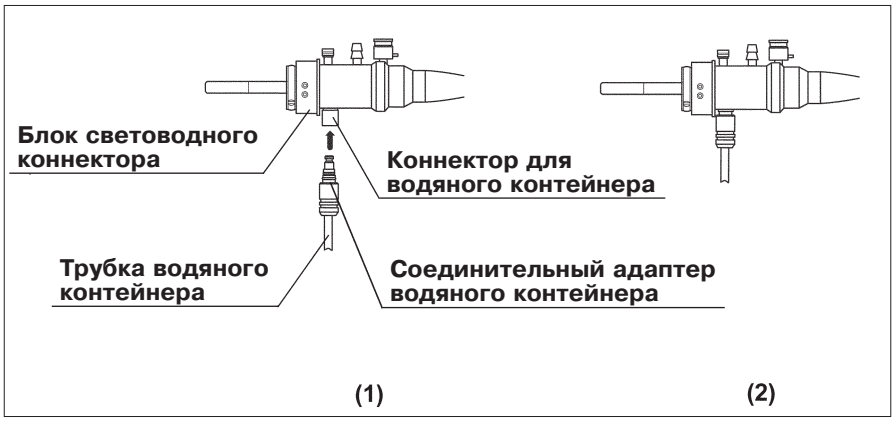


Рис. 3.15

3. Присоедините аспирационную трубку к аспирационному коннектору на блоке световодного коннектора (см. рис. 3.16).

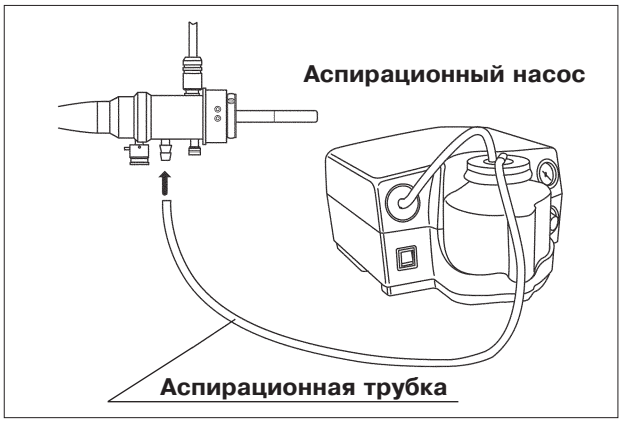


Рис. 3.16

3.6 Проверка эндоскопической системы

Проверка эндоскопического изображения

1. Включите электропитание источника света и отрегулируйте яркость, как указано в руководстве по эксплуатации источника света.
2. Поворачивайте диоптрийное кольцо до тех пор, пока волокна ткани не будут чётко видны в поле зрения. Убедитесь в чёткой видимости объекта, расположенного приблизительно в 15 мм от линзы объектива.

ЗАПОМНИТЕ

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

Проверка функции подачи воздуха

1. Установите регулятор потока воздуха на источнике света в положение «High», как указано в руководстве по эксплуатации источника света.
2. Погрузите дистальный конец вводимой трубки в стерильную воду на глубину 10 см и убедитесь в отсутствии выделения пузырьков воздуха из отверстия на дистальном конце, если клапан подачи воздуха/воды не используется.
3. После погружения дистального конца вводимой трубки на глубину 10 см, закройте пальцем отверстие в верхней части клапана подачи воздуха/воды и убедитесь в том, что пузырьки воздуха непрерывно выделяются из отверстия для подачи воздуха/воды на дистальном конце эндоскопа.
4. Откройте отверстие в верхней части клапана подачи воздуха/воды и убедитесь, что пузырьки воздуха перестают выделяться из отверстия канала подачи воздуха/воды на дистальном конце эндоскопа.

ВНИМАНИЕ

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

ЗАПОМНИТЕ

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

Проверка функции очистки линзы объектива

ВНИМАНИЕ

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

1. Закройте отверстие в верхней части клапана подачи воздуха/воды пальцем и нажмите на клапан. Наблюдая эндоскопическое изображение, убедитесь в том, что струя воды омывает всю поверхность линзы объективы.
2. Отпустите клапан подачи воздуха/воды. Наблюдая эндоскопическое изображение, убедитесь в том, что выделение воды из отверстия канала прекращается, а клапан плавно возвращается в исходное положение.
3. Наблюдая эндоскопические изображение, после подачи воды, закройте пальцем отверстие на клапане подачи воздуха/воды для подачи воздуха в канал. Убедитесь, что струя подаваемого воздуха удаляет остающиеся капли воды с поверхности линзы объектива, и эндоскопическое изображение проясняется.

ЗАПОМНИТЕ

- При первом нажатии на клапан подачи воздуха/воды, от момента нажатия до появления струи воды из отверстия канала подачи воздуха/воды может пройти несколько секунд.
- Если клапан подачи воздуха/воды после подачи воды медленно возвращается в исходное положение, извлеките клапан и смочите герметизирующие прокладки стерильной водой.
- Во время проверки поместите дистальный конец эндоскопа в лоток или другой сосуд, чтобы вода не попала на пол.

