OLYMPUS®

ИНСТРУКЦИИ

EVIS EXERA II

УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ВИДЕОГАСТРОСКОП EVIS EXERA II

OLYMPUS GF-UCT180

8403200_1-0

Номер по каталогу: RU-8403200

ОСТОРОЖНО! Баллоны, используемые с этим изделием, содержат натуральный латекс, который может вызывать аллергические реакции.

CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

Условные обозначения 1

Важная информация — прочтите перед использованием..... 3

Предназначение 3

Применимость диагностической эндоскопии и эндоскопических методов лечения 3

Руководство по эксплуатации 4

Квалификация пользователей 4

Совместимость устройства с другим оборудованием 5

Обработка перед первым использованием, обработка и хранение после использования 5

Запасное оборудование 6

Организация технического обслуживания 6

Запрет неквалифицированного ремонта и модификации 6

Сигнальные слова 6

Предупреждения и предостережения 7

Примеры неправильного обращения с инструментом..... 13

Глава 1 Проверка содержимого упаковки 15

1.1 Стандартная комплектация..... 15

1.2 Кабель ультразвуковой системы 17

Глава 2 Устройство и спецификация инструмента..... 19

2.1 Устройство инструмента..... 20

2.2 Функции эндоскопа..... 22

2.3 Технические характеристики..... 25

2.4 Присоединение цепочки для водозащитного колпачка (MAJ-1739) 30

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3 Подготовка и проверка 33

3.1 Подготовка оборудования 34
3.2 Проверка эндоскопа 35
3.3 Подготовка и проверка инструментов 39
3.4 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу 44
3.5 Проверка и присоединение вспомогательного оборудования 46
3.6 Проверка эндоскопической системы 53
3.7 Подготовка и проверка баллона 60

Глава 4 Управление 65

4.1 Введение 67
4.2 Просмотр ультразвукового изображения 74
4.3 Использование инструментов для эндоскопических вмешательств 76
4.4 Извлечение эндоскопа и проверка канала вода/воздух и канала подачи воды в баллон 84
4.5 Удаление баллона 87
4.6 Транспортировка эндоскопа 88

Глава 5 Обработка — общие принципы 89

5.1 Инструкции 89
5.2 Значение очистки, дезинфекции и стерилизации 89
5.3 Меры предосторожности 90
5.4 Обработка перед первым использованием, обработка и хранение после использования 94

Глава 6 Совместимые методы обработки и химические вещества 95

6.1 Краткий обзор совместимости 95
6.2 Раствор моющего средства 98
6.3 Раствор дезинфицирующего средства 98
6.4 Промывка водой 99
6.5 Газовая стерилизация этиленоксидом 99
6.6 Паровая стерилизация (автоклавирование) дополнительных принадлежностей 102

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 7 Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации 103

7.1 Оборудование, необходимое для выполнения обработки 103
7.2 Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации эндоскопа 118
7.3 Предварительная очистка 119
7.4 Проверка утечек 124
7.5 Ручная очистка 130
7.6 Дезинфекция высокого уровня 151
7.7 Промывание после дезинфекции высокого уровня 155
7.8 Стерилизация 158
7.9 Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации многоразовых принадлежностей и оборудования для обработки 160
7.10 Уход за кабелем ультразвуковой системы (MAJ-1597) 169

Глава 8 Оборудование для очистки и дезинфекции ... 171

Глава 9 Хранение и утилизация 175

9.1 Хранение эндоскопа 176
9.2 Хранение баллона 176
9.3 Хранение многоразовых компонентов и оборудования для обработки 177
9.4 Хранение кабеля ультразвуковой системы 177
9.5 Утилизация 177

Глава 10 Поиск и устранение неисправностей 179

10.1 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей 180
10.2 Извлечение неисправного эндоскопа 186
10.3 Возврат эндоскопа для ремонта 188

Приложение A: Конфигурация системы 189

Приложение B: Проверка эндоскопа после очистки, дезинфекции или стерилизации в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-2-37 197

Приложение C: Информация по ЭМС 199

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение D: Информация об акустическом выходном сигнале в соответствии с рекомендациями Управления США по контролю за продуктами и лекарствами (FDA): «Информация для изготовителей, подающих заявку на разрешение для продажи для диагностических ультразвуковых систем и датчиков»..... 205

Расшифровка обозначений 205

Таблица акустического выходного сигнала для диагностической ультразвуковой системы Hitachi..... 207

Таблица акустического выходного сигнала в сочетании с универсальным эндоскопическим ультразвуковым центром Olympus EU-ME1 212

Погрешность клинического измерения с диагностической ультразвуковой системой Hitachi 213

Погрешность клинического измерения в сочетании с универсальным эндоскопическим ультразвуковым центром Olympus EU-ME1 214

Приложение E: Информация об акустическом выходном сигнале в соответствии с IEC 60601-2-37 215

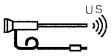
Таблица акустического выходного сигнала для диагностической ультразвуковой системы Hitachi 215

Таблица акустического выходного сигнала с универсальным эндоскопическим ультразвуковым центром Olympus EU-ME1 234

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условные обозначения

Символы, указанные на упаковке, на задней стороне обложки данного руководства по эксплуатации и/или на данном устройстве, имеют следующее значение:

	См. руководство
	Осторожно!
	Контактная деталь типа BF
	Серийный номер
IPX7	Степень защиты корпуса (кроме разъемов)
	Зафиксировать разъем для подключения к ультразвуковой системе
	Разблокировать разъем для подключения к ультразвуковой системе
	Ультразвуковой эндоскоп
	Только для однократного использования
	Не стерилизовать повторно
	Использовать до (срок годности)
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
STERILE LOT	Номер партии стерилизации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Номер партии
	Нестерильно
	Оберегать от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Содержит в составе натуральный латекс
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Официальный представитель в Европейском сообществе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важная информация — прочтите перед использованием

Предназначение

Данное устройство разработано для использования с универсальным диагностическим ультразвуковым центром производства компании Olympus либо диагностической ультразвуковой системой (Hitachi, Ltd.), видеоинформационным центром, источником света, оборудованием, указанным в пользовательской документации, видеомонитором, инструментами для эндоскопических вмешательств и другим вспомогательным оборудованием.

Данное устройство предназначено для эндоскопической ультразвуковой визуализации в реальном времени, для выполнения тонкоигольной аспирационной биопсии под ультразвуковым контролем и других эндоскопических вмешательств на верхних отделах желудочно-кишечного тракта и прилегающих органах.
Устройство нельзя использовать для иных целей кроме указанных выше.

Применимость диагностической эндоскопии и эндоскопических методов лечения

Если существует официальный стандарт по применимости диагностической эндоскопии и эндоскопических методов лечения, определенный руководством медицинского учреждения или другими официальными органами, например академическим обществом эндоскопии, следует руководствоваться требованиями стандарта. Перед началом эндоскопического обследования или лечения тщательно оцените его характеристики, цели, последствия и возможные риски (их природу, степень и вероятность). Проводите эндоскопическое обследование или лечение только в случае, если потенциальная польза процедуры превышает связанный с ней риск. Подробно разъясните пациенту потенциальную пользу и возможный риск диагностической или лечебной процедуры с использованием эндоскопии, а также назовите методы диагностики и лечения, которыми можно заменить эндоскопию, и выполняйте эндоскопическую диагностическую или терапевтическую процедуру только после получения согласия пациента. Начав выполнение эндоскопической диагностической или терапевтической процедуры, продолжайте оценку соотношения возможной пользы и потенциального риска вмешательства; немедленно прекратите процедуру и примите соответствующие меры безопасности, если риск для пациента превышает потенциальную пользу от процедуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство по эксплуатации

В этом руководстве по эксплуатации содержится важная информация о безопасном и эффективном применении устройства. До начала работы внимательно ознакомьтесь с полным текстом настоящего руководства, а также изучите руководства по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры. При работе с оборудованием соблюдайте инструкции, изложенные в этих документах.
Храните данное руководство по эксплуатации и другую пользовательскую документацию в надежном и легкодоступном месте. В случае возникновения вопросов или замечаний относительно какой-либо информации, изложенной в данном руководстве, обращайтесь в компанию Olympus.

❍ Термины, используемые в этом руководстве

NBI (Narrow Band Imaging, узкоспектральная визуализация):

Режим исследования с использованием узкого спектра светового излучения.

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

Режим исследования с использованием стандартного белого света.

Эластография:

В режиме отображается информация об относительной эластичности ткани с использованием цветных изображений. Подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации ультразвукового инструмента с возможностью применения эластографии.

Квалификация пользователей

Если существуют официальные стандарты в отношении квалификации пользователей для проведения диагностической эндоскопии и эндоскопических методов лечения, определенные руководством медицинского учреждения или другими официальными органами, например академическим обществом эндоскопии, следует руководствоваться требованиями этих стандартов. Если официальных стандартов квалификации оператора не существует, работать с данным устройством имеет право врач, утвержденный руководителем по вопросам медицинской безопасности клиники или заведующим отделением (например, терапевтическим отделением).
Врач должен уметь безопасно провести плановое эндоскопическое обследование и лечение эндоскопическим методом в соответствии с рекомендациями академических сообществ (и других авторитетных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

организаций в области эндоскопии) и с учетом сложности предстоящей эндоскопической диагностической или терапевтической процедуры. Поэтому данное руководство не содержит пояснений либо обсуждения эндоскопических процедур.

Совместимость устройства с другим оборудованием

Проверить совместимость устройства с планируемым к использованию вспомогательным оборудованием можно при помощи раздела «Конфигурация системы» (Приложения). Использование несовместимого оборудования может привести к травмированию пациента или оператора либо к повреждению оборудования.

Данный прибор соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования: 4-я редакция (IEC 60601-1-2: 2014). При подключении устройства к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями предыдущей редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, характеристики ЭМС могут быть ненадежными.

Обработка перед первым использованием, обработка и хранение после использования

Данное устройство поставляется без предварительной очистки, дезинфекции либо стерилизации. Перед первым использованием устройства выполните его обработку согласно инструкциям, приведенным в Главе 7 «Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации».

После использования устройства его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, приведенным в сопроводительном руководстве по обработке эндоскопа. Неправильная или неполная обработка, а также неправильное хранение может создать угрозу для санитарно-эпидемической безопасности, привести к повреждению либо ухудшению работы оборудования.
Баллоны являются расходными материалами, предназначенными только для однократного использования; для каждого пациента следует использовать новый баллон. Не пытайтесь использовать баллон повторно или подвергнуть его повторной стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запасное оборудование

Подготовьте запасной эндоскоп для продолжения обследования в случае отказа или нарушения функционирования оборудования.

Организация технического обслуживания

Вероятность отказа эндоскопа и дополнительного оборудования возрастает с каждой проведенной процедурой и с увеличением общего количества часов эксплуатации оборудования. Кроме проверки перед каждой процедурой лицо, ответственное за техническое обслуживание медицинского оборудования в каждом лечебном учреждении, обязано периодически проводить проверку компонентов, указанных в данном руководстве. Не используйте эндоскоп при обнаружении его неисправности; в этом случае выполните его проверку согласно указаниям раздела 10.1 «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей» на стр. 180. Если неисправность сохраняется после проверки, свяжитесь с компанией Olympus.

Запрет неквалифицированного ремонта и модификации

Данное устройство не содержит деталей, предназначенных для обслуживания пользователем. Не разбирайте, не изменяйте и не пытайтесь ремонтировать устройство; это может привести к травмированию пациента или оператора либо к повреждению оборудования. Оборудование, подвергшееся разборке, ремонту или конструктивным изменениям любого рода, в случае проведения таких манипуляций лицами, не являющимися уполномоченным техническим персоналом Olympus, теряет ограниченную гарантию компании Olympus и покрытие какими бы то ни было гарантийными обязательствами компании Olympus.

Сигнальные слова

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

ВНИМАНИЕ!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к смерти или тяжелой травме человека.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на дополнительную полезную информацию.

Предупреждения и предостережения

При обращении с данным устройством соблюдайте указания предупреждений и предостережений, перечисленных ниже. Эта информация дополняется предупреждениями и предостережениями, изложенными в каждой главе.

ВНИМАНИЕ!

- После использования устройства его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, приведенным в Главе 7 «Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации». Использование инструментария после неправильной либо неполной обработки или несоответствующего хранения может привести к перекрестной контаминации и инфицированию пациентов.
- Перед проведением эндоскопической процедуры попросите пациента снять все металлические предметы (часы, очки, цепочки и т. д.). Проведение высокочастотной каутеризации у пациента, имеющего на теле металлический предмет, может причинить пациенту ожоги на участках тела вокруг этого предмета.
- Медленно переместите рычаг управления подъемником до упора в направлении, противоположном метке «◀U», и убедитесь в том, что часть тросика подъемника, выходящая из дистального конца вводимой части, не повреждена и не согнута. Если тросик подъемника поврежден или согнут, это может привести к травме, кровотечению или перфорации тканей пациента.
- Не стучите по дистальному концу, вводимой трубке, подвижной части эндоскопа, блоку управления, универсальному шнуру и световодному разъему эндоскопа, а также не бросайте их. Кроме того, не сгибайте, не тяните и не перекручивайте дистальный конец, вводимую трубку, подвижную часть эндоскопа,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

блок управления, универсальный шнур и световодный разъем эндоскопа с чрезмерным усилием. В противном случае возможно повреждение эндоскопа, которое может вызвать травмирование пациента, ожоги, кровотечение или перфорацию. Такие действия могут также привести к отсоединению частей эндоскопа внутри тела пациента.

- Запрещается применять усилие или резкие движения при управлении изгибом подвижной части эндоскопа. Запрещается с силой тянуть, скручивать или вращать подвижную часть эндоскопа. В противном случае можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение или перфорацию. Также это может привести к невозможности выпрямления подвижной части в ходе обследования.
- Запрещается вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа, если его подвижная часть изогнута и зафиксирована в таком положении. В противном случае можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение или перфорацию.
- Запрещается выполнять манипуляции подвижной частью, нагнетание воздуха, аспирацию, введение или извлечение вводимой части эндоскопа, а также использование инструментов для эндоскопических вмешательств без зрительного контроля эндоскопического изображения. В противном случае можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение или перфорацию.
- Запрещается выполнять манипуляции подвижной частью, нагнетание воздуха, аспирацию, введение или извлечение вводимой части эндоскопа, а также использование инструментов для эндоскопических вмешательств при «зависании» изображения. В противном случае можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение или перфорацию.
- Запрещается вводить или извлекать вводимую часть резко или с избыточным усилием. В противном случае можно причинить пациенту травму, вызвать кровотечение или перфорацию.
- Не прикасайтесь к световоду на световодном разъеме эндоскопа сразу же после отсоединения эндоскопа от источника света, так как он очень сильно нагревается. Это может привести к ожогам оператора или пациента.
- Перед каждым использованием или после смены режимов/параметров наблюдения удостоверьтесь, что через эндоскоп наблюдается динамическое изображение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(в отличие от сохраненного) и правильное расположение изображения. Иначе можно нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.

- Отсутствие эндоскопического изображения на мониторе говорит о возможном повреждении ПЗС-матрицы. Немедленно выключите (OFF) видеоинформационный центр. Продолжение подачи электропитания в этом случае вызовет нагрев дистального конца и может причинить ожоги оператору либо пациенту.
- Выполняйте включение диагностической ультразвуковой системы только в случае, если кабель ультразвуковой системы подсоединен как к диагностической ультразвуковой системе, так и к разъему кабеля ультразвуковой системы на эндоскопе. В частности, убедитесь в том, что диагностическая ультразвуковая система отключена, перед подключением или отсоединением кабеля ультразвуковой системы от разъема кабеля ультразвуковой системы на эндоскопе. Невыполнение этого требования может привести к травмированию оператора или к повреждению оборудования.
- При первичном выявлении очагов поражения или принятии решения о возможном вмешательстве с диагностической или терапевтической целью не полагайтесь только на данные, полученные в режиме исследования NBI.
- Запрещается извлекать эндоскоп при раздутом баллоне. В противном случае баллон может лопнуть или сорваться с дистального конца эндоскопа. Если сдуть баллон не представляется возможным, введите щетку для очистки канала, являющуюся частью одноразовой комбинированной щетки, в канал для баллона. Медленными короткими толчками осторожно проведите щетку, чтобы убрать остатки тканей.
- Перед извлечением эндоскопа по ультразвуковому и эндоскопическому изображению убедитесь в том, что баллон полностью сдут. Извлечение эндоскопа с раздутым баллоном может привести к травмированию пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если введение эндоскопа затруднено, не применяйте усилий для его введения; остановите эндоскопическое обследование. Введение эндоскопа с применением усилий может причинить пациенту травму, вызвать кровотечение или перфорацию.
- При обнаружении любого нарушения в связи с ультразвуковым изображением немедленно отключите ультразвуковой центр. Продолжительное ультразвуковое излучение может вызвать нагрев дистального конца эндоскопа и стать причиной ожогов оператора и/или пациента.
- В эластографии*1 используются колебания живого организма. Необходимость в намеренном создании давления отсутствует. Давление на ткани при введении или извлечении эндоскопа или с помощью его подвижной части может вызвать повреждение ткани, кровотечение или перфорацию.

  *1 В Канаде применение эластографии с диагностической ультразвуковой системой (Hitachi, Ltd.) невозможно.

- При расположении устройства рядом с оборудованием, отмеченным показанным ниже символом, либо рядом с другим портативным и мобильным радиочастотным (РЧ) оборудованием для связи, например мобильными телефонами, могут возникнуть электромагнитные помехи. В случае возникновения электромагнитных помех могут потребоваться мероприятия по ослаблению их воздействия, например, переориентация или перемещение данного устройства или экранирование места его установки.



ОСТОРОЖНО!

- После использования эндоскопа его следует обработать согласно инструкциям, приведенным в Главе 7 «Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации». Неправильная либо неполная обработка может привести к повреждению дистального конца эндоскопа.
- При выполнении обследования не тяните за универсальный шнур. Это приведет к отсоединению световодного разъема эндоскопа от выходного разъема источника света и исчезновению эндоскопического изображения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не сворачивайте вводимую трубку и универсальный шнур в кольцо диаметром менее 12 см; это может привести к повреждению оборудования.
- Не пытайтесь согнуть вводимую часть эндоскопа, применяя чрезмерное усилие. В противном случае вводимая часть эндоскопа может быть повреждена.
- Не прикасайтесь к электрическим контактам внутри разъема кабеля видеоскопа. Это может привести к повреждению ПЗС-матрицы.
- Не допускайте ударов по дистальному концу вводимой части, особенно по ультразвуковому датчику и поверхности линзы объектива на дистальном конце. Это может привести к нарушению передачи изображения.
- Удерживая вводимую трубку, не держитесь за ультразвуковой датчик. Это может привести к повреждению ультразвукового датчика и/или к нарушению ультразвукового изображения.
- Не скручивайте и не сгибайте подвижную часть вручную. Это может привести к повреждению оборудования.
- Не сжимайте с усилием подвижную часть. Это может вызвать растяжение или разрыв оболочки подвижной части и привести к утечке жидкости.
- Выполняйте включение (ON) видеоинформационного центра только в случае, если кабель видеоскопа подсоединен как к видеоинформационному центру, так и к разъему кабеля видеоскопа на эндоскопе. В частности, убедитесь в том, что видеоинформационный центр отключен (OFF), перед подключением или отсоединением кабеля видеоскопа от электрического разъема на эндоскопе. Невыполнение этого условия может привести к поломке оборудования, включая разрушение ПЗС-матрицы.
- Дистанционные переключатели нельзя удалить с блока управления эндоскопа. Нажатие, оттягивание или вкручивание их с применением силы может повредить переключатели или вызвать утечку воды.
- Если дистанционный переключатель 1 не возвращается в положение ВЫКЛ (OFF) после сильного нажатия сбоку, осторожно потяните его вверх, чтобы возвратить в положение ВЫКЛ (OFF).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не подвергайте ударам и не сгибайте электрические контакты на световодном разъеме эндоскопа. Это может вызвать неправильное подключение к источнику света и потерю контакта.
- Не прикасайтесь к электрическим контактам внутри разъема кабеля ультразвуковой системы. Это может привести к повреждению оборудования.
- Не тяните, не растягивайте и не скручивайте в кольцо кабель ультразвуковой системы. На ультразвуковом изображении может появиться шум.
- Следует проверить систему на наличие электромагнитного взаимодействия с другим оборудованием (любое оборудование, кроме данного устройства или компонентов, образующих данную систему) и удостовериться в ее надлежащем функционировании в выбранной для работы конфигурации.
- Во избежание излишнего ультразвукового облучения пациента при использовании оборудования для ультразвуковой визуализации руководствуйтесь принципом ALARA (англ. as-low-as-reasonably achievable) — применение минимальной дозы облучения, достаточной для получения данных. Переводите изображение в режим стоп-кадра на время, когда просмотр «живого» ультразвукового изображения не нужен. В режиме FREEZE (Стоп-кадр) ультразвуковое излучение отсутствует.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Настоятельно рекомендуется держать наготове запасной кабель ультразвуковой системы для продолжения клинической процедуры в случае неисправности.
- В эндоскопе предусмотрено запоминающее устройство, на котором сохранена информация об эндоскопе и с которого эта информация передается в видеоинформационный центр CV-160 и CV-180.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примеры неправильного обращения с инструментом

Ответственность за точное следование методикам проведения клинического эндоскопического обследования несут специалисты, прошедшие соответствующую подготовку. Соответствующий подход со стороны врача и медицинского учреждения позволяет обеспечить безопасность пациента при эндоскопических обследованиях и вмешательствах. Ниже приведены примеры неправильного обращения с устройством.

- Избыточная инсуффляция просвета канала может вызвать болезненные ощущения у пациента, травму, кровотечение или перфорацию тканей.
- Аспирация при длительном контакте дистального конца с поверхностью слизистой оболочки, когда давление или длительность аспирации превышают необходимые значения, может вызвать кровотечение или повреждение тканей.
- Эндоскоп не предназначен для инверсионного осмотра органов, за исключением желудка. Выполнение инверсионной эндоскопии в узком просвете может сделать невозможным выпрямление подвижной части или извлечение эндоскопа из пациента. Инверсионный осмотр органов помимо желудка следует проводить только в том случае, если польза от этой процедуры превышает риск, которому подвергается пациент.
- Введение, извлечение эндоскопа и использование инструментов для эндоскопических вмешательств без получения четкого эндоскопического изображения может привести к травмированию пациента, кровотечению, ожогам или перфорации.
- Введение или извлечение эндоскопа, подача воздуха, аспирация или манипуляции с подвижной частью без получения четкого эндоскопического изображения может привести к травмированию пациента, кровотечению или перфорации.
- Учитывая описанные ниже причины, при первичном выявлении очагов поражения или принятии решения о возможном вмешательстве с диагностической или терапевтической целью не полагайтесь только на данные, полученные в режиме исследования NBI[*1].
    - Для режима NBI не доказано увеличение результативности или повышение чувствительности обнаружения каких-либо специфических поражений слизистой оболочки, включая полипы толстой кишки или пищевод Барретта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Для режима NBI не доказаны преимущества в диагностике наличия или отсутствия дисплазии или опухолевых образований слизистой оболочки, а также поражений слизистой оболочки.

∗1 Термин «NBI» обозначает узкоспектральную визуализацию (Narrow Band Imaging). Более подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-180.

Предупреждение о содержании натурального латекса

ОСТОРОЖНО!

Баллоны, используемые с этим изделием, содержат натуральный латекс, который может вызывать аллергические реакции. Не используйте баллоны для работы с пациентами, чувствительными к латексу. Вместо этого для проведения процедуры используйте «Метод погружения в стерильную деаэрированную воду», описание которого приведено в разделе 4.2 «Просмотр ультразвукового изображения» на стр. 74 главы 4 «Управление».

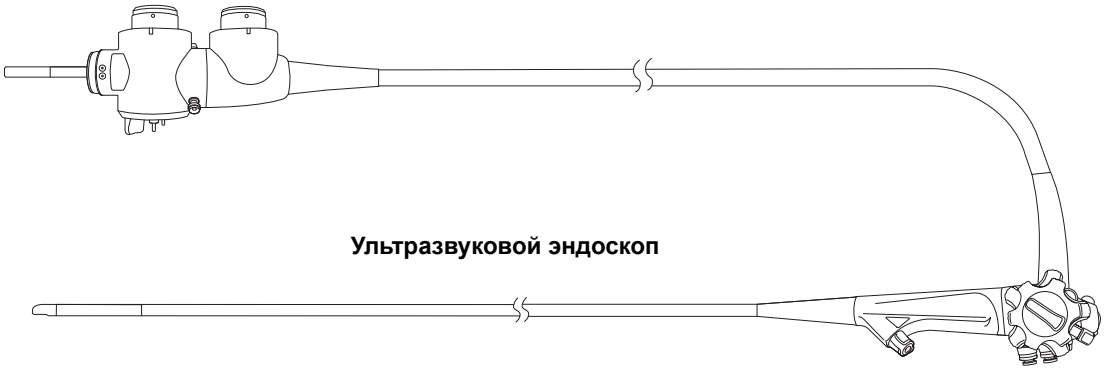
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1 Проверка содержимого упаковки

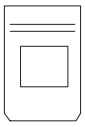
1.1 Стандартная комплектация

Сверьте все компоненты оборудования в упаковке с перечисленными ниже компонентами. Осмотрите каждый компонент на наличие повреждений. В случае повреждения устройства, при неполной комплектации, а также при наличии невыясненных вопросов не используйте устройство; немедленно свяжитесь с компанией Olympus. Данное устройство поставляется без предварительной дезинфекции либо стерилизации. Перед первым использованием устройства выполните его обработку согласно инструкциям, приведенным в Главе 7 «Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



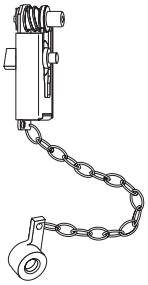
Ультразвуковой эндоскоп



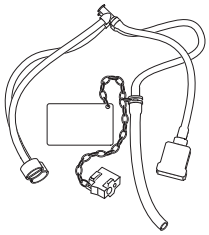
Баллон 3 (MAJ-249, стерильный, 20 шт.)



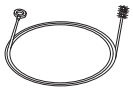
Загубник (MB-142, 2 шт.)



Заглушка канала (MAJ-621)



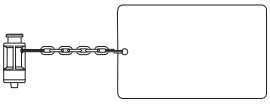
Инжекторная трубка (MH-946)



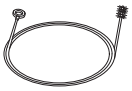
Одноразовая щетка для очистки канала (BW-201T, 3 шт.)



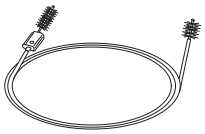
Щетка (MAJ-1534)



Адаптер для очистки порта инструментального канала (MAJ-350)



Одноразовая односторонняя щетка для очистки канала (BW-400L, 3 шт.)



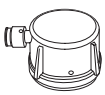
Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T, 3 шт.)



Клапан для биопсии (MAJ-853, нестерильный, 10 шт.)



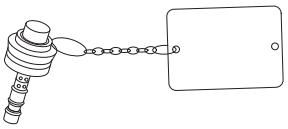
Аппликатор для баллона (MAJ-675)



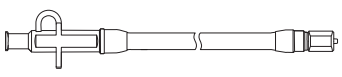
Водозащитный колпачок (MH-553, 2 шт.)



Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)



Адаптер для очистки воздушного/ жидкостного канала (MAJ-629)



Трубка для промывания (MH-974)



Цепочка для водозащитного колпачка (MAJ-1739)



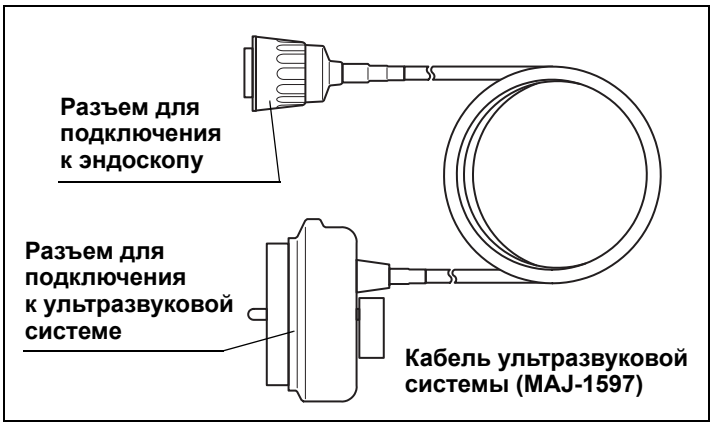
Руководство по эксплуатации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Кабель ультразвуковой системы

Кабель ультразвуковой системы (MAJ-1597) необходим для работы с данным эндоскопом (GF-UCT180), однако должен приобретаться отдельно (дополнительно) в компании Olympus.

- **Для универсального эндоскопического ультразвукового центра Olympus и диагностической ультразвуковой системы (Hitachi, Ltd.)**



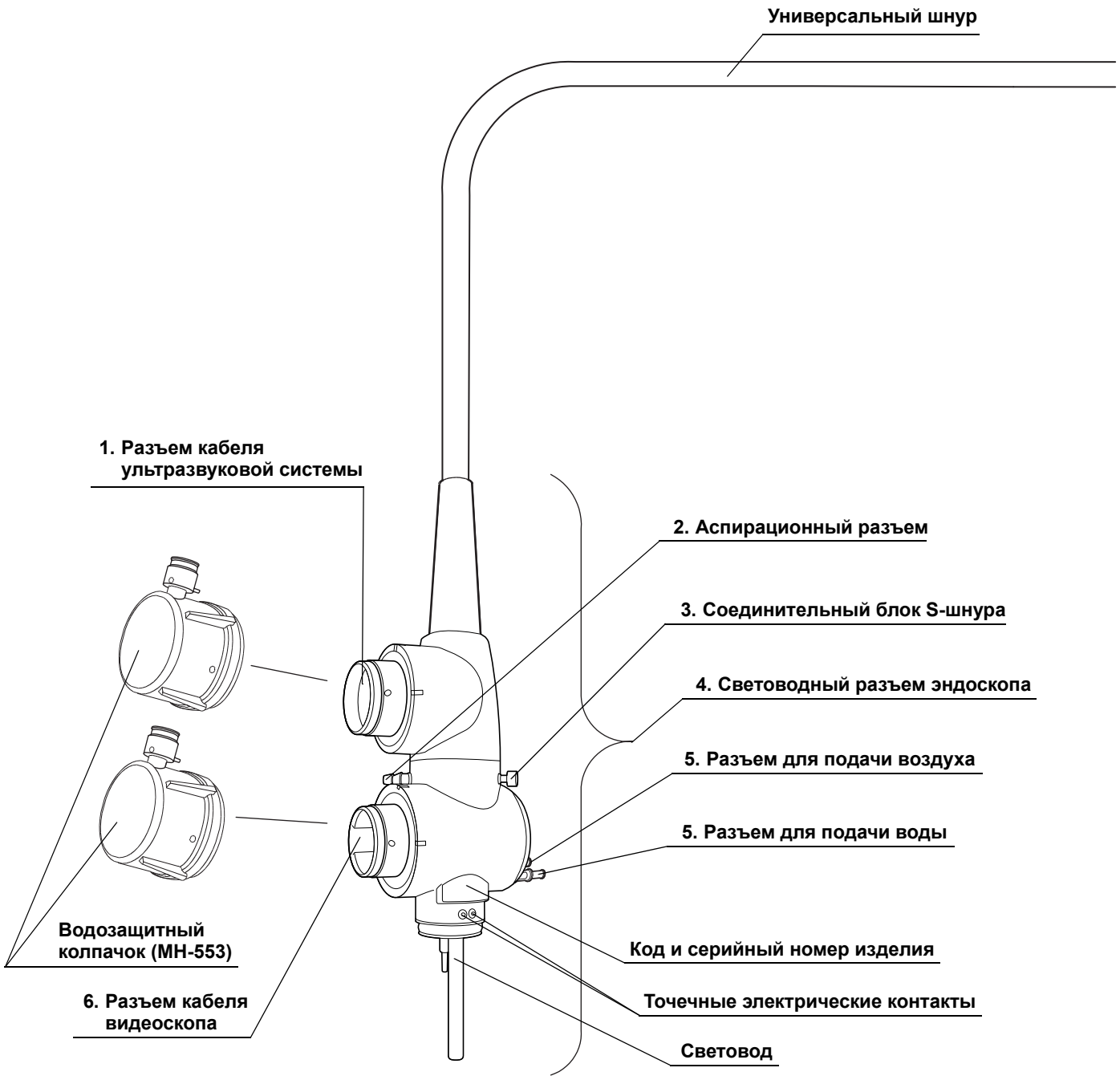
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

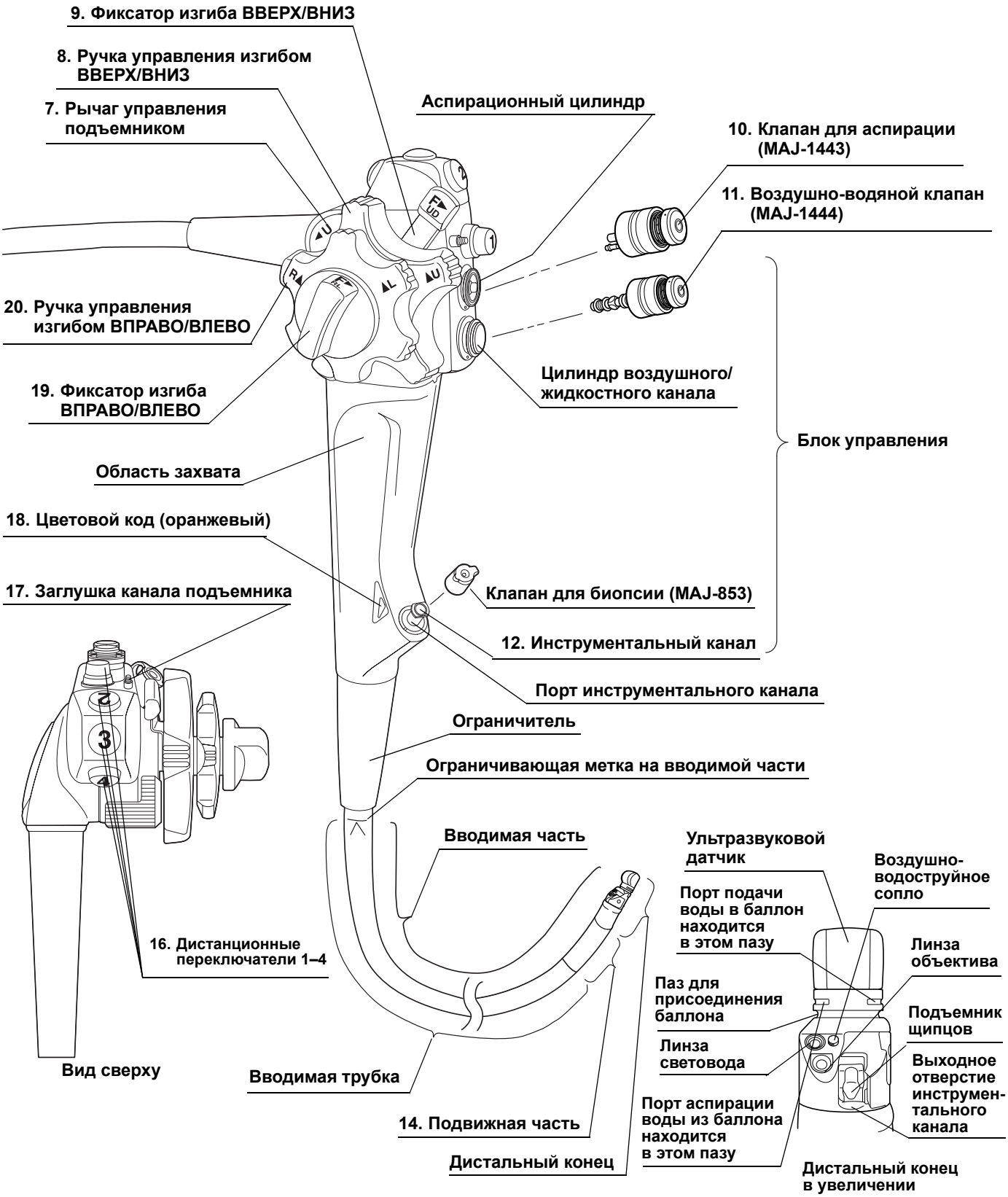
Глава 2 Устройство и спецификация инструмента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1 Устройство инструмента



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Функции эндоскопа

1. **Разъем кабеля ультразвуковой системы**
   Для подключения кабеля диагностической ультразвуковой системы к эндоскопу.
2. **Аспирационный разъем**
   Соединяет эндоскоп с аспирационным шлангом аспиратора.
3. **Соединительный блок S-шнура**
   Соединяет эндоскоп с аппаратом для электрохирургии производства компании Olympus посредством S-шнура. S-шнур проводит ток утечки от эндоскопа к аппарату для электрохирургии. Информация о подсоединении S-шнура приведена в руководстве по эксплуатации аппарата для электрохирургии. При необходимости к этому соединительному блоку можно прикрепить соединитель цепочки для водозащитного колпачка (см. раздел 2.4 «Присоединение цепочки для водозащитного колпачка (MAJ-1739)» на стр. 30).
4. **Световодный разъем эндоскопа**
   Обеспечивает подключение эндоскопа к выходному разъему источника света и передачу светового пучка от источника света в эндоскоп.
5. **Разъем для подачи воды и разъем для подачи воздуха**
   Соединяют эндоскоп с контейнером для воды через трубку контейнера, что обеспечивает подачу воды к дистальному концу эндоскопа.
6. **Разъем кабеля видеоскопа**
   Соединяет эндоскоп с видеоинформационным центром посредством кабеля видеоскопа. В эндоскопе предусмотрено запоминающее устройство, на котором хранится информация об эндоскопе и с которого эта информация передается в видеоинформационный центр CV-160 (CV-180). Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации к видеоинформационному центру CV-160 (CV-180).
7. **Рычаг управления подъемником**
   При перемещении рычага в направлении метки «◀U» подъемник щипцов поднимается; при перемещении рычага в противоположном направлении подъемник щипцов опускается.
8. **Ручка управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ**
   При повороте этой ручки в направлении метки «▲U» подвижная часть отклоняется ВВЕРХ; при повороте ручки в направлении метки «D▲» подвижная часть отклоняется ВНИЗ.
9. **Фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ**
   Перемещение этого фиксатора в направлении метки «F▶» позволяет свободно сгибать подвижную часть. Перемещение фиксатора в противоположном направлении блокирует подвижную часть в требуемом положении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. **Клапан для аспирации (MAJ-1443)**
Нажатие на клапан для аспирации до первого положения активирует аспирацию. Клапан также используется для удаления жидкости или загрязнений, прилипших к линзе объектива.
Полное нажатие клапана для аспирации активирует аспирацию стерильной воды из баллона через канал для баллона.

11. **Воздушно-водяной клапан (MAJ-1444)**
При закрытии отверстия в воздушно-водяном клапане происходит нагнетание воздуха; при нажатии клапана до первого положения происходит подача воды для промывания линзы. Клапан также можно использовать с целью нагнетания воздуха для удаления жидкости или загрязнений, прилипших к линзе объектива.
При полном нажатии клапана баллон заполняется стерильной водой через канал для баллона.

12. **Инструментальный канал**
Инструментальный канал выполняет функции:

- канала для введения инструментов для эндоскопических вмешательств;
- аспирационного канала;
- канала для введения жидкости (из шприца через клапан для биопсии).

13. **Ограничивающая метка на вводимой части**
Эта метка указывает границу, до которой эндоскоп может быть введен в тело пациента.

14. **Подвижная часть**
Эта часть трубки эндоскопа перемещает его дистальный конец при повороте ручек управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО.

15. **Подъемник щипцов**
Подъемник перемещает инструменты для эндоскопических вмешательств при изменении положения рычага управления подъемником.

16. **Дистанционные переключатели 1–4**
Функции дистанционных переключателей 1–4 можно выбрать на видеоинформационном центре. Порядок настройки функций описан в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра.

17. **Заглушка канала подъемника**
Заглушка используется для присоединения трубки для промывания с целью очистки и дезинфекции канала подъемника.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18. **Цветовой код (оранжевый)**
Этот код используется для быстрого определения совместимости инструментов для эндоскопических вмешательств. С эндоскопом можно использовать инструменты для эндоскопических вмешательств, имеющие такой же цветовой код. Дополнительные сведения о совместимости эндоскопа с конкретными инструментами для эндоскопических вмешательств см. в разделе «Конфигурация системы» (Приложение), а также в руководствах по эксплуатации совместимых инструментов.

19. **Фиксатор изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО**
Поворот этого фиксатора в положение «F▶» позволяет свободно сгибать подвижную часть. Поворот ручки фиксатора в противоположном направлении блокирует подвижную часть в требуемом положении.

20. **Ручка управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО**
При повороте этой ручки в направлении метки «R▲» подвижная часть отклоняется ВПРАВО; при повороте ручки в направлении метки «▲L» подвижная часть отклоняется ВЛЕВО.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Технические характеристики

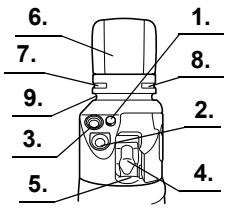
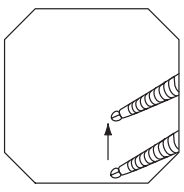
Условия окружающей среды

Условия эксплуатации	**Температура воздуха**	10 – 40 °C (50 –104 °F)
	Относительная влажность	30 – 85 %
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см^2) (10,2 – 15,4 фунтов на кв. дюйм)
Стандартные условия хранения (например, в больнице)	**Температура окружающей среды**	5 – 40 °C (41 – 104 °F)
	Относительная влажность	10 – 95 % (без образования конденсата)
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см^2) (10,2 – 15,4 фунтов на кв. дюйм)
Условия хранения и транспортировки	**Температура воздуха**	от -47 до 70 °C (от -52,6 до 158 °F)
	Относительная влажность	10 – 95 %
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 кгс/см^2) (10,2 – 15,4 фунтов на кв. дюйм)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические характеристики

❍ Функции эндоскопа

Модель		GF-UCT180
Оптическая система	**Поле обзора**	100°
	Направление наблюдения	55° (прямое наблюдение со скошенным полем)
	Глубина резкости	3 – 100 мм
Вводимая трубка	**Внешний диаметр дистального конца**	ø 14,6 мм
	Дистальный конец (увеличен)	1. Воздушно-водоструйное сопло 2. Линза объектива 3. Линза световода 4. Подъемник щипцов 5. Выходное отверстие инструментального канала 6. Ультразвуковой датчик 7. Порт подачи воды в баллон 8. Порт аспирации воды из баллона 9. Паз для присоединения баллона 
	Внешний диаметр вводимой трубки	ø 12,6 мм
	Рабочая длина	1250 мм
Инструментальный канал	**Внутренний диаметр канала**	ø 3,7 мм
	Минимальная дистанция видимости	6 мм от линзы объектива
	Направление, из которого инструменты для эндоскопических вмешательств входят и в котором покидают эндоскопическое изображение	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Скорость воздушного потока		20 см^3/сек Примечание: стандартная при использовании CLV-180 (с высоким давлением воздуха).
Подвижная часть	**Угол сгибания**	ВВЕРХ 130°, ВНИЗ 90°, ВПРАВО 90°, ВЛЕВО 90°
Общая длина		1555 мм
Режим исследования NBI[*1]		Да

∗1 Более подробные сведения см. в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра CV-180.

❍ Функции ультразвуковой системы при использовании диагностической ультразвуковой системы Hitachi SSD-α10/ProSound a7[*1]/ProSound F75[*1]

Режим работы	B-режим, M-режим, D-режим, визуализация кровотока в B-режиме (Bflow), режим энергетического допплера (Powerflow)
Метод сканирования	Электронный конвексный линейный датчик
Направление сканирования	Параллельно направлению введения
Частота приема	5, 6, 7,5, 10 МГц (SSD-α10/ProSound F75[*1]) 4, 6,67, 10, 13,3 МГц (Prosound α7)[*1]
Диапазон сканирования	180°
Метод контакта	Баллонный метод, метод прямого контакта
Максимальная температура поверхности датчика	43 °C >

∗1 Некоторые изделия могут быть недоступными для приобретения в отдельных регионах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❍ Функции ультразвуковой системы при использовании универсального эндоскопического ультразвукового центра Olympus EU-ME1

Режим работы	B-режим, режим цветового допплеровского картирования (color flow), режим энергетического допплера (power flow)
Метод сканирования	Электронный конвексный линейный датчик
Направление сканирования	Параллельно направлению введения
Частота приема	5, 6, 7,5, 10, 12 МГц
Диапазон сканирования	180°
Метод контакта	Баллонный метод, метод прямого контакта
Максимальная температура поверхности датчика	43 °C >

Общий стандарт безопасности для медицинского электрического оборудования	**IEC 60601-1: 2005**	Любая часть инструмента может соприкасаться с телами операторов или пациентов.
Директива в отношении медицинских устройств	CE 0197	Данное устройство отвечает требованиям Директивы 93/42/EEC в отношении медицинских устройств. Классификация: Класс II a
Директива RoHS	CE	Данное устройство соответствует требованиям Директивы 2011/65/EU об электрическом и электронном оборудовании.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭМС	**Применяемые стандарты;** **IEC 60601-1-2: 2007** **IEC 60601-1-2: 2014** **IEC 60601-2-37: 2007**	Данный инструмент соответствует требованиям стандартов, перечисленных в левом столбце. CISPR 11 в отношении эмиссии: группа 1, класс B Данный прибор соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования: 4-я редакция (IEC 60601-1-2: 2014). При подключении прибора к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями предыдущей редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, характеристики ЭМС могут быть ненадежными.
Год выпуска	**1912345**	Последняя цифра года выпуска является второй цифрой серийного номера.
Степень защиты от поражения электрическим током		Контактная деталь типа BF
Степень защиты корпуса	**IPX7**	Данное устройство соответствует требованиям стандартов для медицинского электрического оборудования: IEC 60601-1: 2005 IEC 60601-2-37: 2007.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Присоединение цепочки для водозащитного колпачка (MAJ-1739)

ОСТОРОЖНО!

- Не поднимайте эндоскоп, держа его за цепочку для водозащитного колпачка. При этом может произойти отсоединение цепочки от соединительного блока S-шнура и падение эндоскопа, что, в свою очередь, может привести к травме пациента или оператора, а также к повреждению оборудования.
- Соединитель цепочки можно прикреплять только к соединительному блоку S-шнура. Прикрепление соединителя цепочки к аспирационному разъему может ослабить соединение аспирационного шланга и аспирационного разъема. Кроме того, это может привести к отделению аспирационного шланга от эндоскопа и разбрызгиванию фрагментов тканей пациента.
- Цепочка для водозащитного колпачка и сам водозащитный колпачок не подлежат ультразвуковой очистке, так как этот вид очистки может их повредить. Водозащитный колпачок с цепочкой можно подвергать ультразвуковой очистке только в том случае, если они присоединены к эндоскопу, который очищается в репроцессоре эндоскопов (например, OER*1, OER-A*1) в фазе ультразвуковой очистки.

  *1 Эти изделия могут быть недоступными к приобретению в отдельных регионах.

- Прикрепление соединителя цепочки к аспирационному разъему может ослабить соединение аспирационного шланга и аспирационного разъема. Кроме того, это может привести к отделению аспирационного шланга от эндоскопа и разбрызгиванию фрагментов тканей пациента.
- Прикрепляя водозащитный колпачок к разъему эндоскопа, будьте осторожны, чтобы не защемить цепочку водозащитного колпачка между разъемом эндоскопа и самим водозащитным колпачком. В противном случае может произойти повреждение оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Цепочка для водозащитного колпачка и сам водозащитный колпачок не подлежат паровой стерилизации (автоклавированию), так как этот вид обработки может их повредить.

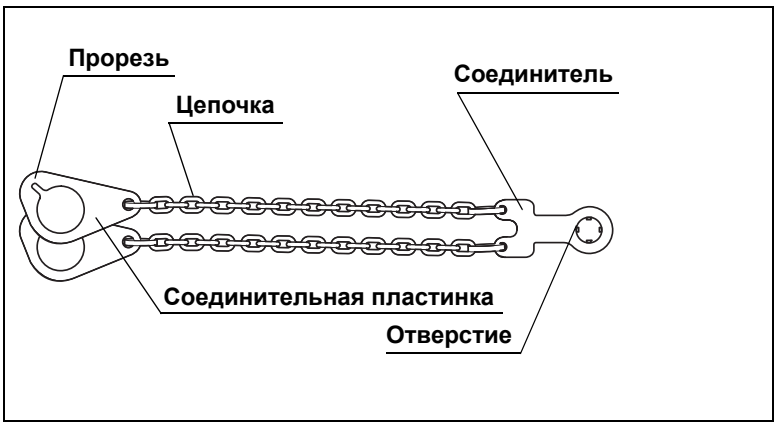


Рис. 2.1

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы не забыть присоединить к эндоскопу водозащитный колпачок, рекомендуется прикрепить цепочку водозащитного колпачка к соединительному блоку S-шнура эндоскопа.

1. Убедитесь в отсутствии трещин, дефектов, следов износа, деформации и других повреждений на цепочке для водозащитного колпачка (см. Рис. 2.1).
2. Совместите прорезь на соединительной пластинке со штырьком на вентиляционном адаптере водозащитного колпачка (MH-553, см. Рис. 2.2).
3. Наденьте соединительную пластинку на вентиляционный адаптер (см. Рис. 2.2).
4. Убедитесь в том, что соединительная пластинка надежно закреплена у основания вентиляционного адаптера и легко проворачивается.
5. Насадите отверстие соединителя на соединительный блок S-шнура эндоскопа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

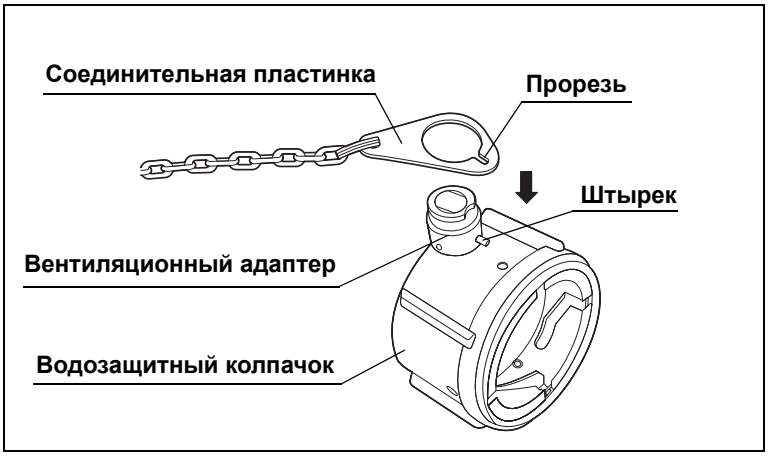


Рис. 2.2

ПРИМЕЧАНИЕ

Инструкции на следующих страницах данного руководства подразумевают, что цепочка для водозащитного колпачка отсоединена от эндоскопа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3 Подготовка и проверка

Перед каждой процедурой выполняйте подготовку и проверку устройства согласно приведенным ниже инструкциям. Проверьте также оборудование, планируемое к использованию с данным устройством, как описано в руководствах по эксплуатации этого оборудования. Если устройство работает неправильно, не используйте его. Возвратите устройство в представительство компании Olympus для ремонта, как описано в разделе 10.3 «Возврат эндоскопа для ремонта» на стр. 188. Если после проверки появилось малейшее подозрение на какую-либо неисправность, следуйте инструкциям, изложенным в главе 10 «Поиск и устранение неисправностей».

ВНИМАНИЕ!

- Данное устройство поставляется без предварительной очистки, дезинфекции либо стерилизации. Перед первым использованием устройства выполните его обработку согласно инструкциям, приведенным в Главе 7 «Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации».
- Использование неисправного устройства может поставить под угрозу безопасность пациента и оператора, а также привести к усугублению технической проблемы.