Проверка функции аспирации

ВНИМАНИЕ

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

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

Проверка инструментального канала

ВНИМАНИЕ

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

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

Проверка системы автоматической установки экспозиции

Следуя инструкциям руководств по эксплуатации фотографического оборудования и источника света, проверьте функцию системы автоматической установки экспозиции.

Глава 4 Эксплуатация Оборудования

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

ВНИМАНИЕ

- Для предохранения от воздействия опасных химикатов и материалов, обладающих потенциальной опасностью инфицирования, необходимо применять средства индивидуальной защиты. Во время работы необходимо надевать соответствующие защитные принадлежности, как, например очки, лицевую маску, химстойкую одежду и влагостойкие перчатки, которые должны точно соответствовать размеру и иметь достаточную длину для защиты всех участков кожи.
- Температура дистального конца эндоскопа может превышать 41°C и достигать 50°C, вследствие интенсивного освещения эндоскопического поля зрения. Температуры на поверхности, превышающие 41°C, могут вызывать ожоги слизистой оболочки. Необходимо всегда устанавливать минимально необходимую интенсивность света и оптимальную дистанцию наблюдения объекта, при минимально необходимом времени исследования для достижения адекватной видимости объекта. По мере возможности следует избегать длительного стационарного наблюдения объекта исследования с близкого расстояния от дистального конца эндоскопа до поверхности слизистой оболочки.
- По мере возможности не следует оставлять эндоскоп, при наличии излучения света из его дистального конца, до и/или после эндоскопического исследования. Длительное излучение света на ткани через эндоскоп может привести к чрезмерному нагреванию дистального конца эндоскопа и вызвать ожог оператора и/или пациента.
- Никогда не вводите и не извлекайте эндоскоп при наличии любого из следующих состояний. В противном случае возможна травма пациента.
  - — Введение или извлечение эндоскопа, если дистальный конец эндоскопического инструмента выступает из отверстия канала на дистальном конце эндоскопа.
  - — Введение или извлечение эндоскопа, если угол изгиба вводимой трубки эндоскопа фиксирован.
  - — Форсированное введение или извлечение трубки эндоскопа.

- При возникновении любой из следующих ситуаций во время эндоскопического исследования немедленно прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из пациента, как описано в разделе 5.2 «Извлечение эндоскопа при выявленной неисправности».
  - — При возникновении каких-либо незначительных отклонений от нормального режима работы эндоскопа.
  - — При возникновении отклонений в работе механизма изгибания вводимой трубки эндоскопа.
- Если обнаруженные отклонения от нормы на эндоскопическом изображении или в функциях эндоскопа быстро устраняются самопроизвольно, это может означать, что эндоскоп неисправен. Продолжение использования такого эндоскопа может привести к повторному возникновению нарушений функций, без возврата к нормальному состоянию. В таком случае немедленно прекратите проведение процедуры и медленно извлеките эндоскоп под постоянным визуальным контролем эндоскопического изображения.
- Если дистальный колпачок отсоединяется от дистального конца эндоскопа во время исследования, или имеется угроза его произвольного отсоединения, немедленно прекратите исследование и осторожно извлеките эндоскоп из пациента. Продолжение исследования в таких случаях может привести к травме пациента.

ЗАПОМНИТЕ

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

4.1 Введение эндоскопа

Способ удерживания и манипулирования эндоскопом

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

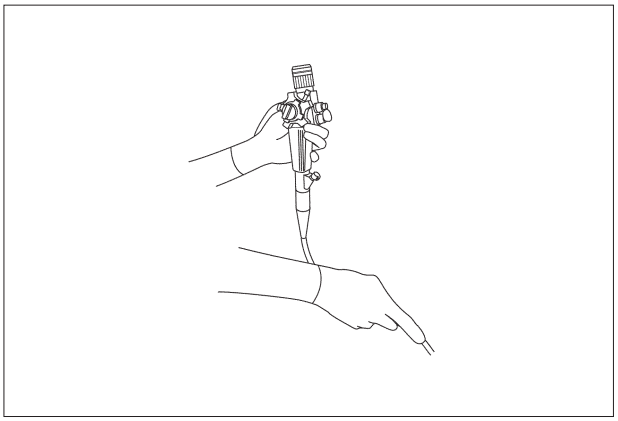


Рис. 4.1

Введение эндоскопа

ОСТОРОЖНО

- Не применяйте оливковое масло или смазочные материалы, содержащие продукты нефтепереработки (например, вазелин). Данные вещества могут вызвать повреждение покрытия изгибаемой части эндоскопа.
- Для предотвращения непроизвольного закусывания пациентом вводимой трубки эндоскопа настоятельно рекомендуется перед введением эндоскопа вставить в рот пациента загубник.
- Не допускайте изгиба вводимой трубки на расстоянии меньше 10 см от защитного конуса. Это может привести к повреждению вводимой трубки (см. рис. 4.2).