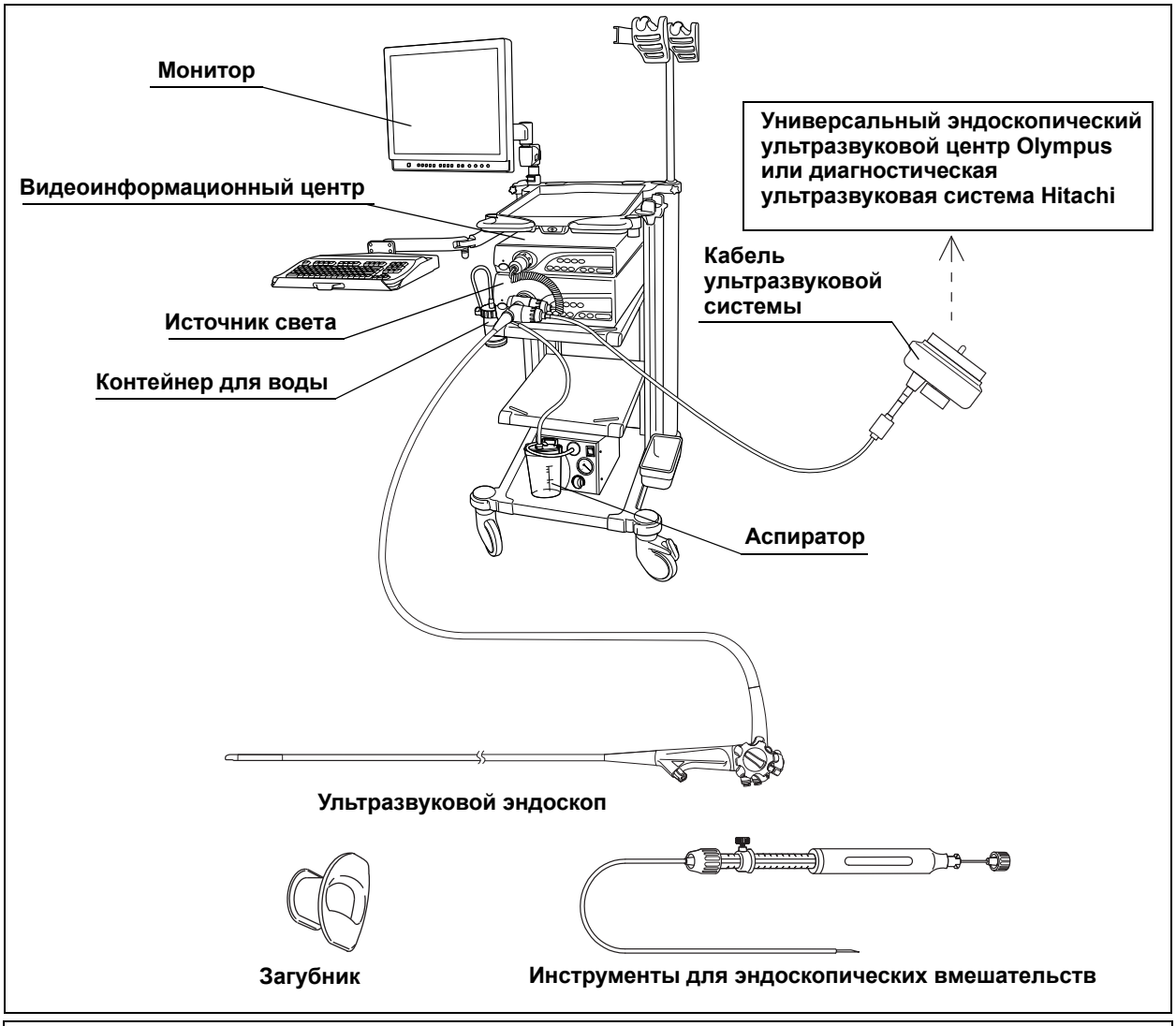
ОСТОРОЖНО!

Не тяните за универсальный шнур либо кабель ультразвуковой системы с чрезмерным усилием, когда эндоскоп присоединен к другому оборудованию. Это может привести к повреждению оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1 Подготовка оборудования

Подготовьте к работе оборудование, изображенное на Рис. 3.1 (сведения о совместимости компонентов приведены в разделе «Конфигурация системы» (Приложение)), и индивидуальные средства защиты, такие как защитные очки, лицевая маска, влагонепроницаемая защитная одежда и химически стойкие перчатки соответствующего размера и длины, достаточной для защиты кожных покровов. Информация о вспомогательном оборудовании приведена в соответствующих руководствах по эксплуатации.



- **Бумажные полотенца**
- **Лотки**
- **Безворсовые салфетки**
- **Индивидуальные средства защиты**
- **3-ходовой запорный кран**
- **Шприц**
- **Удлинительная трубка**
- **Стерильная деаэрированная вода**
- **Водорастворимое смазывающее средство медицинского назначения**

Рис. 3.1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Проверка эндоскопа

Проведите очистку, дезинфекцию или стерилизацию эндоскопа, как описано в Главе 7 «Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации» Главе 8 «Оборудование для очистки и дезинфекции» данного руководства. Затем снимите водозащитный колпачок со световодного разъема эндоскопа.

Проверка эндоскопа

1. Осмотрите блок управления и световодный разъем эндоскопа на наличие царапин, деформаций, плохо закрепленных компонентов и других нарушений.
2. Осмотрите ограничитель и участок вводимой части возле ограничителя на наличие перегибов, скручивания или других нарушений.
3. Осмотрите внешнюю поверхность всей вводимой части, включая подвижную часть и дистальный конец, на наличие вмятин, выступов, утолщений, царапин, отверстий, вмятин, изменения формы, перегибов, налипших фрагментов тканей, выпадения компонентов, выступающих объектов либо других нарушений.
4. Осторожно удерживая вводимую часть одной рукой, тщательно проведите второй рукой по всей длине вводимой части в обоих направлениях (см. Рис. 3.2). Убедитесь в том, что из вводимой части не выступают объекты или металлические провода. Также убедитесь в том, что вводимая трубка не является необычно жесткой.

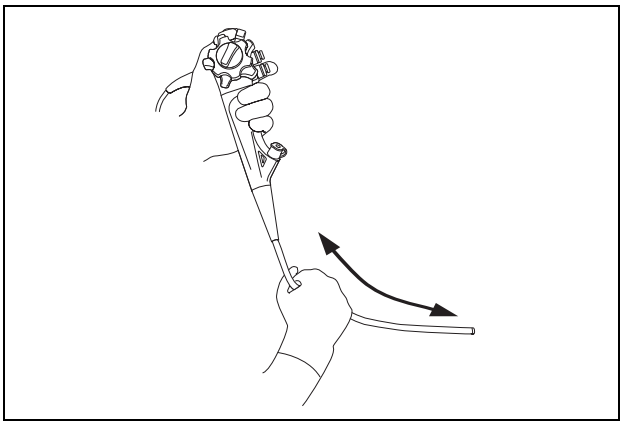


Рис. 3.2

5. Двумя руками сверните вводимую трубку эндоскопа в полукольцо. Затем передвигая руки в направлении, указанном стрелками на Рис. 3.3, убедитесь в том, что вводимая трубка пластична и легко сгибается в полукольцо по всей длине.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

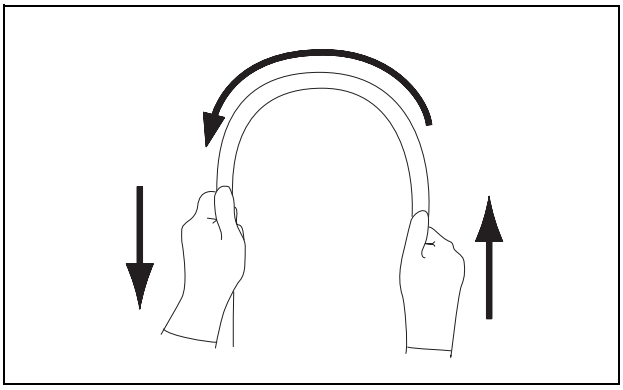


Рис. 3.3

6. Осторожно возьмите трубку в середине подвижной части и в точке на расстоянии 20 см от дистального конца. Мягкими движениями переместите трубку вперед и назад и убедитесь в том, что соединение между подвижной частью и вводимой трубкой не ослабло.
7. Осмотрите линзу объектива и линзу световода на дистальном конце вводимой части эндоскопа на наличие царапин, трещин, загрязнений или других нарушений.
8. Осмотрите воздушно-водоструйное сопло на дистальном конце вводимой части эндоскопа на наличие необычных утолщений, выпуклостей, вмятин или других нарушений.
9. Осмотрите ультразвуковой датчик на дистальном конце вводимой трубки эндоскопа на наличие царапин, трещин, выпуклостей, вмятин или других нарушений.

Проверка сгибающего механизма

Выполните описанные ниже проверки при выпрямленной подвижной части эндоскопа.

ВНИМАНИЕ!

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка плавности манипуляций

1. Убедитесь в том, что оба фиксатора изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО имеют полный ход в направлении «F▶».
2. Медленно поверните ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО до упора в каждом направлении и затем верните их в соответствующие нейтральные положения. Убедитесь в том, что подвижная часть сгибается плавно и в правильном направлении, что при этом достигается максимальный угол сгибания и что подвижная часть возвращается в соответствующее нейтральное положение.
3. Убедитесь в том, что при переводе ручек управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в соответствующие нейтральные положения, как показано на Рис. 3.4, подвижная часть плавно выпрямляется.

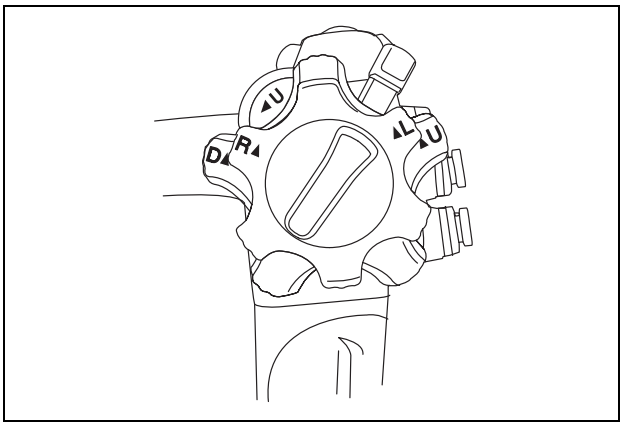


Рис. 3.4

Проверка механизма сгибания ВВЕРХ/ВНИЗ

1. Переместите фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в направлении, противоположном метке «F▶». Медленно поверните ручку управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в направлении метки «▲U» или метки «D▲».
2. Убедитесь в том, что при переводе ручки управления ВВЕРХ/ВНИЗ в нейтральное положение угол изгиба подвижной части остается жестко стабилизированным.
3. Убедитесь в том, что подвижная часть выпрямляется, если перевести фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в положение «F▶», а ручку управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ – в нейтральное положение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❍ Проверка механизма сгибания ВПРАВО/ВЛЕВО

1. Переместите фиксатор изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО до упора в направлении, противоположном метке «F▶». Медленно поверните ручку управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО до упора в направлении метки «R▲» или метки «▲L».
2. Убедитесь в том, что при переводе ручки управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО в нейтральное положение угол изгиба подвижной части остается жестко стабилизированным.
3. Убедитесь в том, что подвижная часть выпрямляется, если перевести ручку управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО в нейтральное положение при установленном в положение «F▶» фиксаторе изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО.

Проверка механизма подъемника щипцов

Выполните описанные ниже проверки при выпрямленной подвижной части эндоскопа.

ВНИМАНИЕ!

Медленно переместите рычаг управления подъемником до упора в направлении, противоположном метке «◀U», и убедитесь в том, что часть тросика подъемника, выходящая из дистального конца вводимой части, не повреждена и не согнута. Если тросик подъемника поврежден или согнут, это может привести к травме, кровотечению или перфорации тканей пациента.

❍ Проверка плавности манипуляций

1. Медленно переместите рычаг управления подъемником до упора в направлении, противоположном метке «◀U». Убедитесь в том, что часть тросика подъемника, выходящая из дистального конца вводимой части, не повреждена и не согнута (см. Рис. 3.5).
2. Визуально контролируя подъемник щипцов на дистальном конце вводимой части, медленно переместите рычаг управления подъемником до упора в направлении метки «◀U». Убедитесь в плавности хода рычага и плавности подъема подъемника щипцов. Удерживая в неподвижном положении рычаг управления подъемником, убедитесь в том, что подъемник щипцов остается неподвижным при надавливании сзади (см. Рис. 3.5).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Медленно переместите рычаг управления подъемником до упора в направлении, противоположном метке «◀U». Убедитесь в плавности хода рычага и плавности опускания подъемника щипцов (см. Рис. 3.5).

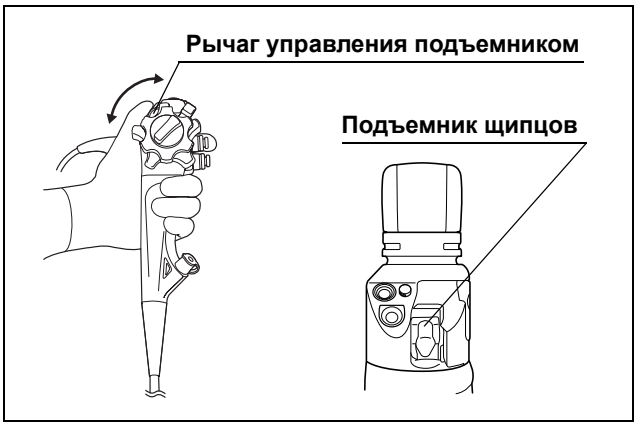


Рис. 3.5

3.3 Подготовка и проверка инструментов

Проведите очистку, дезинфекцию или стерилизацию воздушно-водяного клапана, клапана для аспирации и клапана для биопсии, как описано в Главе 7 «Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации».

Проверка воздушно-водяного клапана и клапана для аспирации

ВНИМАНИЕ!

- Убедитесь в том, что верхнее отверстие воздушно-водяного клапана не закупорено (см. Рис. 3.7). При закупорке отверстия в эндоскоп постоянно поступает воздух, что может вызвать у пациента боль, кровотечение и/или перфорацию тканей.
- Если отверстие закупорено, замените клапан новым.
- Если на уплотнителях клапана канала вода/воздух присутствуют значительные царапины и (или) разрывы, давление полости тела может спровоцировать затекание биологических жидкостей в воздушный канал или жидкостный канал через сопло канала вода/воздух, в результате чего может произойти закупорка каналов. Использование эндоскопа с закупоренным каналом может стать причиной инфицирования.
  Если на уплотнителях воздушно-водяного клапана присутствуют значительные царапины и (или) разрывы, замените клапан новым.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

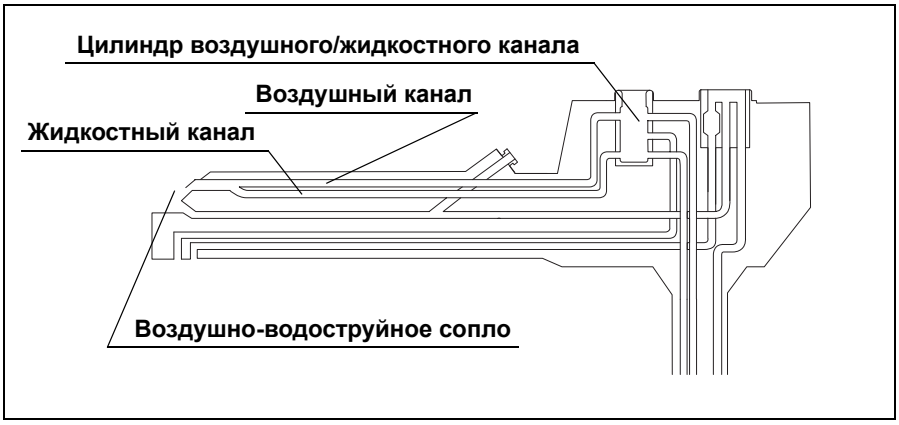


Рис. 3.6

1. Убедитесь, в том, что отверстия клапанов не заблокированы (см. Рис. 3.7 и 3.8).
2. Убедитесь в отсутствии деформации или трещин клапанов (см. Рис. 3.7 и 3.8).
3. Убедитесь в отсутствии больших царапин или разрывов уплотнителей воздушно-водяного клапана (см. Рис. 3.7).

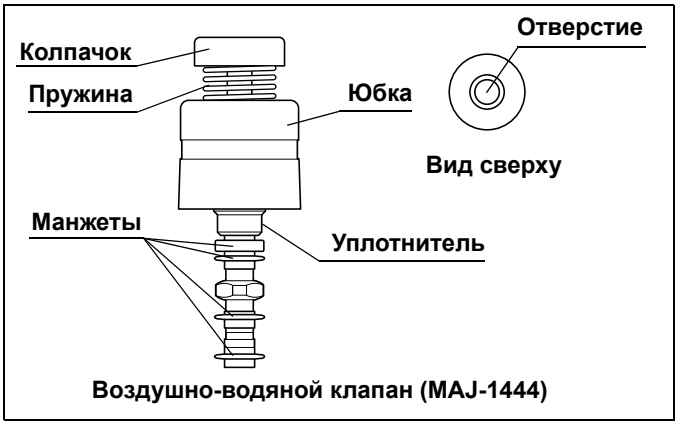


Рис. 3.7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 3.8

ПРИМЕЧАНИЕ

Воздушно-водяной клапан и клапан для аспирации являются расходным материалом. Если в ходе проверки воздушно-водяного клапана и клапана для аспирации выявлены неисправности, замените клапаны новыми.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка клапана для биопсии

ВНИМАНИЕ!

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

1. Убедитесь в том, что гнездо и отверстие на клапане для биопсии не имеют разломов, трещин, деформаций, обесцвечивания либо других повреждений (см. Рис. 3.9).

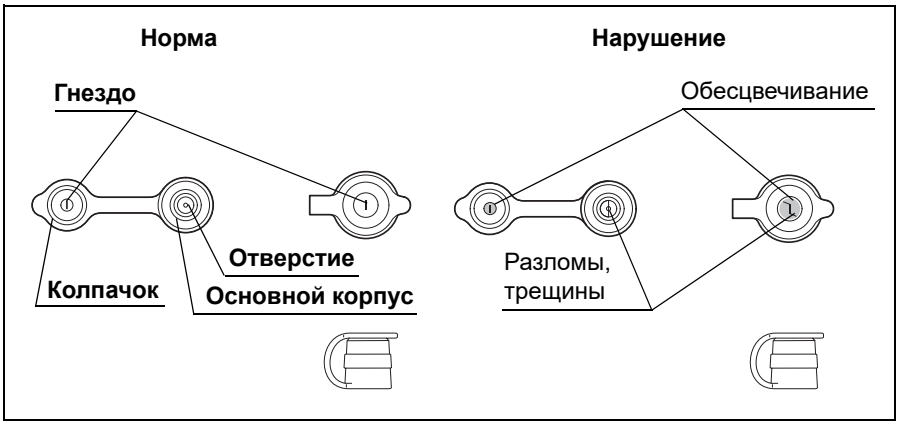


Рис. 3.9

2. Присоедините колпачок к основному корпусу (см. Рис. 3.10).

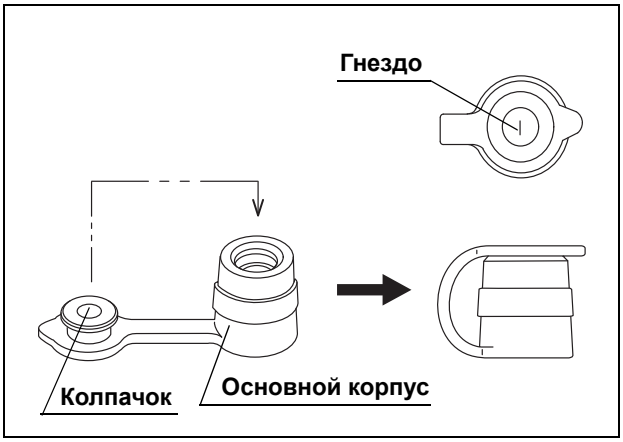


Рис. 3.10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка загубника

ОСТОРОЖНО!

Не используйте загубник, если он поврежден, деформирован или имеет другие нарушения. Невыполнение этого условия может привести к травмированию пациента и/или к повреждению оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Установка загубника во рту пациента перед началом процедуры предотвращает закусывание и/или повреждение вводимой части эндоскопа пациентом.

1. Убедитесь в том, что на загубнике нет трещин, деформаций или обесцвечивания поверхности (см. Рис. 3.11).
2. Ощупайте пальцами всю поверхность загубника, чтобы убедиться в отсутствии на нем царапин, трещин и других неисправностей (см. Рис. 3.11).

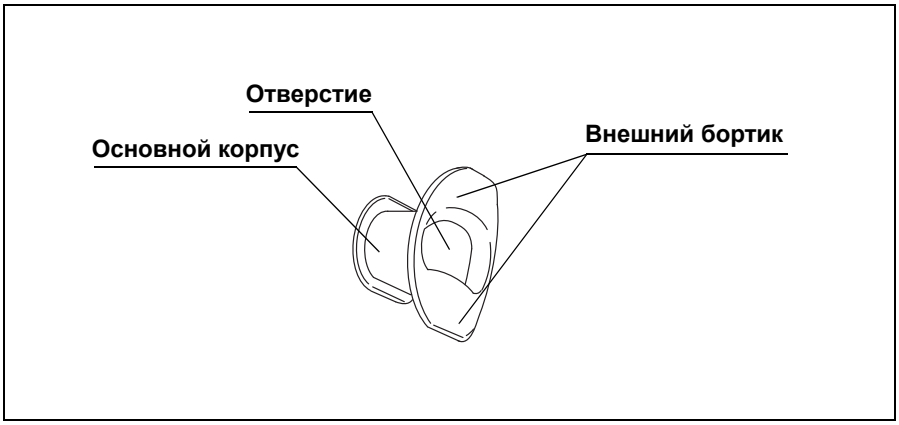


Рис. 3.11

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу

ОСТОРОЖНО!

Воздушно-водяной клапан и клапан для аспирации не нуждаются в смазке. Смазывающие средства могут вызвать разбухание уплотнительных прокладок и нарушить функционирование клапана.

Присоединение клапана для аспирации

Присоедините клапан для аспирации (MAJ-1443) к аспирационному цилиндру эндоскопа (см. Рис. 3.12). Убедитесь в том, что клапан установлен правильно и его юбка не топорщится.

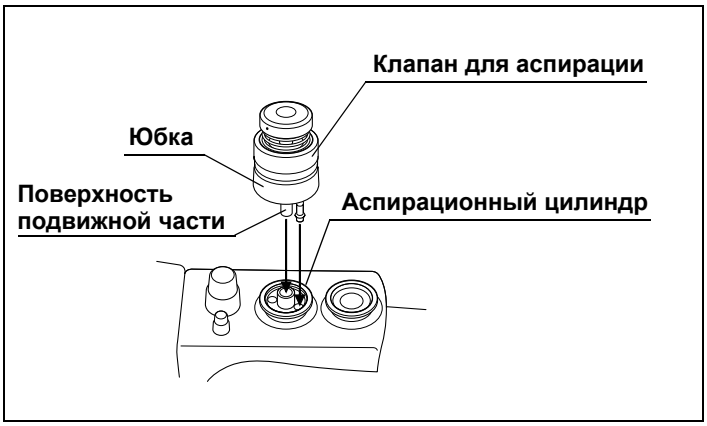


Рис. 3.12

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Присоединение воздушно-водяного клапана

Присоедините воздушно-водяной клапан (MAJ-1444) к цилиндру воздушного/ жидкостного канала эндоскопа (см. Рис. 3.13). Убедитесь в том, что клапан установлен правильно и его юбка не топорщится.

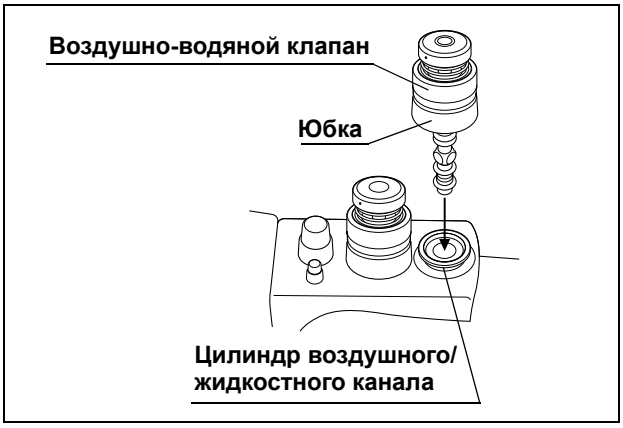


Рис. 3.13

ПРИМЕЧАНИЕ

Воздушно-водяной клапан может сначала «залипать», но после нескольких нажатий он должен работать плавно.

Присоединение клапана для биопсии

ВНИМАНИЕ!

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

Присоедините клапан для биопсии к порту инструментального канала эндоскопа (см. Рис. 3.14). Убедитесь в правильной посадке клапана для биопсии.

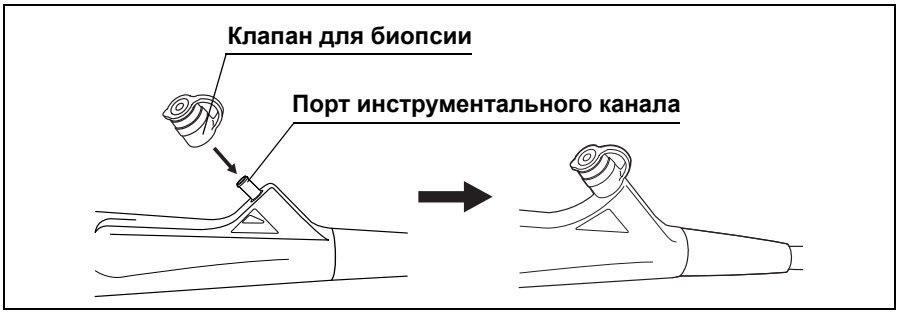


Рис. 3.14

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5 Проверка и присоединение вспомогательного оборудования

Проверка вспомогательного оборудования

ОСТОРОЖНО!

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

1. Подготовьте и проверьте источник света, видеоинформационный центр, диагностическую ультразвуковую систему, монитор, контейнер для воды, аспиратор и инструменты для эндоскопических вмешательств, как указано в руководствах по эксплуатации этого оборудования.
2. Убедитесь в отсутствии царапин, трещин, выраженных признаков износа или деформации кабеля ультразвуковой системы.

Подключение кабеля ультразвуковой системы (MAJ-1597) к универсальному эндоскопическому ультразвуковому центру Olympus

Вставьте разъем для подключения к ультразвуковой системе в порт для датчика на универсальном эндоскопическом ультразвуковом центре Olympus. Поверните фиксирующую рукоятку разъема по часовой стрелке на 1/4 оборота (см. Рис. 3.15).

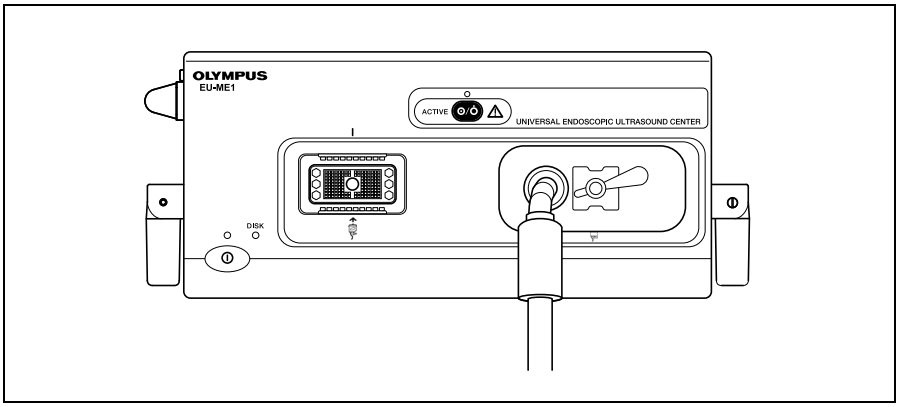


Рис. 3.15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение кабеля ультразвуковой системы (MAJ-1597) к диагностической ультразвуковой системе Hitachi

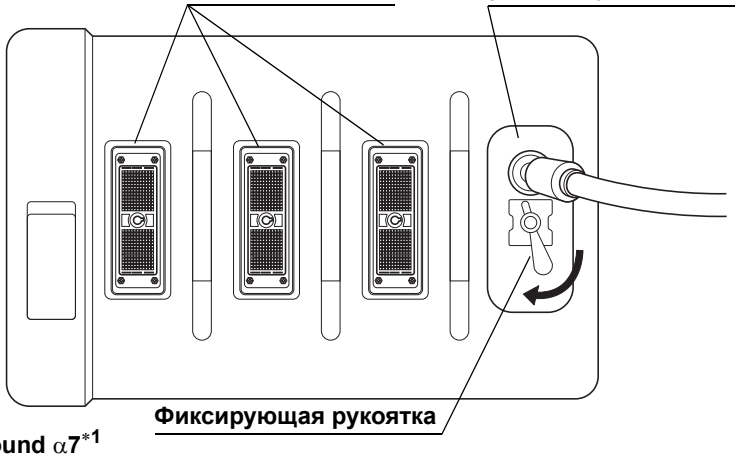
Вставьте разъем для подключения к ультразвуковой системе в порт для датчика на диагностической ультразвуковой системе. Поверните фиксирующую рукоятку разъема по часовой стрелке на 1/4 оборота (см. Рис. 3.16).

ОСТОРОЖНО!

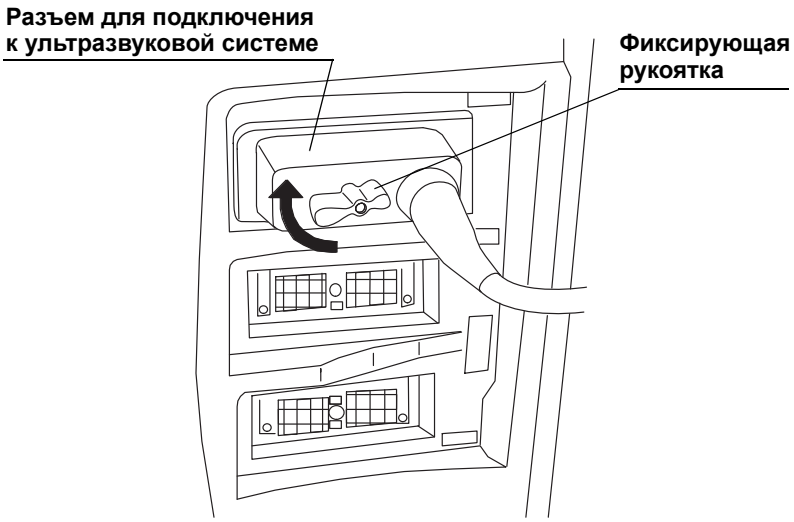
Подсоедините разъем для подключения к ультразвуковой системе к одному из разъемов датчика (PROBE [ДАТЧИК] 3 или 4) в нижней части системы ProSound F75 (см. Рис. 3.16). Если разъем для подключения к ультразвуковой системе подсоединен к одному из разъемов датчика в верхней части (PROBE [ДАТЧИК] 1 или 2), панель управления системы ProSound F75 может ударяться о разъем для подключения к ультразвуковой системе, что может привести к повреждению оборудования. При настройке высоты, горизонтального и/или вертикального положения панели управления системы ProSound F75 с разъемом для подключения к ультразвуковой системе, подсоединенным к разъему PROBE (ДАТЧИК) 1 или 2, медленно сдвиньте панель управления, следя за положением ее нижней части.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

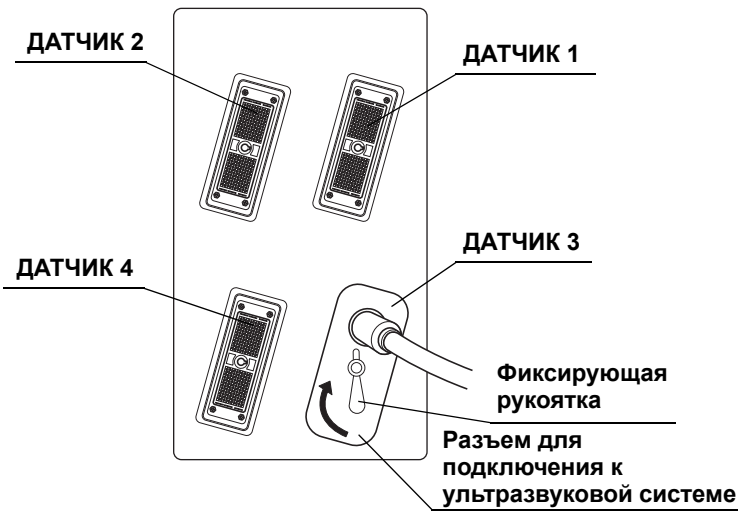
SSD-α10



Prosound α7[*1]



ProSound F75[*1]



∗1 Некоторые изделия могут быть недоступными для приобретения в отдельных регионах.

Рис. 3.16

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу

ВНИМАНИЕ!

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

ОСТОРОЖНО!

Электрические контакты внутри разъема для подключения к ультразвуковой системе могут быть повреждены при манипуляциях. Не прикасайтесь к электрическим контактам. Если электрические контакты загрязнены, протрите их мягкой безворсовой салфеткой.

1. Если какое-либо дополнительное оборудование включено (ON), выключите его (OFF).
2. Полностью введите световодный разъем эндоскопа в выходной разъем источника света.
3. Убедитесь в отсутствии влаги и загрязнений на внутренней поверхности разъема кабеля видеоскопа.
4. Вставьте канал подачи воды из контейнера для воды в разъем для подачи воды, который расположен под углом 90° на световодном разъеме эндоскопа, и продвиньте его до упора (см. Рис. 3.17 (1)).
5. Поверните соединительный адаптер контейнера для воды на 90° по часовой стрелке, чтобы совместить канал подачи воздуха с разъемом для подачи воздуха на световодном разъеме эндоскопа (см. Рис. 3.17 (2)).
6. Снова продвиньте соединительный адаптер контейнера для воды до упора (см. Рис. 3.17 (3)).
7. Убедитесь в том, что соединительный адаптер контейнера для воды плотно прилегает и не поддается вращению (см. Рис. 3.17 (4)).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

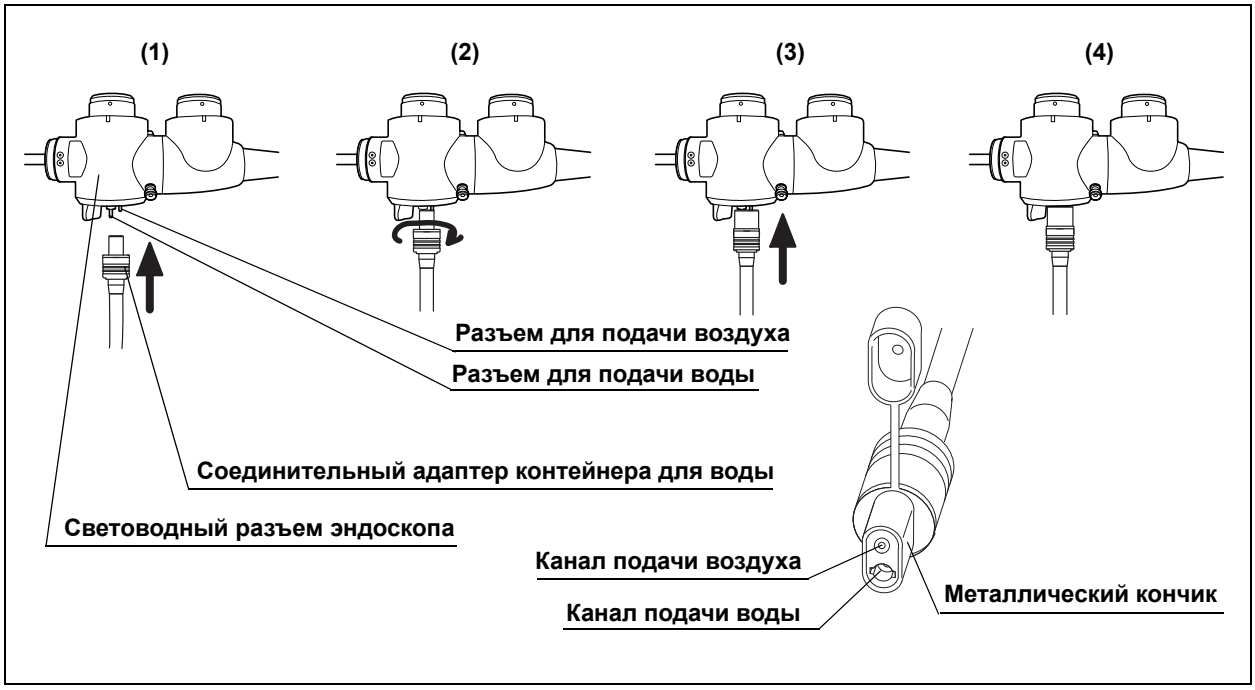


Рис. 3.17

8. Совместите метку на кабеле видеоскопа с меткой 1 на световодном разъеме эндоскопа и вставьте кабель до упора (см. Рис. 3.18).

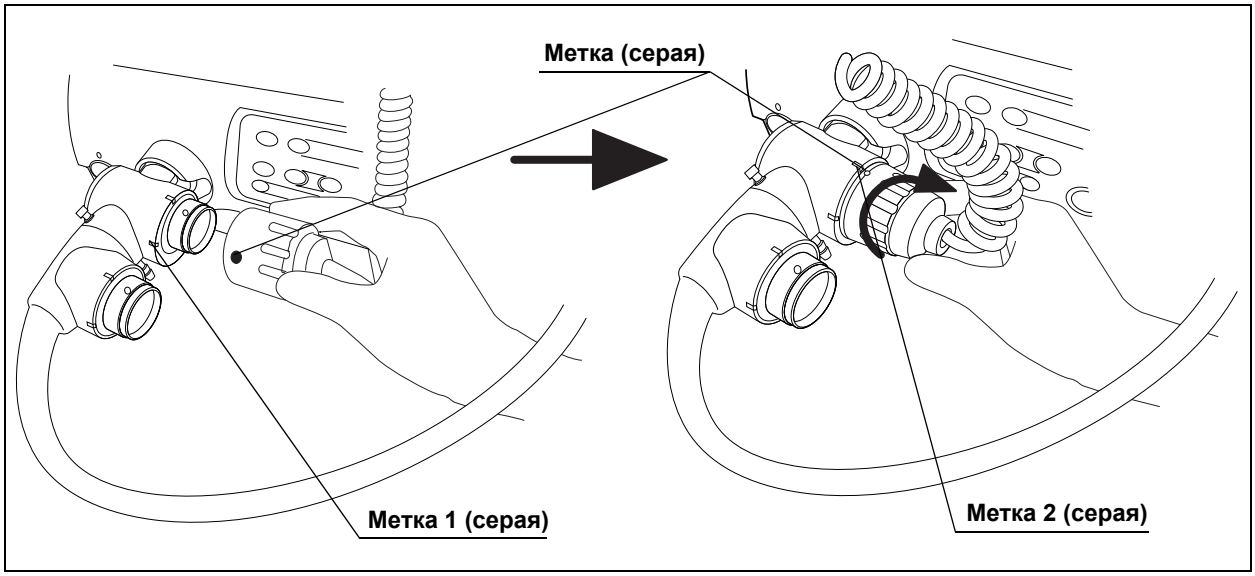


Рис. 3.18

9. Поверните разъем кабеля видеоскопа в направлении метки 2 до упора (см. Рис. 3.18).

10. Убедитесь в том, что метка на кабеле видеоскопа совмещена с меткой 2 на световодном разъеме эндоскопа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Подключите аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему на световодном разъеме эндоскопа (см. Рис. 3.19).

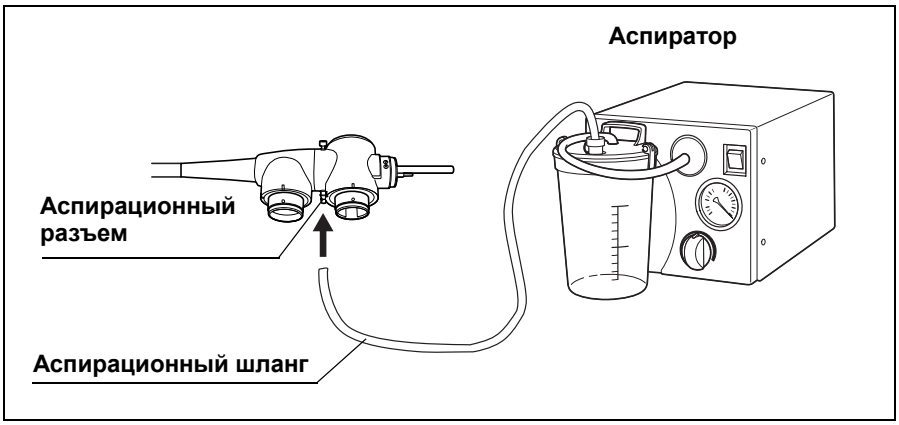


Рис. 3.19

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение кабеля ультразвуковой системы к эндоскопу

ВНИМАНИЕ!

Электрические контакты внутри разъема для подключения к ультразвуковой системе имеют острые концы и могут быть повреждены при манипуляциях. Не прикасайтесь к электрическим контактам.

ОСТОРОЖНО!

Дополнительные сведения о совместимости эндоскопа с кабелем ультразвуковой системы см. в разделе «Конфигурация системы» (Приложение). Присоединяя разъем для подключения эндоскопа на кабеле ультразвуковой системы к разъему кабеля ультразвуковой системы, не переплетайте универсальный шнур с кабелем ультразвуковой системы. Это может привести к повреждению оборудования.

1. Убедитесь в отсутствии влаги и загрязнений на внутренней поверхности разъема кабеля ультразвуковой системы.
2. Совместите метку на кабеле ультразвуковой системы с меткой A на разъеме для подключения к ультразвуковой системе и вставьте кабель до упора (см. Рис. 3.20).
3. Поверните разъем для подключения эндоскопа на кабеле ультразвуковой системы по часовой стрелке до упора (см. Рис. 3.20).
4. Убедитесь в том, что метка на кабеле ультразвуковой системы совмещена с меткой B на световодном разъеме эндоскопа (см. Рис. 3.20).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

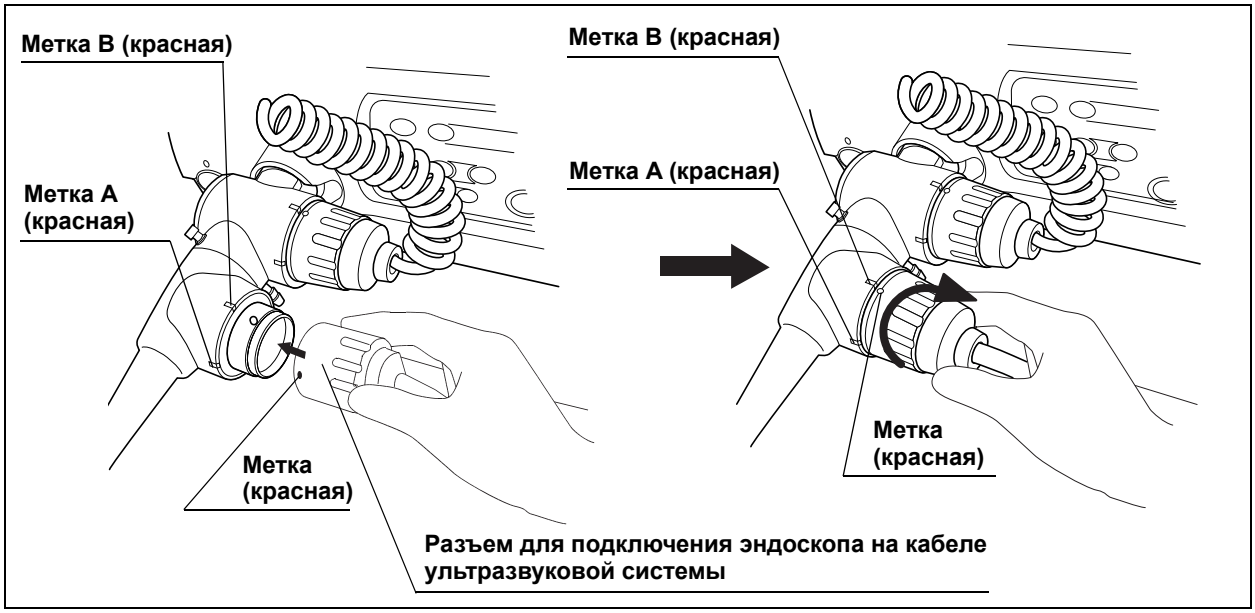


Рис. 3.20

3.6 Проверка эндоскопической системы

Проверка эндоскопического изображения

ВНИМАНИЕ!

Не смотрите прямо в отверстие дистального конца эндоскопа при включенной (ON) осветительной системе. Это может привести к травме глаз.

1. Включите (ON) видеоинформационный центр, источник света и монитор и проверьте эндоскопическое изображение в режимах WLI и AFI в соответствии с описанием, изложенным в соответствующих руководствах по эксплуатации
2. Убедитесь в том, что из дистального конца эндоскопа выходит пучок света.
3. На примере изображения своей ладони убедитесь в том, что на эндоскопическом изображении в режимах WLI и NBI не имеется шума, что оно не размыто, не затуманено и не имеет других нарушений.
4. Согните трубку эндоскопа и убедитесь, что эндоскопическое изображение в режимах WLI и NBI внезапно не исчезает с монитора и не имеет каких-либо других нарушений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Проверка дистанционных переключателей

ВНИМАНИЕ!

Перед обследованием необходимо проверить все дистанционные переключатели, даже если в намеченной процедуре не запланировано их использование.
Во время обследования может произойти «зависание» эндоскопического изображения или возникнуть другая неполадка, угрожающая травмированием пациента, кровотечением и/или перфорацией тканей.

Нажмите по очереди все дистанционные переключатели, чтобы убедиться в их правильном функционировании.

Проверка функции подачи воздуха

1. Установите регулятор воздушного потока на источнике света в положение «High» (Сильный), как описано в руководстве по эксплуатации источника света.
2. Погрузите дистальный конец вводимой части в стерильную воду на глубину 10 см и убедитесь в том, что из него не выходят пузырьки воздуха, если не производить манипуляции с воздушно-водяным клапаном.
3. Закройте пальцем отверстие воздушно-водяного клапана и в течение 10 секунд убедитесь в том, что из воздушно-водоструйного сопла постоянно выходят пузырьки воздуха.
4. Снимите палец с отверстия воздушно-водяного клапана и убедитесь в том, что из воздушно-водоструйного сопла не выходят пузырьки воздуха.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ!

Если поток пузырьков воздуха выходит из воздушно-водоструйного сопла даже без манипуляций с воздушно-водяным клапаном при погружении дистального конца вводимой части в стерильную воду на глубину 10 см или более от поверхности, можно предположить неисправность механизма подачи воздуха. Использование эндоскопа при постоянной подаче воздуха может привести к избыточному нагнетанию воздуха и травмированию пациента. Если пузырьки воздуха все еще появляются из воздушно-водоструйного сопла, снимите воздушно-водяной клапан и переустановите его правильно или замените новым. Если эта мера не приводит к исчезновению пузырьков воздуха, не используйте эндоскоп, так как не исключена возможность его неправильной работы. Свяжитесь с компанией Olympus.

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда дистальный конец вводимой части погружен в стерильную воду на глубину менее 10 см от ее поверхности, небольшое количество пузырьков воздуха может выходить из воздушно-водоструйного сопла, даже если не выполняется никаких действий с воздушно-водяным клапаном. Это не является признаком неисправности.

Проверка функции очистки линзы объектива

ВНИМАНИЕ!

Используйте только стерильную воду. Использование нестерильной воды может привести к перекрестной контаминации и/ли инфицированию пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Закройте отверстие воздушно-водяного клапана пальцем и нажмите клапан до первого положения. По эндоскопическому изображению в течение 10 секунд убедитесь в том, что вода из воздушно-водоструйного сопла попадает на всю поверхность линзы объектива.
2. Отпустите воздушно-водяной клапан. По эндоскопическому изображению убедитесь в том, что вытекание воды прекратилось и что клапан плавно возвращается в первоначальное положение.
3. Под контролем эндоскопического изображения подайте воздух после подачи воды, закрыв пальцем отверстие воздушно-водяного клапана. Убедитесь в том, что выпускаемый воздух вытесняет оставшуюся воду с линзы объектива и эндоскопическое изображение становится четче.

Проверка функции подачи воздуха в баллон

Закройте отверстие воздушно-водяного клапана пальцем и нажмите клапан до упора.
В течение 10 секунд убедитесь в том, что вода вытекает через порт для подачи воды в баллон.
При нажатии воздушно-водяного клапана в первый раз вода может поступать с задержкой в несколько секунд.

Проверка функции аспирации

ВНИМАНИЕ!

- Если клапан для аспирации работает не плавно, снимите его и присоедините заново или замените на новый. При использовании эндоскопа с неправильно работающим клапаном для аспирации прекращение аспирации может стать невозможным, что приведет к травмированию пациента. Если после повторной установки или замены клапан для аспирации все же не работает как следует, это может указывать на неисправность эндоскопа; прекратите его использование и обратитесь в компанию Olympus.
- Если клапан для биопсии протекает, замените его новым. Протечка клапана для биопсии может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и вызвать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу инфицирования.

1. Разместите контейнер со стерильной водой и эндоскоп на одной высоте. Для проверки следует установить разрежение аспирации на такой же уровень, каким он будет при выполнении процедуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Погрузите дистальный конец вводимой части в стерильную воду так, чтобы порт инструментального канала эндоскопа находился на одном уровне с поверхностью воды в контейнере. Нажмите клапан для аспирации и убедитесь в том, что вода постоянно поступает в отсосный резервуар аспиратора.
3. Отожмите клапан для аспирации. Убедитесь в том, что аспирация прекратилась и клапан вернулся в исходное положение.
4. Нажмите клапан для аспирации до первого положения и аспирируйте воду в течение одной секунды. Затем отпустите клапан для аспирации на одну секунду. Повторите эти действия несколько раз и убедитесь в том, что из клапана для биопсии не вытекает вода.
5. Извлеките дистальный конец эндоскопа из воды. Нажмите клапан для аспирации и аспирируйте воздух в течение нескольких секунд для удаления воды из инструментального и аспирационного каналов.

Проверка аспирации через порт аспирации воды из баллона

1. Погрузите дистальный конец вводимой трубки в стерильную воду и нажмите клапан для аспирации до упора. Убедитесь в постоянной аспирации воды.
2. Отожмите клапан для аспирации. Убедитесь в том, что аспирация прекратилась и клапан вернулся в исходное положение.
3. Извлеките дистальный конец эндоскопа из воды.

Проверка инструментального канала и подъемника щипцов

ВНИМАНИЕ!

При введении в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств не подносите дистальный конец эндоскопа близко к глазам. Эндоскопический инструмент может поранить глаз при выходе из дистального конца.

1. Убедитесь в том, что подъемник опущен, и введите инструмент для эндоскопических вмешательств через клапан для биопсии. Убедитесь в том, что инструмент для эндоскопических вмешательств беспрепятственно выходит из дистального конца и что из дистального конца не выходят чужеродные предметы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Выведите инструмент для эндоскопических вмешательств из дистального конца на расстояние приблизительно 3 см. Переместите рычаг управления подъемником в направлении метки «◀U» и убедитесь в том, что подъемник щипцов плавно поднимается.
3. Переместите рычаг управления подъемником в направлении, противоположном метке «◀U» и убедитесь в том, что подъемник щипцов опускается.
4. Убедитесь в том, что инструмент для эндоскопических вмешательств можно беспрепятственно вывести из клапана для биопсии.

Проверка ультразвукового изображения с использованием универсального эндоскопического ультразвукового центра Olympus EU-ME1

1. Включите универсальный эндоскопический ультразвуковой центр Olympus EU-ME1.

ПРИМЕЧАНИЕ

После присоединения ультразвукового эндоскопа отобразится индикатор выполнения (см. Рис. 3.21). Во время отображения индикатора выполнения обновленная информация с присоединенного ультразвукового эндоскопа передается в ультразвуковой центр. Не выключайте ультразвуковой центр, пока отображается индикатор выполнения.

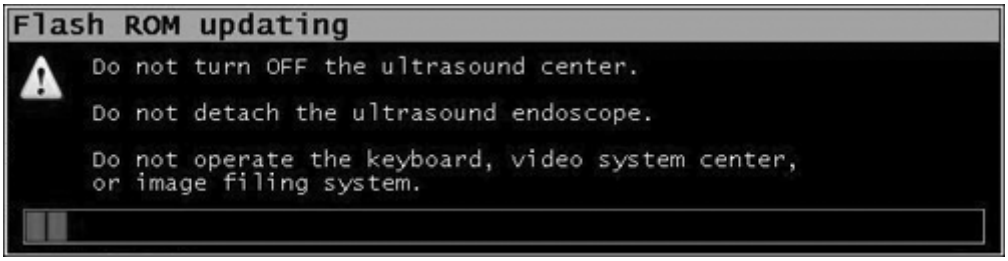


Рис. 3.21

2. Проверьте эндоскопический ультразвуковой центр в соответствии с описанием, приведенным в руководстве по его эксплуатации.
3. При установке частоты выберите значение настройки CLA2 и затем одну из доступных частот при помощи клавиатуры (см. Рис. 3.22). Инструкции по настройке частоты см. в руководстве по эксплуатации EU-ME1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

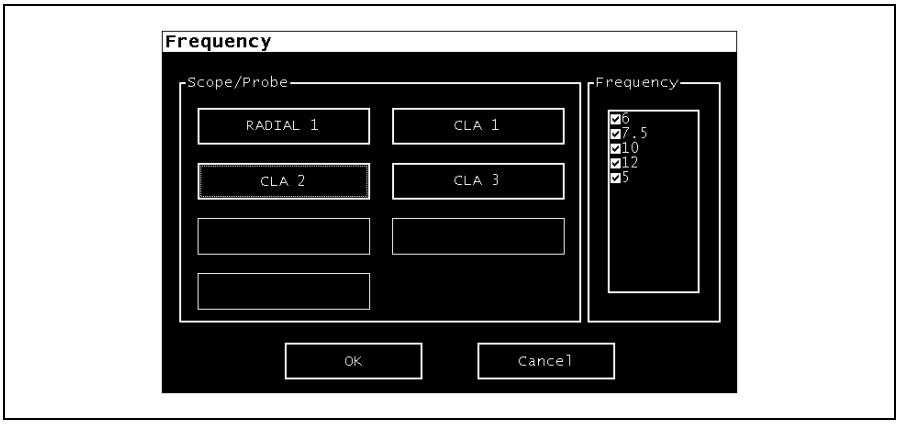


Рис. 3.22

4. Нажмите переключатель FREEZE (Стоп-кадр) на диагностической ультразвуковой системе, чтобы перевести ультразвуковое изображение в режим REAL-TIME (Реальное время).

5. Убедитесь в том, что на мониторе эндоскопического ультразвукового центра выводится ультразвуковое изображение (см. Рис. 3.23).