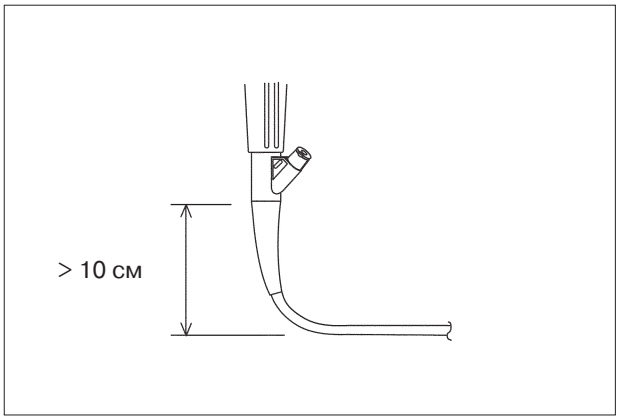


Рис. 4.2

1. При необходимости для смазывания вводимой трубки можно применять медицинские водорастворимые смазывающие материалы.
2. Вставьте загубник между зубами или дёснами пациента таким образом, чтобы наружный фланец находился снаружи ротовой полости пациента.
3. Введите дистальный конец эндоскопа через отверстие в загубнике и продвиньте его от полости рта до глотки под обязательным контролем эндоскопического изображения. Не вводите трубку эндоскопа в рот за пределы ограничительной метки на вводимой трубке.

Изменение угла изгиба вводимой трубки

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

ЗАПОМНИТЕ

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

Подача воздуха/воды и аспирация

ВНИМАНИЕ

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

❍ Подача воздуха/воды

ВНИМАНИЕ

Если уровень стерильной воды в водяном контейнере слишком низкий, будет подаваться воздух, а не вода. В этом случае выключите регулятор подачи воздуха на источнике света и добавьте стерильной воды в водяной контейнер.

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

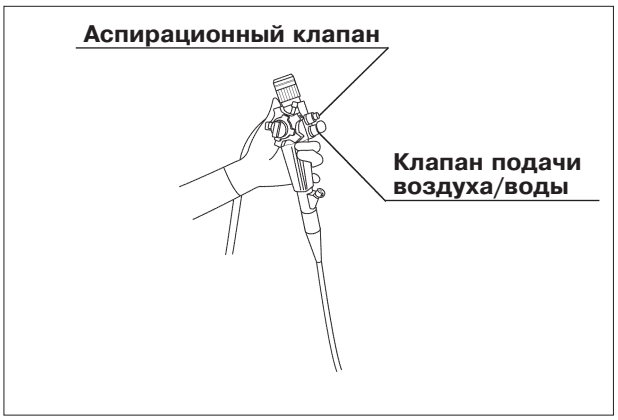


Рис. 4.3

❍ Аспирация

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

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

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

ЗАПОМНИТЕ

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

Наблюдение эндоскопического изображения

Для получения информации о способах регулировки яркости, смотрите руководство по эксплуатации источника света.

4.2 Применение эндотерапевтических инструментов

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

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

- При использовании биопсийных щипцов с иглой убедитесь в отсутствии чрезмерного изгибания иглы. Изогнутая игла может выступать из закрытых чашечек щипцов. Использование таких биопсийных щипцов может привести к повреждению инструментального канала эндоскопа и/или стать причиной травмы пациента.
- При использовании инъектора никогда не выдвигайте иглу из катетера и не втягивайте иглу в катетер, пока инъектор находится в просвете инструментального канала. При попытках выдвижения иглы из катетера внутри канала или введения инъектора в канал и извлечения его из канала при выдвинутой из катетера игле возможно повреждение иглой инструментального канала.

Введение эндотерапевтических инструментов в эндоскоп

ВНИМАНИЕ

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

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

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

ОСТОРОЖНО

- Не открывайте рабочий конец эндотерапевтического инструмента и не выдвигайте его из тубуса, пока эндоскопический инструмент находится в просвете инструментального канала. Это может привести к повреждению инструментального канала эндоскопа и/или эндотерапевтического инструмента.
- Удерживая эндотерапевтический инструмент пальцами вблизи биопсийного клапана, продвигайте его непосредственно в щель биопсийного клапана медленно, небольшими порциями. В противном случае возможно изгибание или повреждение эндотерапевтического инструмента.

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

ЗАПОМНИТЕ

Если наконечник эндотерапевтического инструмента выступает приблизительно на 1 см из отверстия канала на дистальном конце эндоскопа, инструмент появляется в эндоскопическом поле зрения.

Манипулирование эндотерапевтическими инструментами

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

Извлечение эндотерапевтических инструментов

ВНИМАНИЕ

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

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

Высокочастотная каутеризация

ВНИМАНИЕ

- Не все части эндоскопа являются электрически изолированными. При применении высокочастотного тока имеется опасность возникновения диатермических ожогов. Всегда надевайте электрически изолированные химстойкие перчатки.
- Во избежание травмы пациента и/или повреждения эндоскопа, никогда не допускайте подачи высокочастотного тока, если дистальный конец инструмента для высокочастотной каутеризации не выступает из отверстия на дистальном конце эндоскопа и не находится в эндоскопическом поле зрения. Также убедитесь в том, что область электрода и слизистая оболочка в зоне объекта вмешательства находятся на достаточном расстоянии от дистального конца эндоскопа.