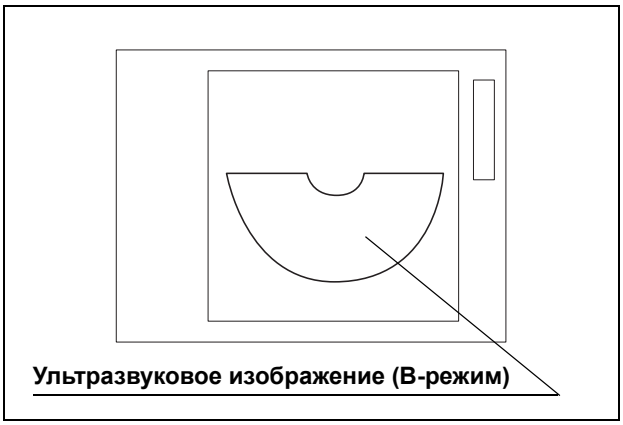


Рис. 3.23

6. Нажмите переключатель FREEZE (Стоп-кадр), чтобы перевести ультразвуковое изображение в режим FREEZE (Стоп-кадр).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка ультразвукового изображения с использованием диагностической ультразвуковой системы Hitachi

1. Проверьте диагностическую ультразуковую систему в соответствии с описанием, приведенным в руководстве по ее эксплуатации.
2. Включите (ON) диагностическую ультразуковую систему.
3. Убедитесь в том, что на мониторе диагностической ультразвуковой системы выводится ультразвуковое изображение (см. Рис. 3.24).



Рис. 3.24

4. Нажмите переключатель FREEZE (Стоп-кадр), чтобы перевести ультразвуковое изображение в режим FREEZE (Стоп-кадр).

3.7 Подготовка и проверка баллона

ВНИМАНИЕ!

- Баллоны, используемые с данным устройством, содержат натуральный латекс, который может вызывать у некоторых лиц аллергические реакции. Не используйте баллоны для работы с пациентами, чувствительными к латексу. Вместо этого для выполнения процедуры используйте «Метод погружения в стерильную деаэрированную воду», описание которого приведено в разделе 4.2 «Просмотр ультразвукового изображения» на стр. 74.
- При использовании стерильного баллона (MAJ-249) не используйте его после окончания срока годности, указанного на стерильной упаковке. Это может создать опасность инфицирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Баллоны являются расходными материалами и предназначены только для однократного использования. Для каждого пациента следует использовать новый баллон. Не пытайтесь использовать баллон повторно. Это может привести к возникновению риска инфицирования и вызвать повреждение оборудования.
- Убедитесь том, что аппликатор для баллона (MAJ-675) и хлопковая нить, которой привязывается баллон, надлежащим образом обработаны, как описано в главах с 5 «Обработка — общие принципы» по 7 «Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации».
- Если вы обнаружите, что запаянный пакет со стерильным баллоном вскрыт, поврежден или загрязнен, не используйте такой баллон.
- При использовании стерильного баллона (MAJ-249) проверьте стерильную упаковку на наличие разрывов, недостаточной герметичности или намокания. Если заметны какие-либо повреждения стерильной упаковки, стерильность инструмента может быть нарушена.

ОСТОРОЖНО!

- Баллоны и аппликатор для баллонов, предназначенные для использования с данным эндоскопом, перечислены ниже. Баллон 3 поставляется стерильным.

Баллон 3 (стерильный)	MAJ-249
Аппликатор для баллона	MAJ-675

- Баллон легко рвется, поэтому не допускайте его контакта с острыми предметами.
- Храните баллоны в прохладном помещении с низкой влажностью воздуха.
- Пакет для многоразового использования с возможностью повторной герметизации, в котором находятся баллоны, также содержит восстановитель, поддерживающий бескислородную среду до вскрытия стерильного запаянного пакета. После вскрытия пакета для многоразового использования с возможностью повторной герметизации свойства баллонов постепенно ухудшаются. Для сведения к минимуму ухудшения свойств баллонов всегда храните пакет герметично закрытым.
- Аппликатор для баллона предназначен для многократного использования и поставляется нестерильным.

Подготовьте баллон и аппликатор для баллона.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Присоединение баллона

1. Осмотрите баллон и убедитесь в отсутствии на нем отверстий, утолщений, изменения цвета и других нарушений. При обнаружении нарушений не применяйте баллон и воспользуйтесь запасным баллоном, сначала тщательно проверив последний.
2. Введите передний конец баллона в аппликатор для баллона со стороны установки. Заложите задний ободок баллона в паз на аппликаторе для баллона (см. Рис. 3.25).

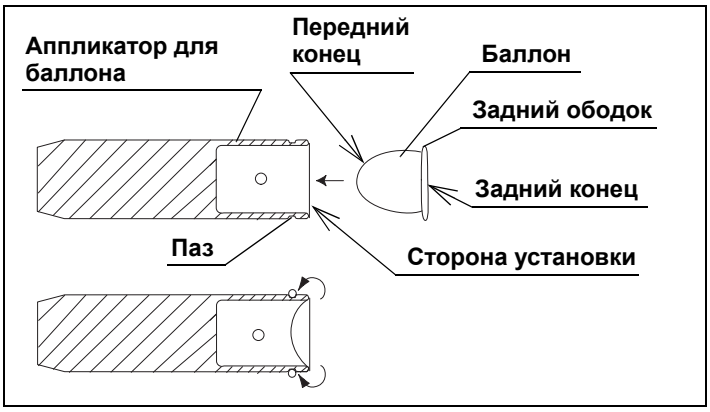


Рис. 3.25

3. Введите дистальный конец эндоскопа в аппликатор для баллона до контакта с передним концом баллона.
4. Снимите задний ободок баллона с паза на аппликаторе для баллона и заложите его в паз на эндоскопе (см. Рис. 3.26).

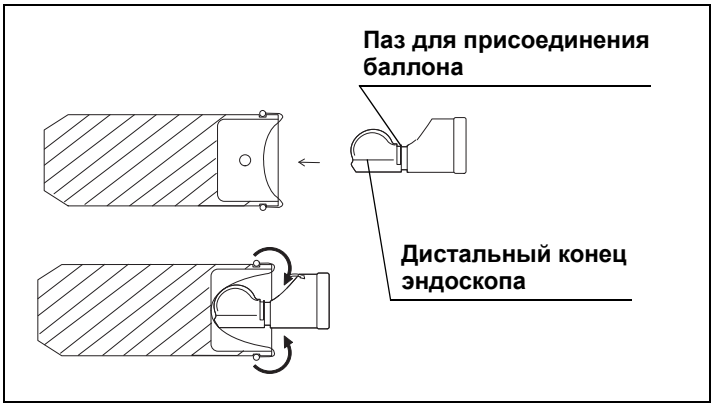


Рис. 3.26

ОСТОРОЖНО!

Не прикладывайте избыточное усилие к дистальному концу эндоскопа и не сгибайте его. Это может привести к повреждению устройства.

5. Снимите аппликатор для баллона с эндоскопа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка баллона и выведение воздуха

ОСТОРОЖНО!

- Не подавайте воду в баллон, если уровень воды в контейнере с водой слишком низкий. Баллон может не расшириться должным образом. В такой ситуации см. раздел 10.1 «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей» на стр. 180.
- Отсоединение контейнера с водой от эндоскопа сразу же после удаления из баллона пузырьков воздуха может привести к их повторному попаданию в баллон при его последующем раздувании. Поэтому выполните описанную ниже процедуру для проверки отсутствия пузырьков воздуха в баллоне.

1. Проверьте уровень воды в контейнере с водой. Если уровень воды низкий, заполните контейнер с водой стерильной деаэрированной водой. После добавления воды в контейнер с водой или отсоединения контейнера от эндоскопа закройте отверстие воздушно-водяного клапана и нажмите клапан до первого положения приблизительно на 15 секунд. Включите аспиратор и источник света.
2. Закройте отверстие воздушно-водяного клапана и до упора нажмите клапан, чтобы заполнить баллон деаэрированной водой.
3. Заполните баллон деаэрированной водой, чтобы баллон достиг диаметра приблизительно 3 см. Снимите палец с воздушно-водяного клапана. Если после расширения баллон имеет неправильную форму, поверните его вокруг своей оси, осторожно удерживая. Убедитесь в том, что в баллоне нет отверстий и других нарушений.
4. Проверьте баллон на отсутствие пузырьков воздуха.
5. Если в баллоне нет пузырьков воздуха, до упора нажмите клапан для аспирации, чтобы полностью удалить воду из баллона.
6. Если в баллоне имеются пузырьки воздуха, опустите дистальный конец эндоскопа и повторите действия 2–5 до полного исчезновения пузырьков из баллона. Выпустив все пузырьки воздуха из баллона, дважды повторите действия 2–5, чтобы убедиться, что пузырьков не осталось.
7. Нажмите до упора клапан для аспирации, чтобы полностью удалить воду из баллона.
8. Крепко привяжите задний конец баллона стерильной хлопковой нитью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО!

Хлопковая нить не должна закрывать порт подачи воды в баллон. Перекрытие порта подачи воды в баллон сделает невозможным расширение и сжатие баллона (см. Рис. 3.27).



Рис. 3.27

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4 Управление

Данное руководство не содержит пояснений либо обсуждения клинических процедур эндоскопии. В нем описаны только основные манипуляции с данным устройством и связанные с ними меры предосторожности. Следовательно, данное устройство предназначено для использования врачом либо медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии, под наблюдением врача.

ВНИМАНИЕ!

- Для защиты от вредных химических веществ и опасных биологических материалов при выполнении процедуры необходимо использовать индивидуальные средства защиты, такие как защитные очки, лицевая маска, влагонепроницаемая защитная одежда, а также химически стойкие перчатки достаточного размера и длины для защиты кожных покровов.
- Температура дистального конца эндоскопа может превышать 41 °C (106 °F) и достигать 50 °C (122 °F) из-за высокой интенсивности освещения. Температура поверхности свыше 41 °C (106 °F) может вызвать ожоги слизистой оболочки. Всегда соблюдайте оптимальное расстояние, минимальный уровень освещения и минимальное время, необходимые для адекватного осмотра. Избегайте близкого рассматривания структур при неизменном положении дистального конца и не допускайте длительного соприкосновения дистального конца эндоскопа со слизистой оболочкой без необходимости.
- По возможности не оставляйте включенной осветительную систему эндоскопа до и после обследования. Продолжительная работа осветительной системы может вызвать нагрев дистального конца эндоскопа и стать причиной ожогов оператора или пациента.
- Для использования функции автоматического регулирования яркости источника света включите видеоинформационный центр. Когда видеоинформационный центр выключен, он не может управлять функцией автоматического регулирования яркости источника света; уровень яркости при этом установлен на максимум. В этом случае при использовании источника света

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CLV-160 или CLV-U40 дистальный конец эндоскопа может разогреться и стать причиной ожогов оператора или пациента.

- Запрещается вводить или извлекать эндоскоп при любом из перечисленных ниже обстоятельств. В противном случае возможно травмирование пациента, кровотечение или перфорация тканей.
  - Из дистального конца эндоскопа выходит инструмент для эндоскопических вмешательств.
  - Подвижная часть эндоскопа зафиксирована в одном положении.
  - Введение или извлечение эндоскопа с применением силы.
  - Введение или извлечение эндоскопа с поднятым подъемником щипцов.
- При возникновении в ходе обследования одного из следующих явлений немедленно прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в разделе 10.2 «Извлечение неисправного эндоскопа» на стр. 186.
  - Любое нарушение в работе эндоскопа.
  - Внезапное исчезновение или «зависание» эндоскопического изображения.
  - Блокирование ручки управления изгибом.
  - Неправильная работа механизма управления изгибом.

  Дальнейшее применение эндоскопа в таких условиях может причинить пациенту травму, вызвать кровотечение или перфорацию тканей.
- Необычное поведение эндоскопического изображения или функции, связанной с его передачей, быстро проходящее само собой, может указывать на неисправность эндоскопа. В таком случае прекратите использование эндоскопа, так как неполадка может возникнуть повторно, но работа эндоскопа может не нормализоваться. Поэтому сразу же прекратите обследование и медленно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. В противном случае возможно травмирование пациента, кровотечение или перфорация тканей.
- При переходе между режимами исследования WLI и NBI эндоскопическое изображение может нарушиться. Поэтому не выполняйте никаких действий и не проводите

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

терапию эндоскопическим методом при переходе между режимами исследования WLI и NBI. В противном случае может произойти травмирование тканей полости тела.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Установите яркость источника света на минимальное значение, необходимое для безопасного выполнения процедуры. При продолжительной работе эндоскопа с интенсивностью освещения, близкой к максимальной, на эндоскопическом изображении может наблюдаться пар. Его причиной является испарение органического материала (например, крови, каловой жидкости и т. д.) под воздействием тепла, выделяемого световодом в области линзы световода. Если это испарение мешает проведению обследования, извлеките эндоскоп, протрите дистальный конец безворсовой салфеткой, смоченной 70 % этиловым или изопропиловым спиртом, введите эндоскоп повторно и продолжите обследование.
- Оттенок и яркость изображения в режимах исследования NBI и WLI различаются. Для использования режима исследования NBI необходимо глубокое понимание его особенностей.

4.1 Введение

Положение эндоскопа и работа с ним

Блок управления эндоскопа предназначен для захвата левой рукой. Воздушно-водяной клапан и клапан для аспирации управляются указательным пальцем левой руки. Ручка управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и рычаг управления подъемником приводятся в действие большим пальцем левой руки. Правая рука остается свободной и служит для управления вводимой частью и ручкой управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО (см. Рис. 4.1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

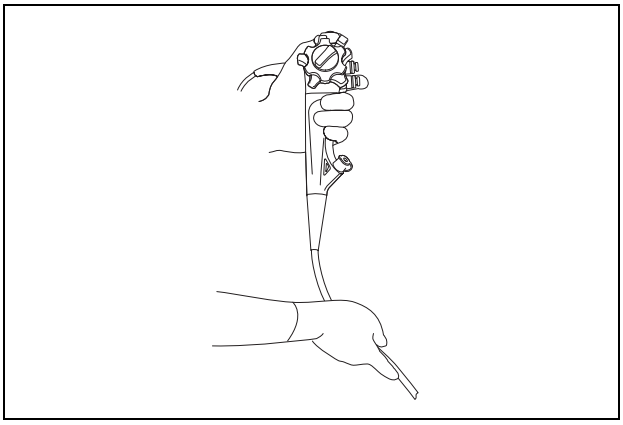


Рис. 4.1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение эндоскопа

ВНИМАНИЕ!

При введении или извлечении эндоскопа из пациента удерживайте рычаг управления подъемником в крайнем положении, противоположном метке «◀U». Если рычаг управления подъемником будет перемещен до упора в направлении метки «◀U» и подъемник щипцов останется поднятым при введении или извлечении эндоскопа из пациента, это может привести к травмированию пациента.

ОСТОРОЖНО!

- Во избежание случайного закусывания пациентом вводимой части в ходе обследования настоятельно рекомендуется установить загубник в рот пациента перед введением эндоскопа.
- Для предотвращения случайного выпадения зубных протезов убедитесь в том, что пациент вынул их перед обследованием.
- Запрещается использовать для смазки трубки эндоскопа оливковое масло либо смазывающие средства, содержащие продукты нефтепереработки (например Вазелин®). Такие средства могут вызвать растяжение и повреждение оболочки подвижной части.
- Не допускайте сгибания вводимой части на расстоянии 10 см или менее от места прикрепления к ограничителю. Это может привести к повреждению вводимой части (см. Рис. 4.2).

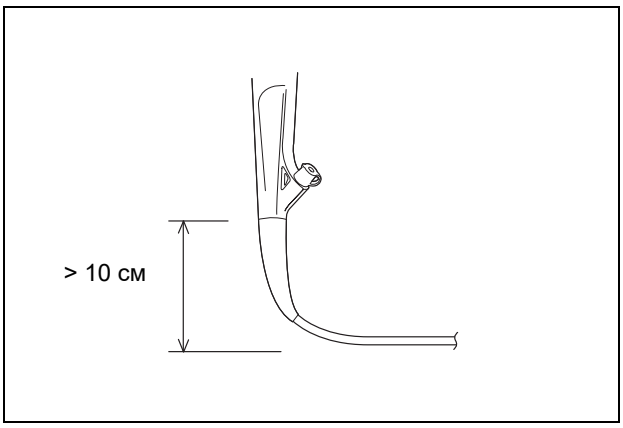


Рис. 4.2

1. Переместите рычаг управления подъемником до упора в направлении, противоположном метке «◀U».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. При необходимости нанесите на вводимую часть водорастворимое смазывающее средство медицинского назначения.
3. Установите загубник между зубами или деснами пациента так, чтобы внешний бортик находился за пределами рта пациента.

Изгиб дистального конца

ОСТОРОЖНО!

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подача и аспирация воздуха или воды

ВНИМАНИЕ!

- Если уровень стерильной воды в контейнере с водой слишком низок, вместо воды будет поступать воздух. В этом случае выключите (OFF) регулятор воздушного потока на источнике света и добавьте в контейнер стерильную воду до заданного уровня.
- Если подача воздуха или воды не останавливается, выключите (переведите в положение OFF) регулятор воздушного потока на источнике света и извлеките дистальный конец эндоскопа из тела пациента. После извлечения замените воздушно-водяной клапан новым. Если клапан канала вода/воздух отсоединился от дистального конца эндоскопа при введенном в тело пациента дистальном конце эндоскопа, имеется большая вероятность обратного тока биологических жидкостей из сопла канала вода/воздух.
  Биологические жидкости, затекающие в цилиндр канала вода/воздух из канала вода/воздух, могут разбрызгаться, создавая риск распространения инфекции.
- Перед использованием шприца для введения жидкости через клапан для биопсии отсоедините колпачок клапана от основного корпуса. Затем вставьте шприц в клапан под прямым углом и введите жидкость. Если колпачок не снят или шприц вставлен не под прямым углом, клапан для биопсии может быть поврежден; это может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и вызвать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу инфицирования.
- Если клапан для биопсии остается открытым во время процедуры, из него могут вытекать или разбрызгиваться фрагменты тканей и жидкости, создавая угрозу инфицирования. Если клапан открыт, прикройте его салфеткой из стерильной марли для предупреждения вытекания жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подача воздуха или воды

1. Закройте отверстие воздушно-водяного клапана, чтобы из воздушно-водоструйного сопла на дистальном конце выходил воздух (см. Рис. 4.3).
2. Нажмите воздушно-водяной клапан до первого положения, чтобы на линзу объектива подавалась вода (см. Рис. 4.3).

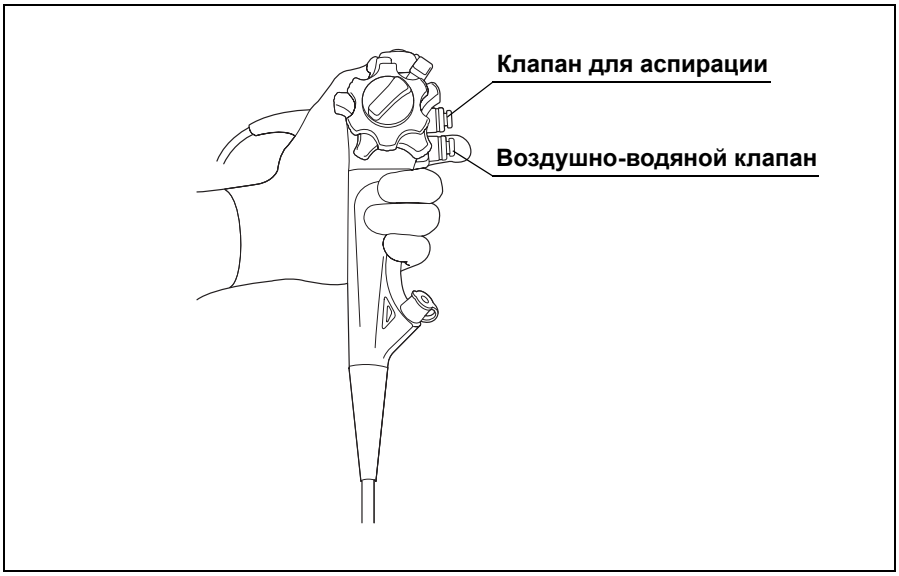


Рис. 4.3

Аспирация

ВНИМАНИЕ!

- Следует избегать аспирации твердых частиц или густой жидкости, которые могут привести к закупорке инструментального или аспирационного канала, а также клапана для аспирации. При закупорке клапана для аспирации и невозможности прекращения аспирации отсоедините аспирационный шланг от аспирационного разъема на световодном разъеме эндоскопа. Выключите (OFF) аспиратор, отсоедините клапан для аспирации и удалите твердый материал или густую жидкость.
- При аспирации поддерживайте разрежение на минимальном уровне, достаточном для выполнения процедуры. Избыточное разрежение аспирации может привести к аспирации или повреждению слизистой оболочки. Кроме того, при этом из клапана для биопсии могут вытекать или разбрызгиваться физиологические жидкости пациента, создавая угрозу инфицирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При аспирации присоедините колпачок к основному корпусу клапана для биопсии. Отсутствие колпачка на клапане для биопсии может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и вызвать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу инфицирования.

ОСТОРОЖНО!

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

Нажмите на клапан для аспирации до первого положения для аспирации лишней жидкости или фрагментов тканей, мешающих просмотру эндоскопического изображения (см. Рис. 4.3).

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Просмотр эндоскопического изображения

ВНИМАНИЕ!

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

Инструкции по регулировке яркости приведены в руководстве по эксплуатации источника света.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Просмотр ультразвукового изображения

Метод погружения в стерильную деаэрированную воду

ОСТОРОЖНО!

- До упора вставьте клапан для подачи воды (MD-744) от установки для подачи воды (UWS-1) в клапан для биопсии (MAJ-853). Неправильное присоединение может привести к утечке воды.
- Если баллон не присоединен, не нажимайте клапан для аспирации до упора. Это может привести к засорению канала для баллона.

1. Расположите дистальный конец эндоскопа вблизи обследуемого участка и нажмите переключатель FREEZE (Стоп-кадр) на диагностической ультразвуковой системе, чтобы перевести ультразвуковое изображение в режим REAL-TIME (Реальное время).
2. Присоедините клапан для подачи воды от установки для подачи воды к клапану для биопсии эндоскопа.
3. Нажмите клапан для подачи воды от установки для подачи воды, как описано в инструкции по эксплуатации установки, и подайте необходимое количество стерильной деаэрированной воды.

Баллонный метод

ОСТОРОЖНО!

- Не допускайте расширения баллона до диаметра более 3 см.
- Не подавайте воду в баллон, если уровень воды в контейнере с водой слишком низкий. Баллон может не расшириться должным образом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если во время расширения баллона происходит отсоединение контейнера с водой от эндоскопа, закройте отверстие воздушно-водяного клапана и нажмите клапан до первого положения приблизительно на 15 секунд. Это поможет предупредить попадание пузырьков воздуха в баллон.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Расположите дистальный конец эндоскопа возле обследуемого участка и нажмите переключатель FREEZE (Стоп-кадр) на диагностической ультразвуковой системе, чтобы перевести ультразвуковое изображение в режим REAL-TIME (Реальное время).
2. Закройте маленькое отверстие воздушно-водяного клапана и до упора нажмите клапан, чтобы раздуть баллон.
3. Наблюдая за ультразвуковым изображением, раздуйте баллон до нужного размера. Не допускайте расширения баллона до диаметра более 3 см.
4. Используйте сгибающий механизм эндоскопа для достижения полного контакта баллона со стенкой кишечника. Переместите дистальный конец эндоскопа к исследуемому участку.

Наблюдение

ОСТОРОЖНО!

Ультразвуковая система должна постоянно находиться в режим FREEZE (Стоп-кадр) за исключением времени проведения ультразвукового обследования.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании вместе с другим электрическим оборудованием на видеомониторе могут отображаться помехи.

При появлении на мониторе ультразвукового изображения исследуемого участка выполните настройку ультразвуковой системы, как описано в ее руководстве по эксплуатации, чтобы получить изображение приемлемого качества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Использование инструментов для эндоскопических вмешательств

Дополнительные сведения о совместимости эндоскопа с конкретными инструментами для эндоскопических вмешательств см. в разделе «Конфигурация системы» (Приложение), а также в руководствах по эксплуатации инструментов.

ВНИМАНИЕ!

- При использовании инструментов для эндоскопических вмешательств соблюдайте расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой оболочкой, превышающее минимальную дистанцию видимости, чтобы инструменты для эндоскопических вмешательств оставались видимыми на эндоскопическом изображении. Приближение дистального конца эндоскопа на расстояние меньше минимальной дистанции видимости делает положение инструмента не видимым на эндоскопическом изображении, что может привести к серьезной травме пациента или к повреждению оборудования. Минимальная дистанция видимости зависит от типа используемого эндоскопа. См. раздел 2.3 «Технические характеристики» на стр. 25.
- При введении или извлечении инструмента для эндоскопических вмешательств убедитесь, что его дистальный конец закрыт оболочкой или полностью втянут в нее. Введение и извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств следует выполнять медленно, через гнездо клапана для биопсии, под прямым углом. Невыполнение этого условия может привести к повреждению клапана и отделению его компонентов.
- Если введение или извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств затруднено, по возможности выпрямите подвижную часть без потери эндоскопического изображения. Использование чрезмерных усилий при введении и извлечении инструментов для эндоскопических вмешательств может повредить инструментальный канал или инструменты для эндоскопических вмешательств, привести к отделению частей инструментов или к травмированию пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не переключайтесь между режимами исследования WLI и NBI при использовании инструментов для эндоскопических вмешательств. При переходе между режимами исследования WLI и NBI эндоскопическое изображение может нарушиться. Это может привести к травмированию пациента, кровотечению или перфорации тканей.
- Если дистальный конец инструмента для эндоскопических вмешательств не виден на эндоскопическом изображении, не раскрывайте дистальный конец и не выдвигайте иглу инструмента. Невыполнение этого условия может привести к травме, кровотечению, перфорации тканей пациента или к повреждению оборудования.
- Не вводите инструмент для эндоскопических вмешательств, если подъемник щипцов не поднят. При введении инструмента с опущенным подъемником щипцов инструмент не будет виден на эндоскопическом изображении и может привести к травмированию пациента.
- Если подъемник щипцов поднят, запрещается вводить и извлекать инструмент для эндоскопических вмешательств с избыточным усилием, открывать или закрывать дистальный конец инструмента для эндоскопических вмешательств либо выдвигать иглу инструмента. Это может привести к повреждению инструментального канала или инструмента для эндоскопических вмешательств, вызвать травмирование пациента, кровотечение или перфорацию тканей. При невозможности ввести или извлечь инструмент для эндоскопических вмешательств, открыть или закрыть дистальный конец инструмента для эндоскопических вмешательств либо выдвинуть иглу инструмента переместите рычаг управления подъемником до упора в направлении, противоположном метке «◀U», чтобы опустить подъемник щипцов.
- Если подъемник щипцов не удается опустить при использовании инструмента для эндоскопических вмешательств, немедленно остановите выполнение процедуры и предпримите соответствующие меры.
- Не допускайте избыточного нагнетания воздуха или негорючего газа в полость тела пациента. Это может привести к газовой эмболии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Тонкоигольную аспирационную биопсию под эндоскопическим ультразвуковым контролем следует проводить только при наличии иглы на ультразвуковом изображении.
- Если при использовании иглы ультразвуковое изображение исчезает, немедленно остановите процедуру и извлеките иглу из ткани.

ОСТОРОЖНО!