Подготовку, проверку и присоединение электрохирургической установки и электрохирургических инструментов проводите, как это описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Лазерная каутеризация

ВНИМАНИЕ

- Во избежание травмы пациента и/или повреждения эндоскопа никогда не допускайте активации лазерного излучения, если дистальный конец лазерного зонда не находится в эндоскопическом поле зрения. Также убедитесь в наличии достаточного расстояния между дистальным концом эндоскопа и объектом вмешательства и используйте минимально допустимую выходную мощность.
- При выполнении лазерной каутеризации и наблюдении в окуляр всегда надевайте защитные очки. В противном случае отражение лазерного луча может привести к повреждению глаз.

ОСТОРОЖНО

- Перед введением и извлечением лазерного зонда переведите ручку управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в нейтральное положение (см. рис. 3.4), чтобы обеспечить максимально выпрямленное состояние вводимой трубки эндоскопа. В противном случае возможно повреждение инструментального канала эндоскопа и/или лазерного зонда.
- Позвольте дистальному концу лазерного зонда охладиться перед его втягиванием в канал. При втягивании лазерного зонда в канал в горячем состоянии возможно повреждение канала.
- Не используйте повреждённый лазерный зонд. Лазерный зонд с повреждённым тубусом или наконечником может стать причиной травмы пациента и/или повреждения оборудования.

Подготовку, проверку и присоединение лазерной установки и лазерного зонда проводите, как указано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

4.3 Извлечение эндоскопа

ВНИМАНИЕ

Если эндоскоп не может быть беспрепятственно извлечён из пациента, не допускайте его форсированного извлечения; оставьте его внутри пациента и немедленно обратитесь на фирму Olympys. Форсированное извлечение эндоскопа может привести к травме пациента.

1. Произведите аспирацию скапливающегося воздуха, крови, слизи или другого органического материала нажатием на аспирационный клапан.
2. Переместите фиксаторы угла изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ и ВЛЕВО/ВПРАВО в направлении «F▶» для отмены фиксации угла изгиба.
3. Осторожно извлеките эндоскоп под постоянным визуальным контролем эндоскопического изображения.
4. Извлеките загубник из полости рта пациента.

4.4 Транспортировка эндоскопа

Транспортировка в пределах медицинского учреждения

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

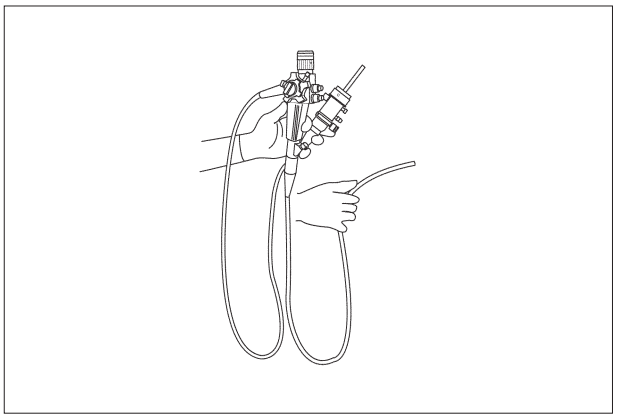


Рис. 4.4

Транспортировка вне медицинского учреждения

Эндоскоп необходимо перевозить в специальном транспортном футляре.

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

- Очистка или дезинфекция транспортного футляра не предусмотрены. Перед укладкой эндоскопа в транспортный футляр, произведите его очистку и дезинфекцию или стерилизацию. Повторное дезинфицирование или стерилизацию эндоскопа проводите непосредственно перед использованием.
- При транспортировке эндоскопа присоединяйте колпачок для газовой стерилизации оксидом этилена, во избежание повреждения эндоскопа вследствие колебаний атмосферного давления.

Глава 5 Поиск и Устранение Неисправностей

Если на эндоскопе имеются видимые повреждения, инструмент не функционирует надлежащим образом, или при осмотре в соответствии с инструкциями, изложенными в главе 3 «Подготовка и проверка оборудования» в инструменте обнаружены какие-либо отклонения от нормального режима работы, не используйте эндоскоп и выполните его возврат на фирму Olympus для ремонта, как указано в разделе 5.3 «Возврат эндоскопа для ремонта».
Чтобы устранить проблемы, свидетельствующие о нарушениях в работе инструмента, необходимо попытаться найти причину, используя сведения, приведённые в разделе 5.1 «Поиск и устранение неисправностей (справочная таблица)». Если проблема не может быть устранена и при использовании данной информации, обратитесь на фирму Olympus.
Фирма Olympus не выполняет ремонт вспомогательного оборудования. При повреждении вспомогательного оборудования необходимо обращаться на фирму Olympus для приобретения новой единицы оборудования.

ВНИМАНИЕ

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

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

5.1 Поиск и устранение неисправностей (справочная таблица)

В следующей таблице показаны возможные причины неисправностей, которые могут иметь место при ошибках в установке параметров оборудования или износа расходного материала. Приведены также меры по их устранению.
Неисправности и неполадки, не включённые в таблицу, подлежат устранению при ремонте. Ремонт эндоскопа, выполняемый лицами, не являющимися уполномоченными специалистами фирмы Olympus, может привести к травмам пациента или пользователя и/или повреждению оборудования. Поэтому для выполнения ремонта инструмента обращайтесь на фирму Olympus.

Функции эндоскопа

❍ Функция изгибания вводимой трубки

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

❍ Подача воздуха/воды

Описание неисправности	Возможная причина	Способы устранения
Отсутствует подача воздуха.	Не работает воздушный насос.	Нажмите кнопки «LOW», «MED» или «HIGH» на источнике света, как указано в его руководстве по эксплуатации.
	Повреждён клапан подачи воздуха/воды.	Замените клапан подачи воздуха/воды новым.
Отсутствует подача воды.	Не работает воздушный насос.	Нажмите кнопки «LOW», «MED» или «HIGH» на источнике света, как указано в его руководстве по эксплуатации.
	Отсутствует стерильная вода в водяном контейнере.	Заполните контейнер стерильной водой на 2/3.
	Повреждён клапан подачи воздуха/воды.	Замените клапан подачи воздуха/воды новым клапаном.
Залипание клапана подачи воздуха/воды.	Клапан подачи воздуха/воды загрязнён.	Извлеките клапан из цилиндра. После обработки вставьте его на прежнее место.
	Отсутствует смазочное вещество.	Нанесите на герметизирующие прокладки небольшое количество смазочного вещества.
	Повреждён клапан подачи воздуха/воды.	Замените клапан подачи воздуха/воды новым клапаном.
Клапан подачи воздуха/воды не вставляется в цилиндр.	Используется несовместимый клапан подачи воздуха/воды.	Используйте совместимый клапан подачи воздуха/воды.
	Повреждён клапан подачи воздуха/воды.	Замените клапан подачи воздуха/воды новым клапаном.

❍ Аспирация

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

❍ Качество эндоскопического изображения или яркость

Описание неисправности	Возможная причина	Способы устранения
Изображение чрезмерно тёмное или чрезмерно светлое.	Неправильно установлены параметры на источнике света.	Установите параметры на источнике света, как указано в соответствующем руководстве по эксплуатации.

Описание неисправности	Возможная причина	Способы устранения
Изображение нечёткое.	Линза объектива загрязнена.	Обеспечьте поступление воды для удаления слизи и других органических материалов с линзы объектива.
	Линза окуляра загрязнена.	Протрите линзу окуляра марлевым тампоном, смоченным 70% раствором этилового или изопропилового спирта.
	Оптическая чсистема эндоскопа не отрегулирована.	Поворачивайте диоптрийное кольцо до чёткой видимости волокон ткани.

❍ Применение эндотерапевтических инструментов

Описание неисправности	Возможная причина	Способы устранения
Эндо-терапевтические инструменты не проходят свободно через инструментальный канал.	Используются эндотерапевтические инструменты, несовместимые с используемым эндоскопом.	Ознакомьтесь со «Схемой системы» в Приложении и выберете совместимый эндотерапевтический инструмент.

❍ Дистальный колпачок

Описание неисправности	Возможная причина	Способы устранения
Дистальный колпачок не присоединён.	Неправильное использование дистального колпачка.	Используйте дистальный колпачок правильно.

5.2 Извлечение эндоскопа из тела пациента при выявленной неисправности

Если неисправность возникает в эндоскопе во время его использования, примите соответствующие меры, описанные ниже в разделе «При наличии эндоскопического изображения» или «При отсутствии эндоскопического изображения». После извлечения выполните возврат эндоскопа для ремонта, как описано в разделе 5.3 «Возврат эндоскопа для ремонта».

ВНИМАНИЕ

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

При наличии эндоскопического изображения

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

При отсутствии эндоскопического изображения

1. Выключите электропитание всего оборудования, за исключением источника света.
2. Выключите электропитание источника света.
3. При использовании эндотерапевтического инструмента закройте его рабочий наконечник и/или втяните его в тубус. Затем медленно извлеките эндотерапевтический инструмент.
4. Переместите фиксаторы угла изгиба вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ и ВЛЕВО/ВПРАВО в направлении «F▶» для отмены фиксации угла изгиба.
5. Переместите ручки управления изгибанием вводимой трубки ВВЕРХ/ВНИЗ и ВЛЕВО/ВПРАВО в соответствующее нейтральное положение (см. рис. 3.4).
6. Извлеките загубник из полости рта пациента.

5.3 Возврат эндоскопа для ремонта

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

Фирма Olympus не несёт ответственности за какие-либо повреждения оборудования, в результате ремонта, предпринятого персоналом, не уполномоченным фирмой Olympus.

Перед возвратом эндоскопа для ремонта необходимо предварительно связаться с фирмой Olympus. К инструменту необходимо прилагать описание характера его неисправности или повреждения, а также указывать фамилию и номер телефона сотрудника Вашего учреждения, в наибольшей степени осведомлённого о возникшей проблеме. Необходимо прилагать также заказ на ремонт.
При возврате инструмента для ремонта необходимо выполнять инструкции, изложенные в разделе «Транспортировка вне медицинского учреждения» на стр. 46.