- При использовании щипцов для биопсии с иглой убедитесь в том, что игла не согнута. При изгибе иглы она может выйти из закрытых чашечек щипцов для биопсии. Использование щипцов для биопсии с выступающей иглой может повредить инструментальный канал или привести к травме пациента.
- При использовании инжектора не выдвигайте иглу из катетера инжектора и не втягивайте ее до тех пор, пока инжектор не выйдет из дистального конца эндоскопа. При выдвижении иглы внутри канала или при введении и извлечении инжектора с выдвинутой иглой она может повредить инструментальный канал.
- Несмотря на оранжевый цветовой код (как у модели GF-UCT180), не используйте инструменты для эндоскопических вмешательств, предназначенные для канала диаметром ø 4,2 мм, поскольку это может привести к повреждению эндоскопа или инструментов для эндоскопических вмешательств.

Введение в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств

ВНИМАНИЕ!

- Не вводите инструменты для эндоскопических вмешательств с усилием или резкими движениями. В противном случае инструмент для эндоскопических вмешательств может выйти из дистального конца эндоскопа резко, что может привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Отсоединение колпачка от основного корпуса клапана для биопсии облегчает введение инструмента для эндоскопических вмешательств в порт инструментального канала (см. Рис. 3.10 на стр. 42). Вместе с тем, после извлечения инструмента для эндоскопических вмешательств открытый клапан для биопсии может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и вызвать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая опасность инфицирования. Если инструмент для эндоскопических вмешательств не используется, присоедините колпачок к основному корпусу клапана для биопсии.
- Если колпачок отсоединен от клапана для биопсии, из эндоскопа могут вытекать или разбрызгиваться фрагменты тканей и жидкости, создавая угрозу инфицирования. Если колпачок необходимо снять с клапана для биопсии, прикройте его салфеткой из стерильной марли для предупреждения вытекания жидкости.
- Не допускайте, чтобы эндоскопические инструменты свисали из клапана для биопсии. При этом между инструментом и гнездом или отверстием клапана может образоваться пространство. Это может привести к повреждению клапана, что, в свою очередь, может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и вызвать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу инфицирования.
- При введении инструмента для эндоскопических вмешательств подведите его вплотную к клапану для биопсии, затем медленно введите его в клапан под прямым углом. В противном случае инструмент для эндоскопических вмешательств и клапан для биопсии могут быть повреждены. Это может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и вызвать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу инфицирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО!

При использовании аспирационной иглы (серии NA) следуйте руководству по эксплуатации аспирационной иглы (серии NA). В противном случае возможно повреждение инструментального канала либо инструмента для эндоскопического вмешательства.

1. Выберите совместимые с устройством инструменты для эндоскопических вмешательств в соответствии с разделом «Конфигурация системы» (Приложение). Для получения информации о работе с инструментами см. руководства по эксплуатации соответствующих инструментов.
2. До упора поверните рычаг управления подъемником в направлении метки «◀U».
3. Удерживайте ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ ВЛЕВО в неподвижном положении.
4. Убедитесь в том, что наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств закрыт либо втянут в оболочку, затем медленно введите инструмент в гнездо клапана для биопсии.

ОСТОРОЖНО!

Запрещается открывать наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств либо выводить его из оболочки в инструментальном канале эндоскопа. Это может привести к повреждению инструментального канала либо инструмента для эндоскопического вмешательства.

5. Удерживая инструмент для эндоскопического вмешательства на расстоянии примерно 4 см от клапана для биопсии, медленно введите его в клапан под прямым углом короткими толчками, контролируя процесс по эндоскопическому изображению.

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств выйдет из дистального конца эндоскопа приблизительно на 6 мм, инструмент появится на эндоскопическом или на ультразвуковом изображении.

6. Удерживая инструмент для эндоскопического вмешательства на расстоянии примерно 4 см от клапана для биопсии, медленно введите его в клапан под прямым углом короткими толчками, контролируя процесс по эндоскопическому изображению. Убедитесь в том, что наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств достиг подъемника щипцов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Переместите рычаг управления подъемником в направлении, противоположном метке «◀U», чтобы опустить подъемник щипцов. Слегка продвиньте инструмент для эндоскопических вмешательств, затем переместите рычаг управления подъемником в направлении метки «◀U» и убедитесь в том, что инструмент появился на эндоскопическом изображении.

8. При помощи рычага управления подъемником можно регулировать высоту подъемника (см. Рис. 4.4 и 4.5).

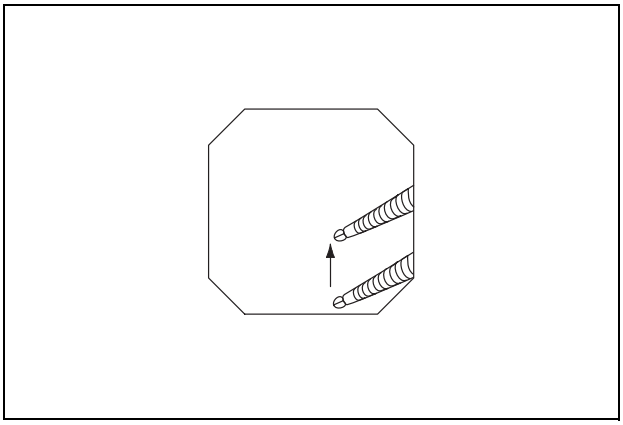


Рис. 4.4

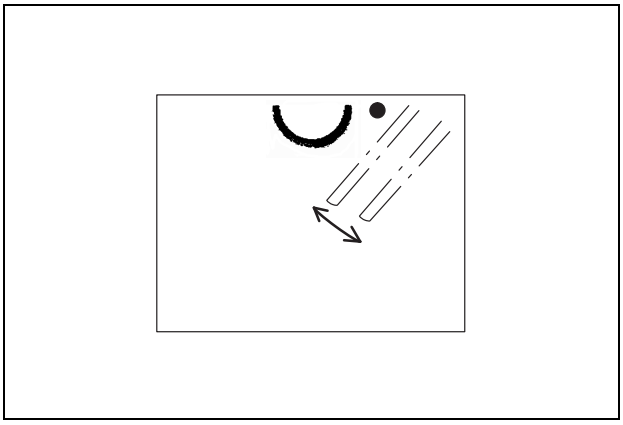


Рис. 4.5

Работа с инструментами для эндоскопических вмешательств

Работать с инструментами для эндоскопических вмешательств следует в соответствии с инструкциями, изложенными в руководствах по эксплуатации соответствующих инструментов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Извлечение инструментов для эндоскопических вмешательств

ВНИМАНИЕ!

- При извлечении инструментов для эндоскопических вмешательств из клапана для биопсии возможно разбрызгивание фрагментов тканей пациента. Для предупреждения этого оберните кусок марли вокруг инструмента и клапана для биопсии во время извлечения инструмента.
- Не извлекайте инструмент для эндоскопических вмешательств, если его наконечник раскрыт либо выведен из оболочки; это может привести к травмированию пациента, кровотечению и перфорации тканей либо к повреждению оборудования.
- Извлекайте инструмент для эндоскопического вмешательства из клапана для биопсии медленно и под прямым углом. В противном случае гнездо и отверстие клапана для биопсии могут быть повреждены. Это может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и вызвать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу инфицирования.
- При невозможности извлечения инструмента для эндоскопических вмешательств из эндоскопа закройте инструмент для эндоскопических вмешательств и/или втяните его в оболочку, а затем осторожно извлеките эндоскоп вместе с инструментом для эндоскопических вмешательств под контролем эндоскопического изображения. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить повреждения тканей.

Извлекайте инструмент для эндоскопического вмешательства медленно, с закрытым либо втянутым в оболочку наконечником.

1. Закройте наконечник инструмента для эндоскопического вмешательства либо втяните его в оболочку.
2. Постепенно опуская подъемник щипцов, медленно извлеките инструмент для эндоскопического вмешательства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Высокочастотная каутеризация

ВНИМАНИЕ!

- Выполнение процедуры при заполнении кишечника горючим газом может привести к взрыву, пожару и тяжелому травмированию пациента. Если в кишечнике имеется горючий газ, перед высокочастотной каутеризацией замените его воздухом или негорючим газом, например CO_2.
- Не все части эндоскопа имеют электроизоляцию. При использовании тока высокой частоты существует опасность случайных диатермических ожогов. Всегда надевайте химически стойкие электроизоляционные перчатки.
- Запрещается включать высокочастотный ток до подтверждения того, что дистальный конец высокочастотного инструмента для эндоскопических вмешательств находится в поле обзора эндоскопа. Также следует убедиться в том, что электрод и слизистая оболочка вблизи зоны вмешательства находятся на достаточном расстоянии от дистального конца эндоскопа. Если дистальный конец инструмента для эндоскопических вмешательств не появился на изображении или если он находится слишком близко к дистальному концу эндоскопа, включение высокочастотного тока может травмировать пациента, вызвать кровотечение или перфорацию тканей, а также привести к повреждению оборудования.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Применение высокочастотного тока может вызвать помехи на эндоскопическом изображении. Это не является признаком неисправности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 Извлечение эндоскопа и проверка канала вода/воздух и канала подачи воды в баллон

Извлечение эндоскопа

ВНИМАНИЕ!

Если на поверхности вводимой части извлеченного эндоскопа внезапно появилась кровь, внимательно проверьте состояние пациента.

1. При использовании баллонного метода аспирируйте воду из баллона, нажав клапан для аспирации и держа отверстие в клапане закрытым.
2. Переведите ультразвуковое изображение в режим Freeze (Стоп-кадр).
3. Аспирируйте накопившиеся воздух, кровь, слизь и другие органические материалы, нажав клапан для аспирации до первого положения при закрытом отверстии клапана.

ОСТОРОЖНО!

- По ультразвуковому изображению на видеомониторе убедитесь в том, что баллон сжимается.
- Ели баллон не сдувается даже при полном нажатии клапана для аспирации, установите регулятор воздушного потока в положение «OFF» (ВЫКЛ.) и снимите воздушно-водяной клапан с эндоскопа. В большинстве случаев баллон сожмется автоматически.
- Ели баллон не сдувается даже при снятии воздушно-водяного клапана с эндоскопа, разорвите и сожмите баллон с помощью инструмента для эндоскопических вмешательств (например, щипцами для биопсии).

4. Поверните ручки фиксаторов изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении метки «F▶», чтобы разблокировать их.
5. Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения.
6. Извлеките загубник изо рта пациента.
7. Если использовался баллон, снимите его, как описано в разделе 4.5, «Удаление баллона», и утилизируйте его.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка канала вода/воздух и канала подачи воды в баллон

После извлечения эндоскопа из тела пациента выполните следующие шаги по проверке канала для обнаружения остатков крови и посторонних веществ, закупоривающих канал вода/воздух и канал подачи воды в баллон.
Используйте клапан канала вода/воздух MAJ-1444 для выполнения следующих шагов по проверке.

1. Установите регулятор воздушного потока на максимальную мощность (в положение «HIGH» (Сильный) или «3»).
2. Приготовьте чистую воду в контейнере объемом 500 $см^3$ (500 мл).
3. Погрузите дистальный конец вводимой трубки в воду.
4. Закройте пальцем отверстие воздушно-водяного клапана и в течение 10 секунд убедитесь в том, что из воздушно-водоструйного сопла постоянно выходят пузырьки воздуха.

ВНИМАНИЕ!

Если пузырьки воздуха выходят не постоянно, канал вода/воздух может быть закупорен под воздействием биологических жидкостей. Если при выполнении этого шага из эндоскопа не выходит постоянный поток пузырьков воздуха, немедленно прекратите использование эндоскопа и обратитесь в компанию Olympus, чтобы оформить заявку на техобслуживание и ремонт эндоскопа.

5. Закройте отверстие воздушно-водяного клапана пальцем и нажмите клапан до первого положения. По эндоскопическому изображению в течение 10 секунд убедитесь в том, что вода из воздушно-водоструйного сопла попадает на всю поверхность линзы объектива.

ВНИМАНИЕ!

- Если вода не вытекает, канал вода/воздух может быть закупорен под воздействием биологических жидкостей. Если при выполнении этого шага из эндоскопа не вытекает вода, немедленно прекратите использование эндоскопа и обратитесь в компанию Olympus, чтобы оформить заявку на техобслуживание и ремонт эндоскопа.
- Поскольку из воздушно-водоструйного сопла вытекает вода, может произойти разбрызгивание.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Закройте отверстие воздушно-водяного клапана пальцем и полностью нажмите клапан. В течение 10 секунд наблюдайте, как вода вытекает через порт для подачи воды в баллон.

ВНИМАНИЕ!

- Если вода не вытекает, канал подачи воды в баллон может быть закупорен под воздействием биологических жидкостей. Если при выполнении этого шага из эндоскопа не вытекает вода, немедленно прекратите использование эндоскопа и обратитесь в компанию Olympus, чтобы оформить заявку на техобслуживание и ремонт эндоскопа.
- Поскольку из канала для подачи воды в баллон вытекает вода, может произойти разбрызгивание.
- Использование эндоскопа с закупоренным каналом может стать причиной инфицирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5 Удаление баллона

ОСТОРОЖНО!

- Удерживая вводимую часть, не держитесь за ультразвуковой датчик. Это может вызвать повреждение ультразвукового датчика, что приведет к нарушению ультразвукового изображения.
- Не сжимайте с усилием ультразвуковой датчик. Это может вызвать повреждение ультразвукового датчика, что приведет к нарушению ультразвукового изображения.
- При удалении баллона не используйте инструменты, такие как щипцы, иглодержатель или кровоостанавливающий зажим, поскольку они могут поцарапать поверхность ультразвукового датчика. Это может вызвать повреждение ультразвукового датчика, что приведет к нарушению ультразвукового изображения.
- Не сжимайте поверхность ультразвукового датчика вместе с баллоном при удалении баллона. Это может вызвать повреждение ультразвукового датчика, что приведет к нарушению ультразвукового изображения.

1. Тщательно протрите и просушите поверхность баллона при помощи чистой безворсовой салфетки.
2. Пальцами закатите задний конец баллона (см. Рис. 4.6).
3. После удаления баллона проверьте отсутствие царапин на поверхности ультразвукового датчика. При наличии на поверхности ультразвукового датчика царапин прекратите использование эндоскопа и обратитесь в компанию Olympus.

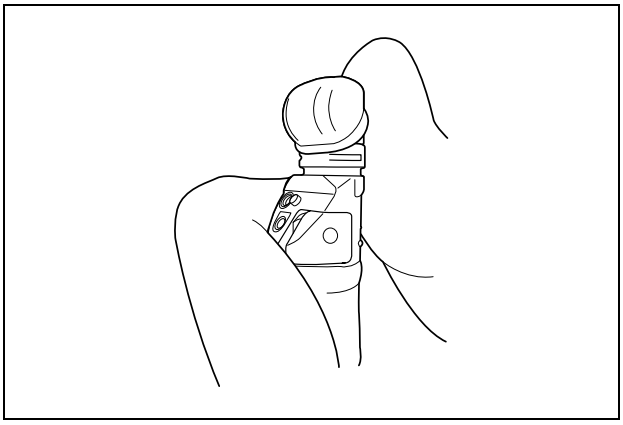


Рис. 4.6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6 Транспортировка эндоскопа

Транспортировка в пределах лечебного учреждения

При переносе эндоскопа в руках сверните универсальный шнур в петлю, одной рукой удерживайте световодный разъем вместе с блоком управления, а другой рукой плотно, но без сдавливания удерживайте дистальный конец вводимой трубки (см. Рис. 4.7).

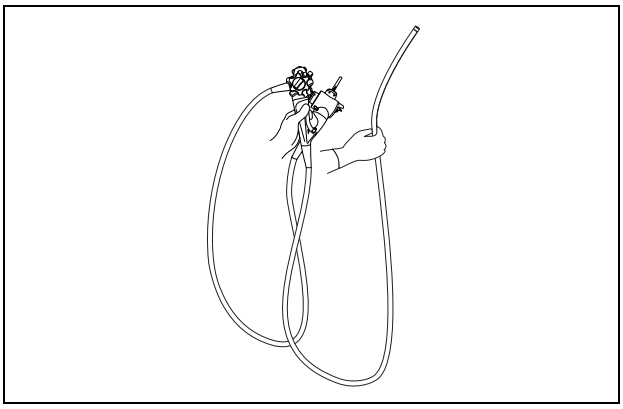


Рис. 4.7

Транспортировка вне лечебного учреждения

Транспортировка эндоскопа производится в переносном контейнере.

ВНИМАНИЕ!

Всегда выполняйте очистку и дезинфекцию либо стерилизацию эндоскопа после его извлечения из переносного контейнера. Если эндоскоп не прошел очистку, дезинфекцию или стерилизацию, это может создать опасность инфицирования.

ОСТОРОЖНО!

- Переносной контейнер не подлежит очистке, дезинфекции или стерилизации. Произведите очистку и дезинфекцию либо стерилизацию эндоскопа перед его помещением в переносной контейнер.
- Во избежание повреждений эндоскопа, вызванных изменением атмосферного давления, при транспортировке не присоединяйте к нему водозащитный колпачок.
- Перед помещением эндоскопа в переносной контейнер всегда следует проверять, чтобы подъемник щипцов не находится в поднятом положении. Укладывание эндоскопа с поднятым подъемником щипцов в переносной контейнер может повредить эндоскоп.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5 Обработка — общие принципы

5.1 Инструкции

- В главах с 5 «Обработка — общие принципы» по 8 «Оборудование для очистки и дезинфекции» описываются процедуры и оборудование, рекомендуемые для очистки и дезинфекции либо стерилизации этого устройства.
- В руководстве содержится важная информация о безопасной и эффективной обработке этого устройства.
- До начала обработки внимательно ознакомьтесь с полным текстом инструкций по применению химических препаратов для обработки, а также инструкций по эксплуатации всего оборудования, используемого при обработке; затем обработайте оборудование в соответствии с инструкциями.
- Храните данное руководство по эксплуатации и другую пользовательскую документацию в безопасном и доступном месте.
- В случае возникновения вопросов или замечаний относительно какой-либо информации, изложенной в данном руководстве, а также проблем, которые не удается решить при обработке устройства, обращайтесь в компанию Olympus.

5.2 Значение очистки, дезинфекции и стерилизации

В медицинской литературе имеются сообщения о случаях перекрестного инфицирования пациентов вследствие неправильной очистки, дезинфекции либо стерилизации оборудования. Настоятельно рекомендуется обеспечить соблюдение персоналом, выполняющим обработку инструментария, инструкций и указаний, приведенных в этом руководстве и руководствах к вспомогательному оборудованию, а также тщательное изучение следующих тем:

- Нормативы охраны здоровья и производственной безопасности в лечебном учреждении.
- Протоколы очистки, дезинфекции и стерилизации каждого из устройств.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Техническое устройство эндоскопического оборудования и правила обращения с ним.
- Правила обращение с применяемыми химикатами.

При выборе типов и способов применения средств для очистки, дезинфекции и стерилизации следует руководствоваться профессиональным опытом.

5.3 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ!

- Некоторые репроцессоры эндоскопов не предназначены для обработки канала для тросика подъемника. Если канал для тросика подъемника не может быть обработан при помощи репроцессора эндоскопов, выполните очистку, дезинфекцию и стерилизацию эндоскопа в соответствии с процедурами, описанными в Главе 7 «Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации».
- Неправильное выполнение очистки и дезинфекции высокого уровня либо стерилизации эндоскопического оборудования после каждой процедуры может поставить под угрозу безопасность пациента. Для сведения к минимуму риска передачи возбудителей инфекционных заболеваний от одного пациента другому после каждого обследования следует проводить полную ручную очистку эндоскопа и всего вспомогательного оборудования с последующей дезинфекцией высокого уровня или стерилизацией, как описано в Главе 7 «Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации». Подвергайте обработке не только внешнюю поверхность эндоскопа, но и все его каналы.
- ВСЕ каналы эндоскопа, включая каналы для тросика подъемника и баллона, ДОЛЖНЫ подвергаться очистке и дезинфекции высокого уровня либо стерилизации при КАЖДОМ цикле обработки, даже если эти каналы не использовались при выполнении предшествующей процедуры на пациенте. В противном случае недостаточная очистка и дезинфекция либо стерилизация эндоскопа может создать риск инфицирования пациента и/или оператора при последующем использовании данного эндоскопа для проведения процедуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- После тщательной очистки при помощи мягкой щетки или протирания всех внешних поверхностей и дистального конца эндоскопа, а также области возле подъемника щипцов салфеткой из безворсовой ткани всегда проверяйте отсутствие повреждений тросика подъемника. Если тросик подъемника поврежден, это может привести к травме пациента или оператора.
- При недостаточно тщательной очистке эндоскопа эффективная дезинфекция или стерилизация может быть невозможной. Для удаления микроорганизмов и органических загрязнений, которые могут снизить эффективность дезинфекции или стерилизации, перед проведением этих процедур следует тщательно очистить эндоскоп и используемые принадлежности.
- Компания Olympus подтверждает допуск к использованию только для рекомендуемых ею репроцессоров эндоскопов. При использовании репроцессора эндоскопов, отсутствующего в списке рекомендуемых компанией Olympus, компания-изготовитель репроцессора несет ответственность за подтверждение совместимости репроцессора с моделями эндоскопов, перечисленными в руководстве по эксплуатации репроцессора.
- Перед использованием репроцессора эндоскопов следует убедиться в его способности выполнять обработку эндоскопа и всех его каналов. Если вы не уверены в том, что имеющийся репроцессор эндоскопов обеспечивает необходимое качество очистки и дезинфекции высокого уровня эндоскопа и всех его каналов, обратитесь к изготовителю репроцессора эндоскопов за специальными инструкциями или для получения информации о соединителях. Недостаточная очистка и дезинфекция либо стерилизация эндоскопа может создать риск инфицирования пациента или оператора при последующем использовании данного эндоскопа для проведения процедуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Остатки тканей пациентов и химические вещества, используемые для обработки инструментария, являются опасными факторами. Для защиты от вредных химических веществ и опасных биологических материалов необходимо использовать индивидуальные средства защиты. При выполнении очистки и дезинфекции либо стерилизации следует надевать соответствующие индивидуальные средства защиты, например защитные очки, лицевую маску, влагонепроницаемую защитную одежду, а также химически стойкие перчатки соответствующего размера и длины, достаточной для защиты кожных покровов. Всегда снимайте загрязненные индивидуальные средства защиты перед выходом из зоны обработки инструментария.
- Следует тщательно смывать раствор дезинфицирующего средства. Для удаления остатков раствора дезинфицирующего средства обильно промойте чистой водой внешние поверхности эндоскопа, каналы и оборудование для очистки.
- Помещение для дезинфекции либо стерилизации должно хорошо проветриваться. Адекватная вентиляция препятствует накоплению токсичных испарений химических веществ.
- Спирт следует хранить в герметичной емкости. При хранении спирта в открытой емкости возможно его возгорание, а также снижение эффективности в результате испарения.
- Перед ручной очисткой обязательно проведите проверку утечек и не используйте эндоскоп при их обнаружении. Применение эндоскопа с наличием утечки может привести к внезапной потере эндоскопического изображения, повреждению сгибающего механизма или другим неисправностям.
- Перед проведением любой процедуры убедитесь в том, что эндоскоп прошел надлежащую очистку, дезинфекцию и стерилизацию. Если установлено, что эндоскоп не обработан надлежащим образом, проведите обработку повторно, следуя инструкциям, приведенным в этом руководстве.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Описанные в данном руководстве методы очистки, дезинфекции и стерилизации не могут обеспечить разрушение или инактивацию прионов, которые считаются причиной болезни Крейтцфельда-Якоба. При использовании этого устройства у пациента с болезнью Крейтцфельда-Якоба либо с разновидностью болезни Крейтцфельда-Якоба следует обеспечить использование инструмента только для данного пациента и/или немедленную утилизацию инструмента предписанным способом после его использования. При работе с пациентами, страдающими болезнью Крейтцфельда-Якоба, следует выполнять предписания, действующие в стране пользователя.
- Данный инструмент не обладает достаточной устойчивостью к методам разрушения либо инактивации прионов, утвержденным в нормативных предписаниях различных стран. Обратитесь в компанию Olympus для получения информации об устойчивости изделия к каждому методу. При выполнении очистки, дезинфекции и стерилизации методами, не указанными в этом руководстве, компания Olympus не может гарантировать эффективность, безопасность и долговечность данного инструмента. Перед использованием оборудования убедитесь в отсутствии неисправностей; ответственность за использование устройства несет врач. Не используйте устройство в случае обнаружения неисправностей.

ОСТОРОЖНО!

- При аэрации или ирригации каналов эндоскопа давление воздуха или воды не должно превышать 0,2 МПа (2 бар). Более высокое давление может повредить эндоскоп.
- При обработке эндоскопа перед его погружением в жидкость для обработки убедитесь в том, что к световодному разъему эндоскопа надежно присоединены оба водозащитных колпачка. Если водозащитные колпачки закреплены плохо, вода, раствор моющего средства или дезинфицирующий раствор могут попасть внутрь эндоскопа и повредить оборудование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Обработка перед первым использованием, обработка и хранение после использования

Данное устройство поставляется без предварительной очистки, дезинфекции либо стерилизации. Перед первым использованием устройства выполните его обработку согласно инструкциям, приведенным в данном руководстве. После использования устройства его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, приведенным в данном руководстве. Неправильная или неполная обработка, а также неправильное хранение может создать угрозу для санитарно-эпидемической безопасности, привести к повреждению либо ухудшению работы оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 6 Совместимые методы обработки и химические вещества

6.1 Краткий обзор совместимости

Эндоскопическое оборудование компании Olympus совместимо с различными методами обработки. Тем не менее, определенные компоненты и принадлежности непригодны для обработки некоторыми методами, которые могут привести к повреждению оборудования. Сведения о совместимых методах обработки содержатся в см. Табл. 6.1, в рекомендациях комиссии по контролю за внутрибольничными инфекциями, а также во всех национальных и внутрибольничных правилах и руководствах.

	Паровая стерилизация (автоклавирование)	**Газовая стерилизация этиленоксидом (газовая смесь 20 % этиленоксида и 80 % CO_2 для стран кроме США)**	**Газовая стерилизация этиленоксидом (100 % этиленоксид)**	**Дезинфицирующий раствор ACECIDE *3 (при использовании OER-A, OER-AW, OER-Pro)**	**2–3,5 % раствор глутаральдегида**	**70 % этиловый или изопропиловый спирт**	**Раствор моющего средства**	**Ультразвуковая очистка**
Эндоскоп	∗1							
Водозащитный колпачок (MH-553) Цепочка для водозащитного колпачка (MAJ 1739)	∗2							
Воздушно-водяной клапан (MAJ-1444) Клапан для аспирации (MAJ-1443)								

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Паровая стерилизация (автоклавирование)	Газовая стерилизация этиленоксидом (газовая смесь 20 % этиленоксида и 80 % CO_2 для стран кроме США)	Газовая стерилизация этиленоксидом (100 % этиленоксид)	Дезинфицирующий раствор ACECIDE *3 (при использовании OER-A, OER-AW, OER-Pro)	2–3,5 % раствор глутаральдегида	70 % этиловый или изопропиловый спирт	Раствор моющего средства	Ультразвуковая очистка
Заглушка канала (MAJ-621) Инжекторная трубка (MH-946) Адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MAJ-629)								
Адаптер для аспирационной очистки (MH-856) Загубник (MB-142) Трубка для промывания (MH-974) Адаптер для очистки порта инструментального канала (MAJ-350)								
Клапан для биопсии (MAJ-853)								
Аппликатор для баллона (MAJ-675)								
Щетка (MAJ-1534)								
Баллон 3 (MAJ-249) Одноразовая щетка для очистки канала (BW-201T) Одноразовая щетка для устья канала (MAJ-1339)								
Кабель ультразвуковой системы (MAJ-1597)								

совместимы **несовместимы**

Табл. 6.1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

∗1 Эндоскоп пригоден для ультразвуковой очистки, выполняемой только в репроцессоре эндоскопов типа OER, OER-A, OER-AW и OER-Pro (модели OER, OER-A, OER-AW и OER-Pro могут быть недоступны для приобретения в некоторых регионах).