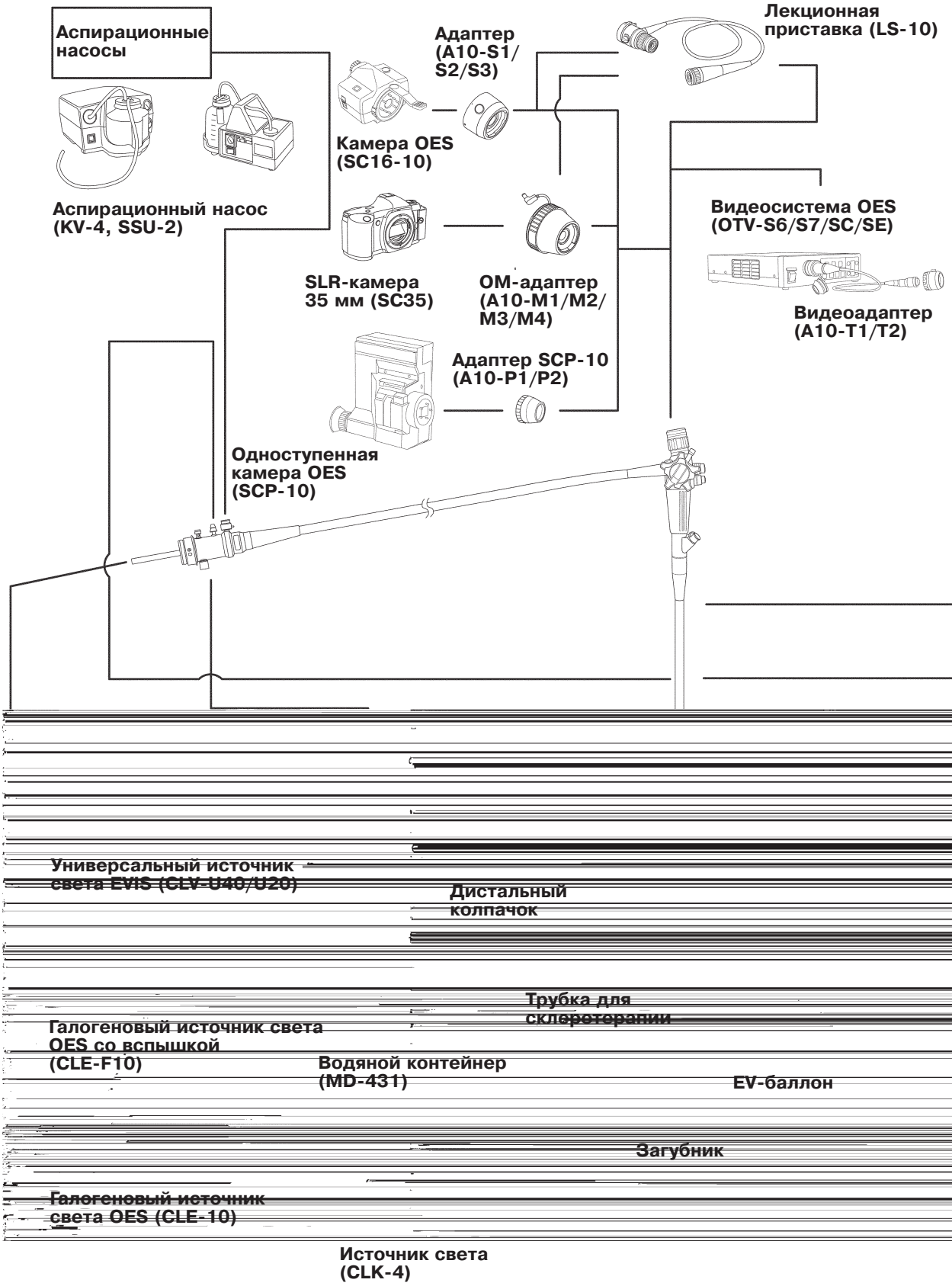
Приложение

Схема системы

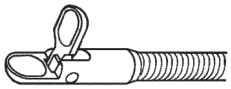
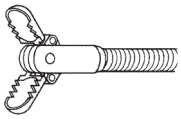
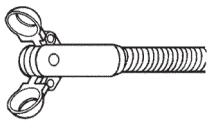
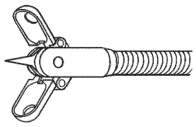
Рекомендуемое сочетание оборудования и вспомогательных инструментов, которые могут быть использованы с данным инструментом, представлены в приведённом ниже перечне. Новые изделия, выпущенные после приобретения данного инструмента, также могут быть использованы в комбинации с данным инструментом. Для получения более подробных сведений следует обращаться на фирму Olympus.

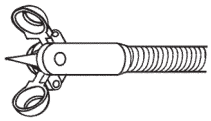
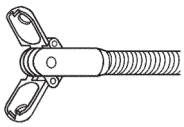
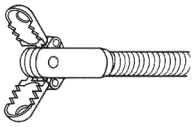
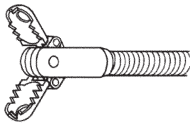
ВНИМАНИЕ

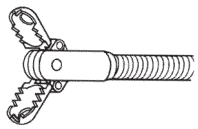
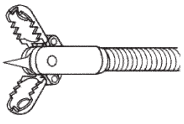
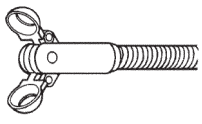
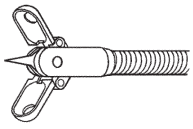
В случае использования сочетаний оборудования, отличающихся от указанных ниже, вся полнота ответственности возлагается на лечебное учреждение.