∗2 Водозащитный колпачок с цепочкой можно подвергать ультразвуковой очистке только в том случае, если они присоединены к эндоскопу, который очищается в репроцессоре эндоскопов в фазе ультразвуковой очистки.

∗3 Дезинфицирующий раствор ACECIDE поставляется исключительно для репроцессоров эндоскопов, рекомендованных компанией Olympus, в том числе OER-A, OER-AW и OER-Pro (ACECIDE и Acecide-C доступны для приобретения не во всех регионах).

ВНИМАНИЕ!

Спирт не является средством стерилизации или дезинфекции высокого уровня.

ОСТОРОЖНО!

- Данный эндоскоп не подлежит паровой стерилизации (автоклавированию). Обработка с использованием паровой стерилизации может привести к серьезной неисправности оборудования.
- Кабель ультразвуковой системы не является водостойким. Запрещается погружать его в дезинфицирующий раствор или любые другие жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Эндоскоп совместим с некоторыми моделями репроцессоров эндоскопов, например с моделью ETD [*1], дистрибьютором которой является компания Olympus. Подробная информация о работе с репроцессором приведена в соответствующем руководстве по эксплуатации. Информацию по любым другим вопросам можно получить в компании Olympus.

  ∗1 Это изделие может быть недоступным к приобретению в отдельных регионах.

- Инструменты для эндоскопических вмешательств с маркировкой словами «AUTOCLAVE» (Автоклав) или «AUTOCLAVABLE» (Пригоден для автоклавирования) либо инструменты с зеленой наклейкой с указанием модели пригодны для паровой стерилизации (автоклавирования).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Раствор моющего средства

Следует использовать моющее средство медицинского назначения с низким пенообразованием и нейтральной реакцией либо ферментативное моющее средство; температура и концентрация раствора должны соответствовать рекомендациям изготовителя. Свяжитесь с компанией Olympus для получения информации о конкретных торговых марках, для которых определялась совместимость с эндоскопом. Не используйте растворы моющих средств повторно.

ВНИМАНИЕ!

Избыточное образование пены моющим средством может привести к недостаточному проникновению жидкости в полости инструмента (например, каналы).

6.3 Раствор дезинфицирующего средства

В США вещества, используемые для дезинфекции высокого уровня, определяются как жидкие химические бактерицидные средства, зарегистрированные в Управлении США по контролю за продуктами и лекарствами в качестве «стерилизующих/дезинфицирующих средств», и подлежащие использованию в соответствии с рекомендациями их изготовителей касательно времени обработки, температуры и концентрации для обеспечения дезинфекции высокого уровня. Эти условия обычно совпадают с условиями, рекомендуемыми изготовителем дезинфицирующих средств для 100%-го уничтожения туберкулезной бациллы.

Как правило, при использовании в соответствии с инструкциями изготовителя 2,0–3,5 % раствор глутаральдегида применим для эндоскопов Olympus с целью дезинфекции высокого уровня. Свяжитесь с компанией Olympus для получения информации о конкретных торговых марках, для которых определялась совместимость с данным эндоскопом.

При повторном использовании раствора дезинфицирующего средства следует регулярно проверять его эффективность в соответствии с рекомендациями изготовителя. Не используйте растворы после окончания их срока годности.

ВНИМАНИЕ!

Спирт не является средством стерилизации или дезинфекции высокого уровня.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4 Промывка водой

После извлечения из раствора дезинфицирующего средства инструментарий следует тщательно промыть стерильной водой для удаления остатков дезинфицирующего средства. При отсутствии стерильной воды можно использовать для этого чистую питьевую водопроводную воду, а также воду, прошедшую обработку (например, фильтрацию) для улучшения микробиологической чистоты.

При использовании нестерильной воды для промывки после дезинфекции следует протереть эндоскоп и промыть его каналы 70 % этиловым или изопропиловым спиртом, а затем просушить все внутренние каналы на воздухе для подавления роста оставшихся бактерий. Не используйте воду для промывания повторно.

6.5 Газовая стерилизация этиленоксидом

Данное устройство и другие принадлежности, пригодные для газовой стерилизации этиленоксидом и перечисленные в Табл. 6.1 на стр. 96, можно стерилизовать газом (этиленоксидом) с последующей аэрацией в соответствии с параметрами, которые приведены в Табл. 6.3.
При проведении газовой стерилизации этиленоксидом следует соблюдать принятые в клинике протоколы очистки, дезинфекции и стерилизации, а также инструкции изготовителя стерилизационного оборудования.

ВНИМАНИЕ!

- Перед стерилизацией инструментарий необходимо тщательно очистить и высушить. Остатки влаги могут снизить эффективность стерилизации.
- Результат стерилизации зависит от ряда факторов, таких как упаковка и расположение стерилизуемого инструментария, способ размещения и количество инструментов в стерилизаторе. Необходимо проверять эффективность стерилизации при помощи биологических или химических индикаторов. Кроме того, следует соблюдать официальные нормативы по стерилизации, выпущенные медицинскими надзорными органами, общественными организациями или службой санитарно-эпидемического контроля медицинского учреждения, а также указания, приведенные в руководстве по эксплуатации стерилизатора.
- После газовой стерилизации этиленоксидом необходимо выполнить соответствующую аэрацию всех инструментов для удаления токсичных остатков этиленоксида.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО!

- Превышение рекомендуемых параметров может привести к повреждению оборудования (См. таблицы 6.2 и 6.3.).
- Перед стерилизацией этиленоксидом снимите водозащитные колпачки со световодного разъема эндоскопа. Если во время газовой стерилизации этиленоксидом водозащитные колпачки присоединены к эндоскопу, воздух внутри эндоскопа расширится и разорвет оболочку подвижной части либо повредит сгибающий механизм.

❍ Параметры циклов газовой стерилизации 100%-ным этиленоксидом

Фаза процесса	Параметр	Значение
Стерилизация	**Температура**	55 °C (130 °F)
	Вакуум (Абсолютное давление)	0,05 – 0,07 МПа (7,25 – 10,15 фнт/кв. дюйм)
	Относительная влажность	50–80%
	Концентрация газа (этиленоксид)	0,735–0,740 мг/см^3 (735–740 мг/л)
	Продолжительность воздействия	60 минут
Аэрация	**Минимальные параметры аэрации**	12 часов в аэрационной камере при температуре 50 – 57 °C (122 – 135 °F) или 7 дней при комнатной температуре

Табл. 6.2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры для циклов газовой стерилизации этиленоксидом (20 % этиленоксида/80 % CO_2)

Фаза процесса	Параметр	Значение
Стерилизация	**Температура**	57 °C (135 °F)
	Относительное давление	0,1 – 0,17 МПа
	Относительная влажность	55 %
	Концентрация этиленоксида	0,6 – 0,7 мг/см^3 (600–700 мг/л)
	Длительность воздействия	105 минут
Аэрация	**Минимальные параметры аэрации**	12 ч в аэрационной камере при 50–57 °C (122 – 135 °F) либо 7 дней при комнатной температуре

Табл. 6.3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6 Паровая стерилизация (автоклавирование) дополнительных принадлежностей

Принадлежности, включенные в список изделий, пригодных для паровой стерилизации (автоклавирования) (Табл. 6.1 на стр. 96), можно подвергать паровой стерилизации при соблюдении параметров, приведенных в Табл. 6.4. При проведении паровой стерилизации следует соблюдать принятые в клинике протоколы очистки, дезинфекции и стерилизации, а также инструкции изготовителя стерилизационного оборудования.

ВНИМАНИЕ!

Результат стерилизации зависит от ряда факторов, таких как упаковка и расположение стерилизуемого инструментария, способ размещения и количество инструментов в стерилизаторе. Необходимо проверять эффективность стерилизации при помощи биологических или химических индикаторов. Кроме того, следует соблюдать официальные нормативы по стерилизации, выпущенные медицинскими надзорными органами, общественными организациями или службой санитарно-эпидемического контроля медицинского учреждения, а также указания, приведенные в руководстве по эксплуатации стерилизатора.

ОСТОРОЖНО!

- Не подвергайте эндоскоп паровой стерилизации. Паровая стерилизация (автоклавирование) может привести к серьезным повреждениям эндоскопа.
- Не превышайте начальную температуру 134 °C (273 °F), эквива-лентную максимальной температуре 137 °C (279 °F), а также длительность экспозиции 20 минут. В противном случае возможно повреждение инструментов.

Процесс	Параметры	
Предварительное вакуумирование	**Температура**	132 – 134 °C (270 – 274 °F)
	Длительность воздействия	5 минут

Табл. 6.4 Параметры паровой стерилизации (автоклавирования)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 7 Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации

ВНИМАНИЕ!

ВСЕ каналы эндоскопа, включая каналы для тросика подъемника и баллона, ДОЛЖНЫ подвергаться очистке и дезинфекции высокого уровня либо стерилизации при КАЖДОМ цикле обработки, даже если эти каналы не использовались при выполнении предшествующей процедуры на пациенте. В противном случае недостаточная очистка и дезинфекция либо стерилизация эндоскопа может создать риск инфицирования пациента и/или оператора при последующем использовании данного эндоскопа для проведения процедуры.

ОСТОРОЖНО!

- Не сворачивайте вводимую часть эндоскопа и универсальный шнур в кольцо диаметром менее 12 см; при сворачивании в тугое кольцо эндоскоп может получить повреждение.
- Для получения приемлемого результата обработки не сворачивайте вводимую часть эндоскопа или универсальный шнур в кольцо диаметром менее 40 см. Диаметр кольца менее 40 см затруднит введение одноразовой односторонней щетки для очистки (BW-400L), одноразовой комбинированной щетки (BW-412T) и/или одноразовой щетки для очистки канала (BW-201T).

7.1 Оборудование, необходимое для выполнения обработки

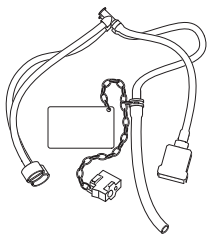
Подготовка оборудования

Перед проведением очистки, дезинфекции или стерилизации необходимо подготовить оборудование, указанное на Рис. 7.1.

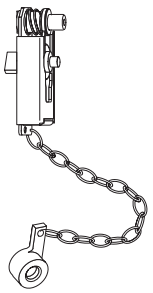
ОСТОРОЖНО!

Используемые емкости должны иметь размер не менее 40 см x 40 см и глубину, достаточную для полного погружения эндоскопа.

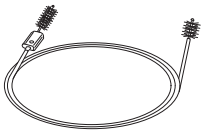
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



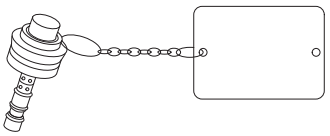
Инжекторная трубка (MH-946)



Заглушка канала (MAJ-621)



Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T)



Адаптер для очистки воздушного/ жидкостного канала (MAJ-629)



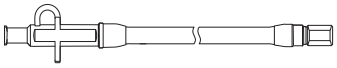
Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)



Одноразовая щетка для очистки канала (BW-201T)



Одноразовая односторонняя щетка для очистки (BW-400L)



Трубка для промывания (MH-974)



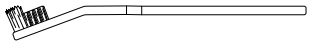
Пробник для проверки утечек (MB-155)



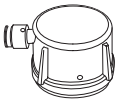
Одноразовая щетка для устья канала (MAJ-1339)



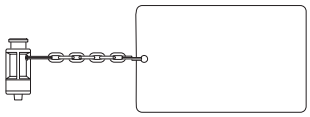
Клапан для биопсии (MAJ-853)



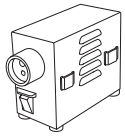
Щетка (MAJ-1534)



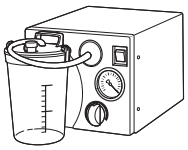
Водозащитный колпачок (MH-553, 2 шт.)



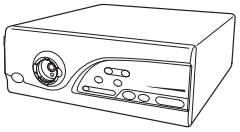
Адаптер для очистки порта инструментального канала (MAJ-350)



Блок для технического обслуживания (MU-1) (не входит в комплект поставки)



Аспиратор (KV-4, KV-5, SSU-2) (не входит в комплект поставки)



Источник света (не входит в комплект поставки)

• Раствор моющего средства	• Большая емкость с плотно подогнанной крышкой для растворов моющих и дезинфицирующих средств	• Емкости большого объема для промывки	• Чистые безворсовые салфетки
• Чистая вода	• Емкость большого объема для промывания инструментов и проверки утечек	• 500 $см^3$-ый (500 мл) контейнер	• Стерильные ватные тампоны
• 70 % этиловый или изопропиловый спирт	• Раствор дезинфицирующего средства	• 30 $см^3$ (30 мл) шприц	• 5 $см^3$ (5 мл) шприц
• Небольшие контейнеры	• Стерильная вода	• Индивидуальные средства защиты	• Щетка с мягкой щетиной

Рис. 7.1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компоненты и назначение оборудования для обработки

При использовании оборудования, не указанного ниже, следуйте указаниям руководства по эксплуатации этого оборудования.

❍ Водозащитный колпачок (MH-553)

Два водозащитных колпачка присоединяются к разъемам кабеля видеоскопа и кабеля ультразвуковой системы на эндоскопе для защиты разъемов от попадания воды при обработке инструмента. Для проверки утечек вентиляционный адаптер водозащитного колпачка необходимо присоединить к пробнику для проверки утечек (MB-155) (см. Рис. 7.2).

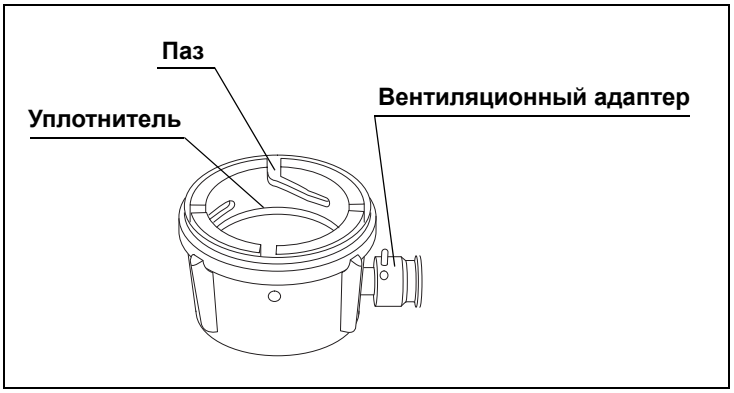


Рис. 7.2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❍ Одноразовая щетка для очистки канала (BW-201T)

Одноразовая щетка для очистки канала используется для обработки внутренней поверхности инструментального и аспирационного каналов, внутренней поверхности и/или отверстий клапана для аспирации, адаптера для очистки воздушного/жидкостного канала и клапана для биопсии (см. Рис. 7.3).

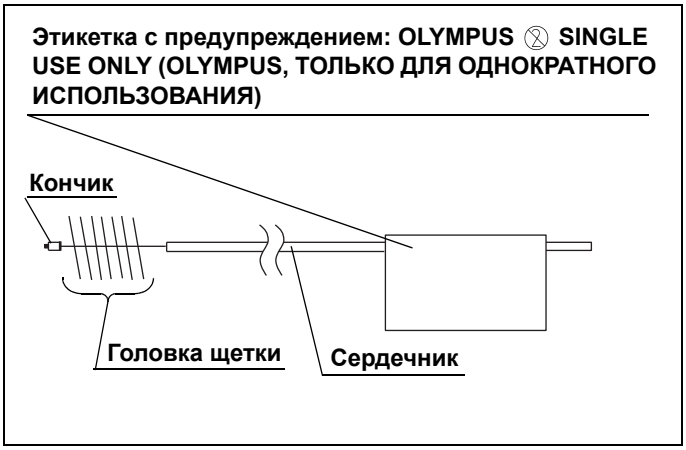


Рис. 7.3

❍ Щетка для очистки канала (BW-7L, многоразовая)/ Одноразовая односторонняя щетка для очистки канала (BW-400L)

Одноразовая щетка для очистки канала или одноразовая односторонняя щетка для очистки канала используются при обработке канала для баллона (см. Рис. 7.4).

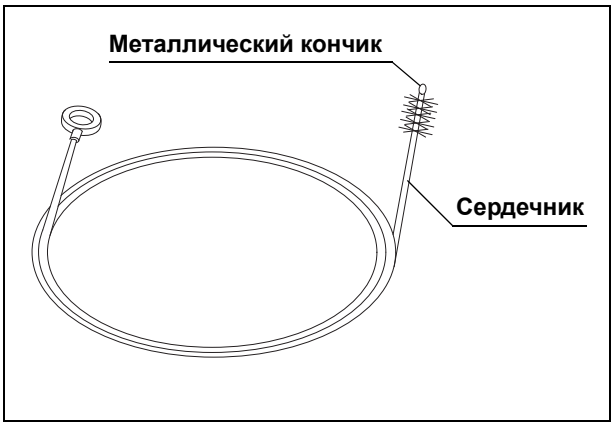


Рис. 7.4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❍ Одноразовая щетка для устья канала (MAJ-1339)

Одноразовая щетка для устья канала используется для очистки внешней поверхности дистального конца эндоскопа, аспирационного цилиндра, ирригационного порта и порта инструментального канала (см. Рис. 7.5).

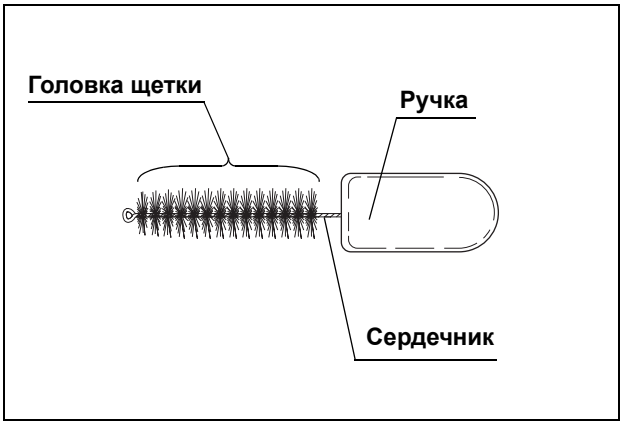


Рис. 7.5

❍ Щетка (MAJ-1534)

Щетка используется для очистки внешней поверхности дистального конца эндоскопа (см. Рис. 7.6).

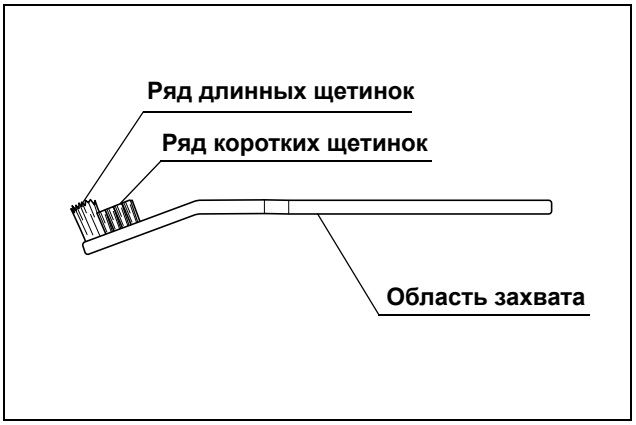


Рис. 7.6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❍ Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)

Адаптер для аспирационной очистки используется для аспирации жидкостей, применяемых при обработке устройства, из дистального конца эндоскопа через инструментальный канал (см. Рис. 7.7).

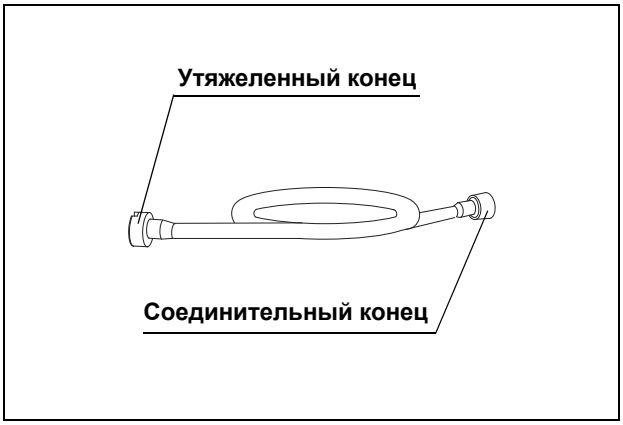


Рис. 7.7

❍ Адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MAJ-629)

На время предварительной очистки адаптер для очистки воздушного/ жидкостного канала подсоединяется к цилиндру воздушного/жидкостного канала. При нажатии на адаптер вода поступает через воздушный/ жидкостный канал. Воздух поступает постоянно, если адаптер не нажат (см. Рис. 7.8).

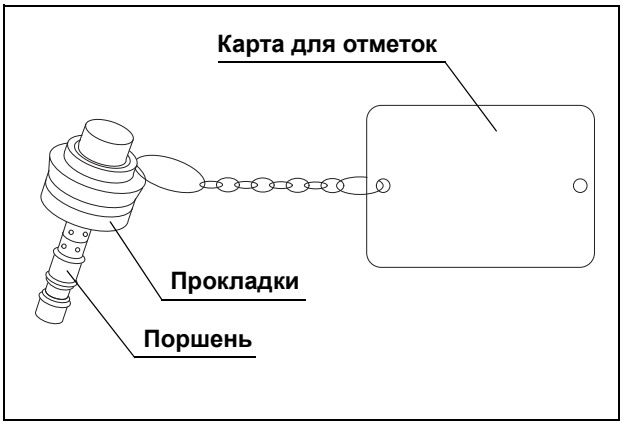


Рис. 7.8

ВНИМАНИЕ!

Используйте адаптер для очистки воздушного/ жидкостного канала только во время предварительной обработки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❍ Инжекторная трубка (MH-946)

Инжекторная трубка предназначена для впрыскивания раствора моющего средства, дезинфицирующего раствора, воды и спирта в воздушный/ жидкостный, инструментальный и аспирационный каналы и для продувания воздуха через каналы для вытеснения жидкостей (см. Рис. 7.9).

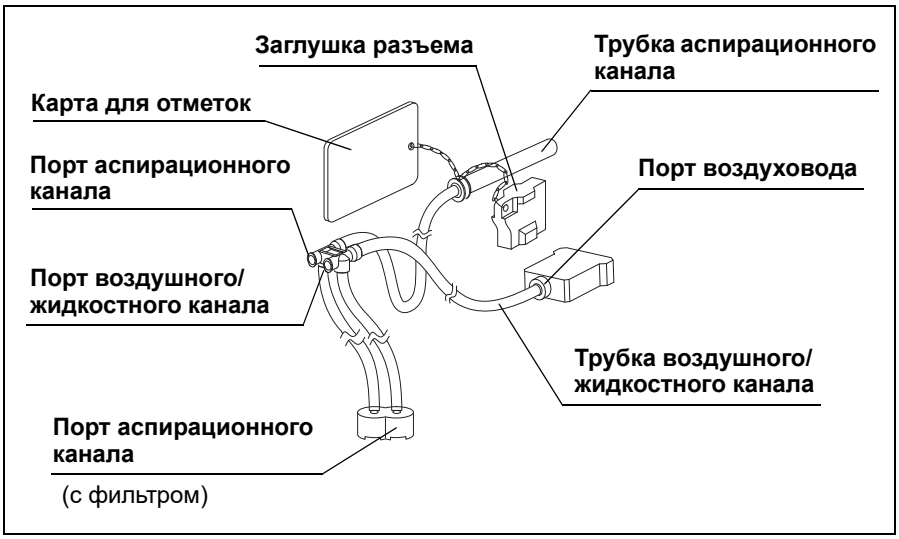


Рис. 7.9

❍ Заглушка канала (MAJ-621)

Заглушка канала предназначена для установки в отверстия порта инструментального канала, цилиндра воздушного/жидкостного канала и аспирационного цилиндра при очистке эндоскопа (см. Рис. 7.10).

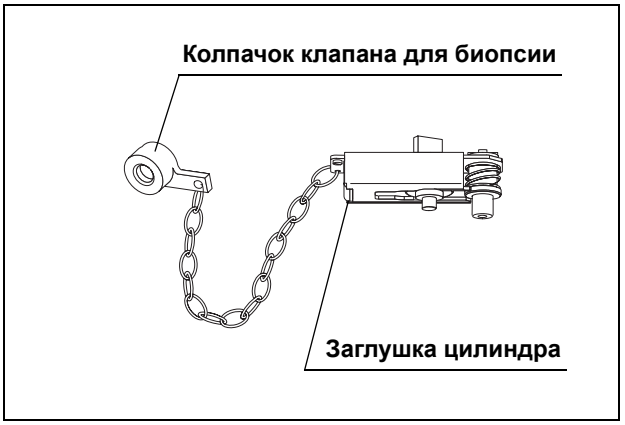


Рис. 7.10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❍ Трубка для промывания (MH-974)

Трубка для промывания предназначена для впрыскивания раствора моющего и дезинфицирующего средства, воды и спирта в канал для тросика подъемника и для продувания воздуха через канал с целью вытеснения жидкостей (см. Рис. 7.11).

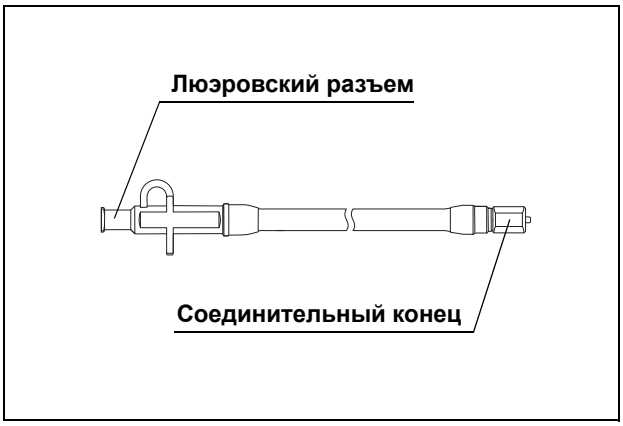


Рис. 7.11

❍ Адаптер для очистки порта инструментального канала (MAJ-350)

Адаптер для очистки порта инструментального канала присоединяется к порту инструментального канала при обработке, чтобы эндоскоп можно было подключить к оборудованию для обработки (см. Рис. 7.12).