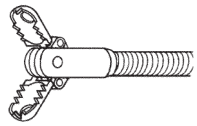
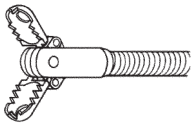
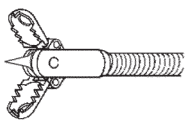

Аспирационные насосы
Адаптер (A10-S1/ S2/S3)
Лекционная приставка (LS-10)
Камера OES (SC16-10)
Аспирационный насос (KV-4, SSU-2)
Видеосистема OES (OTV-S6/S7/SC/SE)
SLR-камера 35 мм (SC35)
OM-адаптер (A10-M1/M2/ M3/M4)
Видеоадаптер (A10-T1/T2)
Адаптер SCP-10 (A10-P1/P2)
Одноступенная камера OES (SCP-10)
Универсальный источник света EVIS (CLV-U40/U20)
Дистальный колпачок
Трубка для склеротерапии
Галогеновый источник света OES со вспышкой (CLE-F10)
Водяной контейнер (MD-431)
EV-баллон
Загубник
Галогеновый источник света OES (CLE-10)
Источник света (CLK-4)

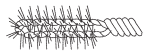
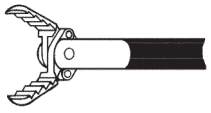
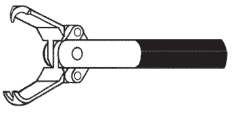
❍ Эндотерапевтические инструменты

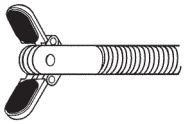
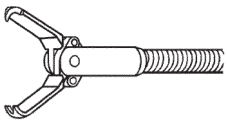
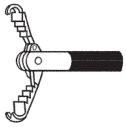
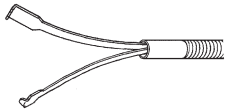
	БИОПСИЙНЫЕ ЩИПЦЫ		БИОПСИЙНЫЕ ЩИПЦЫ (окончатые)	
	Открывающиеся с одной стороны	Тип «крокодил»	Стандартный тип	Удлинённые чашечки с иглой
Эндоскоп				
GIF-E3	FB-11K-1	FB-15K-1	FB-25K-1	FB-24K-1

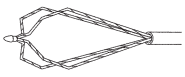
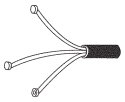
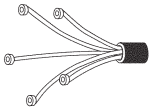
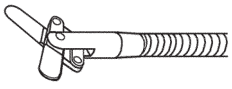
	БИОПСИЙНЫЕ ЩИПЦЫ (окончатые)			
	С иглой	Тип «крысиный рот»	Тип «крокодил»	Бранши плавающего типа, тип «крокодил» с зубцами
Эндоскоп				
GIF-E3	FB-23K-1	FB-37K-1	FB-36K-1	FB-53K-1

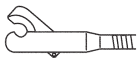
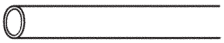
	БИОПСИЙНЫЕ ЩИПЦЫ (окончатые)		ВРАЩАЮЩИЕСЯ БИОПСИЙНЫЕ ЩИПЦЫ (окончатые)	
	Бранши плавающего типа, тип «крокодил» с зубцами (удлиннённые чашечки)	Бранши плавающего типа, тип «крокодил» с зубцами (удлиннённые чашечки с иглой)	Стандартный тип	Удлиннённые чашечки с иглой
Эндоскоп				
GIF-E3	FB-54K-1	FB-55K-1	FB-25KR-1	FB-24KR-1

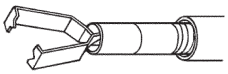
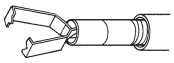
	ВРАЩАЮЩИЕСЯ БИОПСИЙНЫЕ ЩИПЦЫ (окончатые)		
	Удлинённые чашечки с иглой	Бранши плавающего типа, тип «крокодил» с зубцами (удлиннённые чашечки)	Бранши плавающего типа, тип «крокодил» с зубцами (удлиннённые чашечки с иглой
Эндоскоп			
GIF-E3	FB-53KR-1	FB-54KR-1	FB-55KR-1

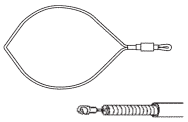
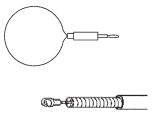
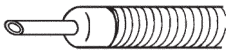
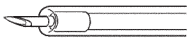
	ЦИТОЛОГИЧЕСКИЕ ЩЁТКИ		ЗАХВАТЫВАЮЩИЕ ЩИПЦЫ	
	Стандартный тип	С тубусом	Тип «крокодил»	Тип «крысиный рот»
Эндоскоп				
GIF-E3	BC-2J	BC-9L	FG-6L-1	FG-8L-1/48L-1/ 50L-1

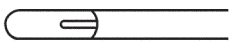
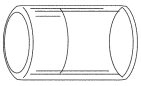
	ЗАХВАТЫВАЮЩИЕ ЩИПЦЫ			
	Бранши с резиновым покрытием	Тип «челюсти акулы»	Тип «крокодил» с «крысиным зубом»	W-образные бранши
Эндоскоп				
GIF-E3	FG-21L-1	FG-32L-1	FG-42L-1/47L-1/ 49L-1	FG-4L-1

	ЗАХВАТЫВАЮЩИЕ ЩИПЦЫ			ХИРУРГИЧЕСКИЕ НОЖНИЦЫ
	Корзиночный тип	3-ногий захват	5-ногий захват	
Эндоскоп				
GIF-E3	FG-16L-1	FG-45L-1	FG-46L-1	FS-3L-1

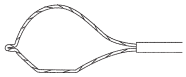
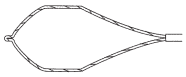
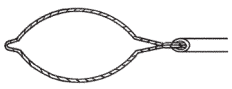
Эндоскоп	НОЖНИЦЫ ДЛЯ РАССЕЧЕНИЯ ПЕТЕЛЬ	МАГНИТНЫЙ ЭКСТРАКТОР	ПРОМЫВНАЯ ТРУБКА	
			Стандартный тип	Распыляющий тип
				
GIF-E3	FS-5L-1	IE-1L	PW-1L-1	PW-5L-1

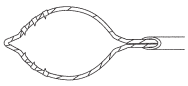
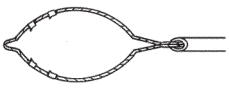
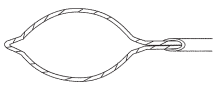
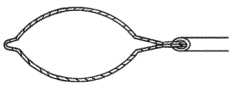
Эндоскоп	ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ		КЛИПАТОР	ОДНОРАЗОВЫЙ КЛИПАТОР
				
GIF-E3	M1-2K	M1-4K	HX-5LR-1	HX-200L

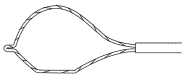
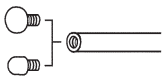
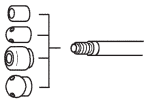
Эндоскоп	ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ НАЛОЖЕНИЯ ЛИГАТУР		ИНЪЕКЦИОННАЯ ИГЛА	ОДНОРАЗОВАЯ ИНЪЕКЦИОННАЯ ИГЛА
				
GIF-E3	HX-20L-1	HX-21L-1	NM-1K/4L-1 — 9L-1	NM-200L

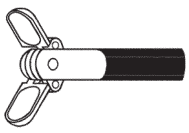
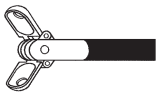
Эндоскоп	ТЕРМОЗОНД	ОДНОРАЗОВАЯ ДИСТАЛЬНАЯ НАСАДКА
		Прямая
		
GIF-E3	CD-20Z/120U	B-201-11304

❍ Электрохирургические инструменты

Эндоскоп	ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКАЯ ПЕТЛЯ			
	Полулунная	Шестиугольная	Овальная	Мини-овал
				
GIF-E3	SD-5L-1	SD-6L-1	SD-9L-1/11L-1	SD-12L-1/13L-1

Эндоскоп	ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКАЯ ПЕТЛЯ		ОДНОРАЗОВАЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКАЯ ПЕТЛЯ	
	Овальная с шипом	Мини-овал с шипом	Овальная	Мини-овал
				
GIF-E3	SD-16L-1	SD-17L-1	SD-210L-25	SD-210L-15

Эндоскоп	ОДНОРАЗОВАЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКАЯ ПЕТЛЯ		КОАГУЛИРУЮЩИЕ ЭЛЕКТРОДЫ	
	Экстра мини-овал	Полулунная	Шариковый наконечник	Аспирационный тип
				
GIF-E3	SD-210U-10	SD-221L-25	CD-1L	CD-3L

Эндоскоп	ЩИПЦЫ ДЛЯ ГОРЯЧЕЙ БИОПСИИ	ОДНОРАЗОВЫЕ ЩИПЦЫ ДЛЯ ГОРЯЧЕЙ БИОПСИИ	ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ НОЖ
			
GIF-E3	FD-1L-1	FD-5L	KD-1L-1

Информация о соответствии EMC-стандарту

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

❍ Информация об электромагнитном излучении и рекомендации по условиям электромагнитного излучения

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

❍ Электромагнитная устойчивость - Информация о соответствии и рекомендации по электромагнитным условиям

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

ЗАПОМНИТЕ

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

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

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

ЗАПОМНИТЕ

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

❍ Рекомендованное расстояние между прибором и мобильными средствами связи на радиочастотах

Номинальная мощность на выходе радиопередатчика P (Ватт)	**Расстояние, соответствующее частотой радиопередатчика (м) (вычисление для V_1=3 и E_1=3)**		
	150 кГц ~ 80 МГц	**80 МГц ~ 800 МГц**	**800 МГц ~ 2,5 ГГц**
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ЗАПОМНИТЕ

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

2006 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Авторские права защищены. Фрагменты данной публикации не могут быть копированы и распространены без письменного согласия OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS является зарегистрированной торговой маркой OLYMPUS CORPORATION

OLYMPUS®

Производство:

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

Fax: (042)646-2429 Telephone: (0426)42-2111

Продажа:

OLYMPUS MOSCOW LIMITED LIABILITY COMPANY

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

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