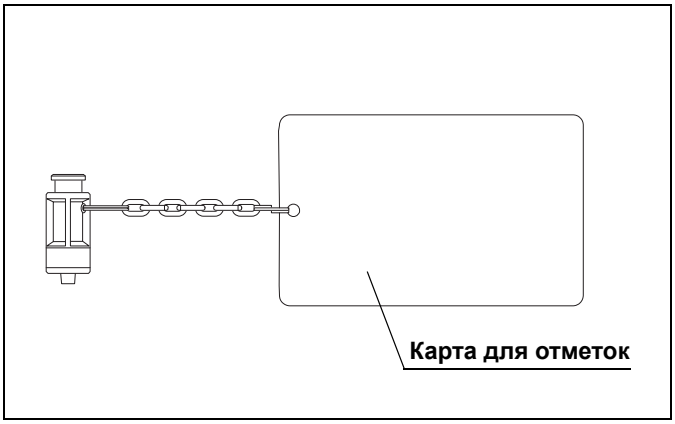


Рис. 7.12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❍ Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T)

Часть одноразовой комбинированной щетки для очистки канала используется для обработки внутренней поверхности инструментального и аспирационного каналов, внутренней поверхности и/или отверстий клапана для аспирации, адаптера для очистки воздушного/жидкостного канала и клапана для биопсии. Часть одноразовой комбинированной щетки для устья канала используется для очистки внешней поверхности дистального конца эндоскопа, аспирационного цилиндра, ирригационного порта и порта инструментального канала (см. Рис. 7.13).

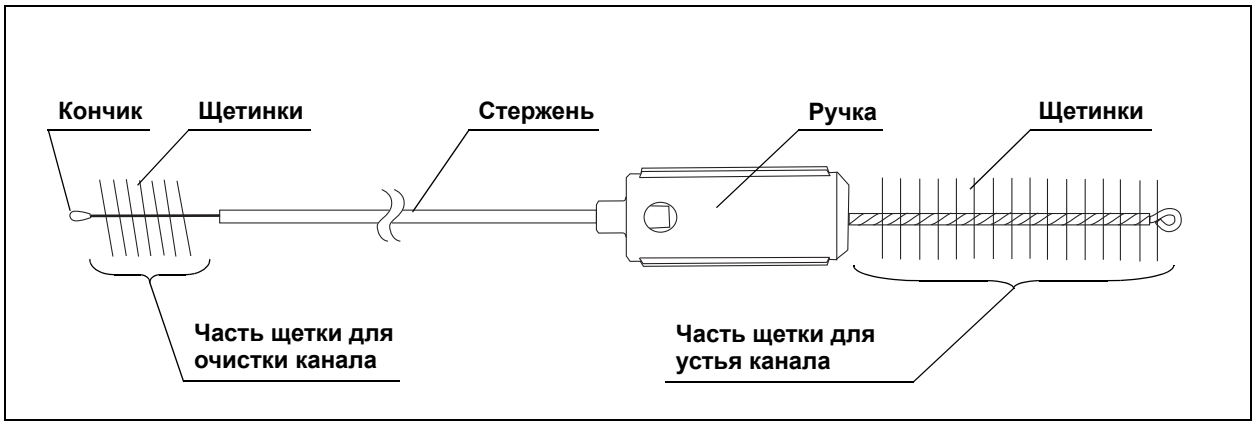


Рис. 7.13

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка многоразовых принадлежностей

При использовании оборудования, не указанного ниже, следуйте указаниям руководства по эксплуатации этого оборудования.

ВНИМАНИЕ!

Все указанные ниже компоненты представляет собой расходный материал. При наличии любых неисправностей инструмента замените его запасным. Использование оборудования с дефектом может затруднить эффективную обработку эндоскопа и вызвать повреждение эндоскопа или другого оборудования.

ОСТОРОЖНО!

Не погружайте в воду отсоединенный водозащитный колпачок. Остатки воды на внутренней поверхности колпачка впоследствии могут попасть в разъем кабеля видеоскопа и привести к повреждению оборудования.

❍ Проверка водозащитных колпачков (MH-553)

1. Убедитесь в отсутствии влаги и загрязнений на внутренней поверхности водозащитных колпачков (см. Рис. 7.2 на стр. 105). При обнаружении влаги или загрязнений протрите внутреннюю поверхность водозащитного колпачка сухой тканью.
2. Убедитесь в отсутствии царапин, дефектов и загрязнений на уплотнителе водозащитного колпачка.
3. Проверьте надежность крепления вентиляционного адаптера.

❍ Проверка адаптера для аспирационной очистки (MH-856)

Убедитесь в отсутствии трещин, царапин, дефектов, загрязнений и других повреждений (см. Рис. 7.7 на стр. 108).

❍ Проверка адаптера для очистки воздушного/ жидкостного канала (MAJ-629)

Убедитесь в отсутствии трещин, царапин, дефектов, загрязнений и других повреждений (см. Рис. 7.8 на стр. 108).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❍ Проверка инжекторной трубки (MH-946)

1. Убедитесь в отсутствии трещин, царапин, дефектов и загрязнений на всех компонентах инжекторной трубки (см. Рис. 7.9 на стр. 109).
2. Убедитесь, что в аспирационном порте имеется фильтр.
3. Подключите шприц объемом 30 $см^3$ (30 мл) к порту воздушного/ жидкостного канала. Погрузив фильтр в воду для промывания, потяните поршень шприца и убедитесь в том, что вода для промывания втягивается в шприц. Нажмите на поршень и убедитесь в том, что вода для промывания вытекает из порта воздуховода. Вода не должна вытекать из аспирационного порта.
4. Подключите шприц объемом 30 $см^3$ (30 мл) к порту аспирационного канала. Погрузив фильтр в воду для промывания, потяните поршень шприца и убедитесь в том, что вода для промывания втягивается в шприц. Нажмите на поршень и убедитесь в том, что вода для промывания вытекает из дистального конца трубки аспирационного канала. Вода не должна вытекать из аспирационного порта.

❍ Проверка заглушки канала (MAJ-621)

Убедитесь в отсутствии трещин, царапин, дефектов и загрязнений на заглушке цилиндра и колпачке клапана для биопсии (см. Рис. 7.10 на стр. 109).

❍ Проверка адаптера для очистки порта инструментального канала (MAJ-350)

Убедитесь в отсутствии трещин, царапин, дефектов, загрязнений и других повреждений (см. Рис. 7.12 на стр. 110).

❍ Проверка трубки для промывания (MH-974)

Убедитесь в отсутствии трещин, царапин, дефектов, загрязнений и других повреждений (см. Рис. 7.11 на стр. 110).

❍ Проверка щетки (MAJ-1534)

1. Проверьте головку щетки на предмет плохо держащихся или отсутствующих щетинок (см. Рис. 7.6 на стр. 107).
2. Убедитесь в отсутствии на рукоятке царапин и других повреждений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка одноразовых принадлежностей

ВНИМАНИЕ!

- Все перечисленные ниже принадлежности предназначены для однократного использования. Запрещается выполнять очистку, дезинфекцию либо стерилизацию этих принадлежностей перед использованием и после использования. Это может привести к повреждению принадлежностей. Использование поврежденных принадлежностей может затруднить эффективную обработку эндоскопа и вызвать повреждение эндоскопа или другого оборудования.
- Не храните принадлежности без упаковки. Это может привести к повреждению принадлежностей. Перед использованием проверьте щетинки на наличие повреждений. Если щетинки смялись, осторожно выпрямите их пальцами. Использование щетки с погнутыми щетинками может затруднить эффективную обработку эндоскопа.
- Перед использованием проверьте принадлежности на наличие повреждений. При наличии любых неисправностей инструмента замените его запасным. Использование оборудования с дефектом может снизить эффективность обработки эндоскопа и вызвать повреждение эндоскопа или другого оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка одноразовой щетки для очистки канала (BW-201T)

1. Снимите упаковку непосредственно перед использованием (см. Рис. 7.14).
2. Проверьте, надежно ли закреплены кончик щетки и щетинки на дистальном конце. Проверьте щетку на предмет плохо держащихся или отсутствующих щетинок.
3. Убедитесь в отсутствии изгибов, царапин и других повреждений сердечника.
4. Убедитесь в отсутствии загрязнений на сердечнике и/или щетинках щетки.

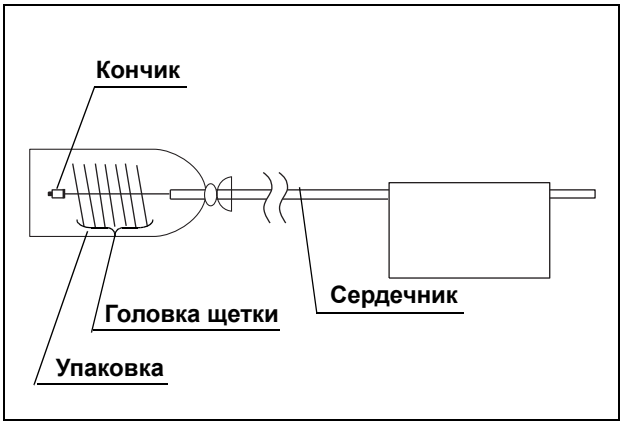


Рис. 7.14

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка одноразовой щетки для устья канала (MAJ-1339)

1. Вскройте упаковку непосредственно перед использованием (см. Рис. 7.15).
2. Проверьте щетку на предмет плохо держащихся или отсутствующих щетинок.
3. Убедитесь в отсутствии изгибов, царапин и других повреждений сердечника.
4. Убедитесь в отсутствии загрязнений на сердечнике и щетинках головки щетки.

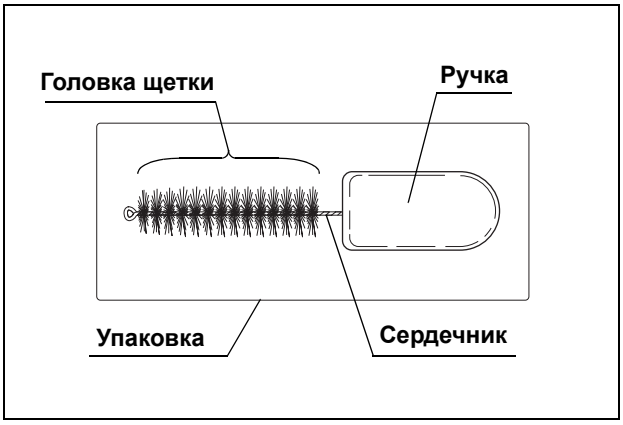


Рис. 7.15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка одноразовой комбинированной щетки (BW-412T)

1. Извлеките щетку из упаковки непосредственно перед использованием (см. Рис. 7.16).
2. Проверьте, надежно ли закреплены часть щетки для очистки канала и наконечник на дистальном конце.
3. Проверьте части щетки для очистки канала и для устья канала с целью выявления плохо держащихся или отсутствующих щетинок.
4. Проверьте щетинки частей щетки для очистки канала и для устья канала с целью выявления повреждений. Если щетинки согнулись, осторожно выпрямите их пальцами.
5. Убедитесь в отсутствии изгибов, царапин и других повреждений стержня. Не обрабатывайте одноразовую комбинированную щетку перед использованием. Щетка может повредиться.

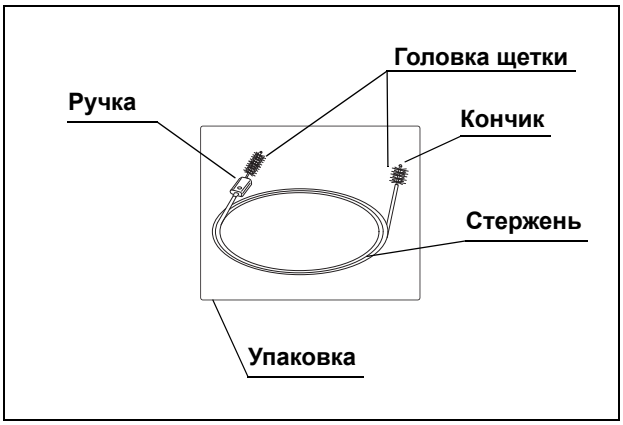


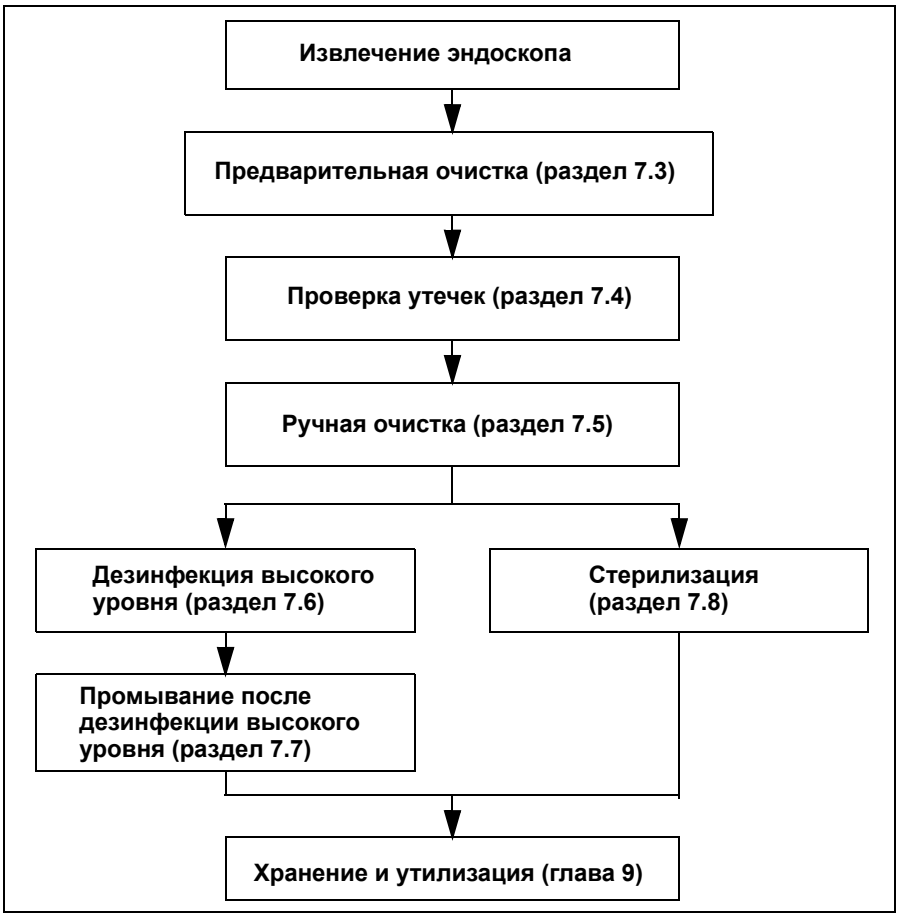
Рис. 7.16

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации эндоскопа

После использования эндоскопа выполните его очистку, дезинфекцию или стерилизацию в соответствии с описанной ниже процедурой.

Общая схема обработки эндоскопа



ВНИМАНИЕ!

ВСЕ каналы эндоскопа, включая каналы для тросика подъемника и баллона, ДОЛЖНЫ подвергаться очистке и дезинфекции высокого уровня либо стерилизации при КАЖДОМ цикле обработки, даже если эти каналы не использовались при выполнении предшествующей процедуры на пациенте. В противном случае недостаточная очистка и дезинфекция либо стерилизация эндоскопа может создать риск инфицирования пациента и/или оператора при последующем использовании данного эндоскопа для проведения процедуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 Предварительная очистка

ВНИМАНИЕ!

Если предварительную очистку эндоскопа не провести сразу же после процедуры, остатки органических веществ начнут затвердевать, что затруднит эффективную обработку эндоскопа.

Предварительная очистка эндоскопа производится в процедурном кабинете сразу же после окончания каждого обследования. Эти шаги необходимо выполнить с присоединенным к эндоскопу аспиратором. При выполнении предварительной очистки используйте соответствующие индивидуальные средства защиты.

Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование и наденьте соответствующие средства защиты:

- Индивидуальные средства защиты
- Чистая безворсовая салфетка
- 500 см^3 (500 мл) контейнеры
- Раствор моющего средства
- Чистая вода
- Адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MAJ-629)
- Трубка для промывания (MH-974)
- 5 см^3 (5 мл) шприц

Подготовка

1. Выключите (OFF) ультразвуковой центр, видеоинформационный центр и источник света.
2. В контейнере объемом 500 см^3 (500 мл) приготовьте раствор моющего средства, соблюдая рекомендации изготовителя моющего средства касательно оптимальной температуры и концентрации.
3. Приготовьте чистую воду в контейнере объемом 500 см^3 (500 мл).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка вводимой части

ОСТОРОЖНО!

- Будьте осторожны при обращении с вводимой частью. Сильное сжатие или сгибание под острым углом вводимой части либо подвижной части может привести к растяжению или серьезным повреждениям вводимой части и оболочки подвижной части.
- Удерживая вводимую трубку, не держитесь за ультразвуковой датчик. Это может привести к повреждению ультразвукового датчика и/или к нарушению ультразвукового изображения.
- Не сжимайте с усилием ультразвуковой датчик. Это может привести к повреждению ультразвукового датчика и/или к нарушению ультразвукового изображения.

1. Для правильной очистки эндоскопа отсоедините и утилизируйте баллон, как описано в разделе 4.5 «Удаление баллона» на стр. 87.
2. Протрите всю вводимую часть чистой безворсовой салфеткой, смоченной раствором моющего средства. Протирайте от ограничителя по направлению к блоку управления на дистальном конце.
3. Осторожно протрите поверхность ультразвукового датчика.

Аспирация раствора моющего средства

ОСТОРОЖНО!

Следите за наполнением отсосного резервуара аспиратора и не допускайте его переполнения. В противном случае возможно повреждение аспиратора.

1. Включите аспиратор.
2. Присоедините колпачок к клапану для биопсии.
3. Погрузите дистальный конец вводимой части в раствор моющего средства. Нажмите клапан для аспирации до первого положения и аспирируйте раствор моющего средства в канал на 30 секунд. Затем нажмите клапан для аспирации полностью и аспирируйте раствор моющего средства в канал для баллона на 30 секунд (см. Рис. 7.17).
4. Извлеките дистальный конец вводимой части из раствора моющего средства. Нажмите клапан для аспирации до первого положения и аспирируйте воздух в течение 10 секунд. Затем нажмите клапан для аспирации полностью и аспирируйте воздух в течение 10 секунд.
5. Выключите аспиратор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

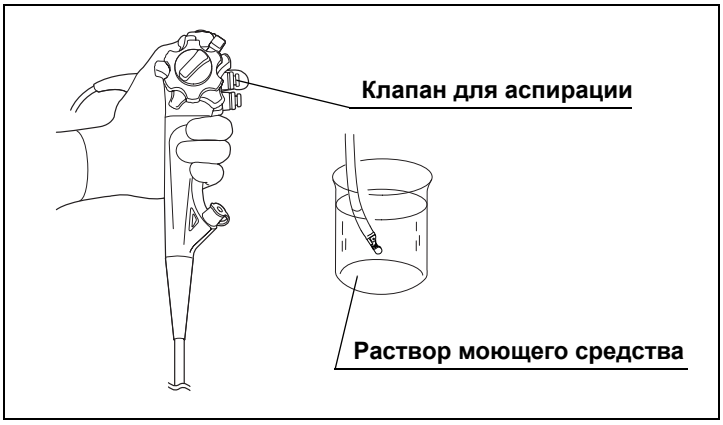


Рис. 7.17

Промывание водой и продувание воздушного/ жидкостного канала

ВНИМАНИЕ!

Не используйте адаптер для очистки воздушного/ жидкостного канала при обследовании пациентов. В противном случае непрерывное нагнетание воздуха может привести к травмированию пациента.

ОСТОРОЖНО!

Во избежание закупорки воздушно-водоструйного сопла, после каждого использования эндоскопа очищайте канал с применением адаптера для очистки воздушного/ жидкостного канала.

1. Приготовьте чистую воду в контейнере объемом 500 $см^3$ (500 мл).
2. Включите источник света.
3. Полностью нажмите воздушно-водяной клапан, чтобы подать воду в канал для баллона и удалить любую жидкость, которая могла остаться в канале для баллона.
4. Установите регулятор воздушного потока на источнике света в положение «OFF» (Выкл).
5. Извлеките воздушно-водяной клапан из эндоскопа и поместите его в контейнер с раствором моющего средства (см. Рис. 7.18).

ПРИМЕЧАНИЕ

При отсоединении воздушно-водяного клапана из воздушно-водяного клапана или цилиндра может капать вода. Вода, капающая из воздушно-водяного клапана или цилиндра, является чистой (это стерильная вода из контейнера для воды). Если из воздушно-водяного

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

клапана или цилиндра капает вода, во время подачи воды держите блок управления выше контейнера для воды.

6. Присоедините адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала к цилиндру воздушного/жидкостного канала эндоскопа (см. Рис. 7.18).
7. Установите регулятор воздушного потока на максимальную мощность (в положение «HIGH» (Сильный) или «3»).
8. Погрузите дистальный конец вводимой трубки в воду (см. Рис. 7.17).
9. Нажмите адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала и наполните каналы водой приблизительно на 30 секунд. Отпустите адаптер, чтобы продуть каналы воздухом в течение как минимум 10 секунд.
10. Выключите источник света, видеоинформационный центр EVIS и систему ультразвуковой визуализации.

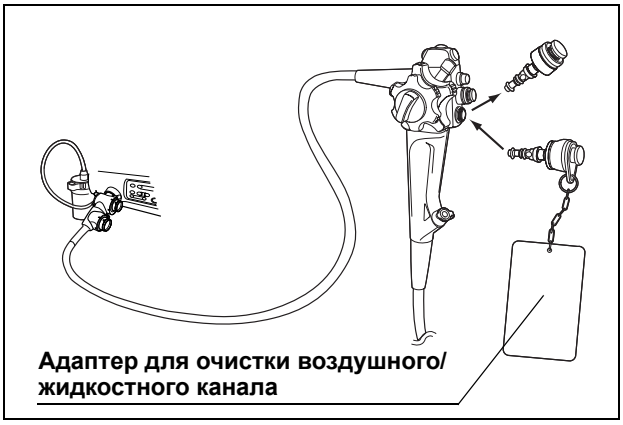


Рис. 7.18

Промывание раствором моющего средства и продувание канала для тросика подъемника

1. Присоедините трубку для промывания к заглушке канала для тросика подъемника (см. Рис. 7.19).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

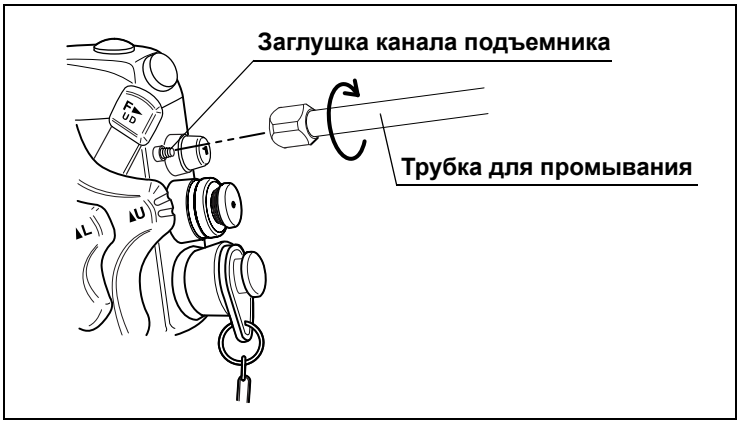


Рис. 7.19

2. Погрузите дистальный конец вводимой части в чистую воду.
3. С помощью шприца емкостью 5 см^3 (5 мл) медленно промойте канал для тросика подъемника несколько раз раствором моющего средства, пока из дистального конца не перестанут выходить пузырьки воздуха (см. Рис. 7.20).
4. С помощью шприца емкостью 5 см^3 (5 мл) медленно промойте канал для тросика подъемника несколько раз чистой водой (см. Рис. 7.20).
5. С помощью шприца емкостью 5 см^3 (5 мл) медленно продуйте воздухом канал для тросика подъемника несколько раз, пока из дистального конца не появится стойкий поток пузырьков воздуха (см. Рис. 7.20).

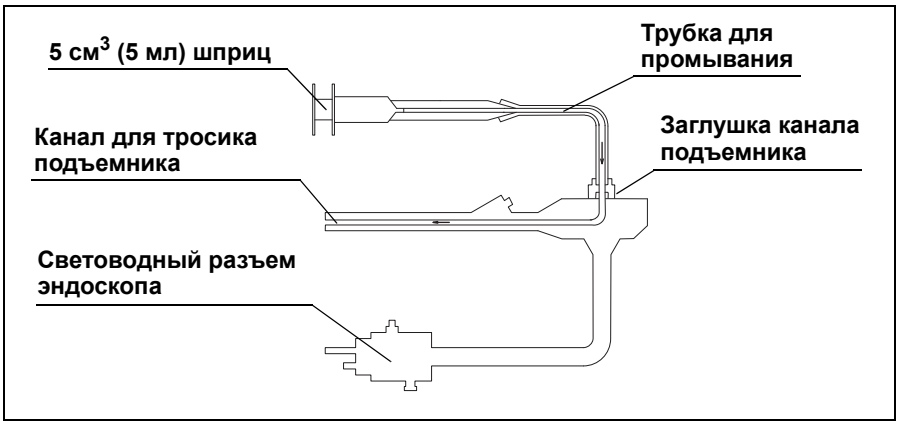


Рис. 7.20

Отсоединение эндоскопа, многоразовых компонентов и оборудования для обработки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ!

Не прикасайтесь к световоду на световодном разъеме эндоскопа сразу же после отсоединения эндоскопа от источника света, так как он очень сильно нагревается. Это может привести к травмированию оператора или пациента.

1. Отсоедините кабель ультразвуковой системы от разъема кабеля ультразвуковой системы на эндоскопе.
2. Отсоедините кабель видеоскопа от разъема кабеля видеоскопа на эндоскопе.
3. Отсоедините аспирационный шланг от аспирационного разъема на световодном разъеме эндоскопа.
4. Отсоедините металлический наконечник контейнера для воды от разъема для подачи воздуха/воды на световодном разъеме эндоскопа; затем присоедините металлический наконечник к приемнику на крышке контейнера для воды, как описано в инструкции по эксплуатации к контейнеру для воды.
5. Отсоедините световодный разъем эндоскопа от источника света.
6. Переместите эндоскоп в зону обработки.
7. Отсоедините адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала, клапан для аспирации и клапан для биопсии от эндоскопа и поместите их в контейнер с раствором моющего средства.
8. Отсоедините трубку для промывания от эндоскопа.

7.4 Проверка утечек

После предварительной очистки выполните проверку эндоскопа на утечки, чтобы убедиться в его водоустойчивости.

Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование и наденьте соответствующие индивидуальные средства защиты:

- Индивидуальные средства защиты
- Емкость большого объема
- Чистая вода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Блок для технического обслуживания или источник света (MU-1 или CLV-180, CLV-160, CLV-U40)
- Пробник для проверки утечек (MB-155)
- Водозащитный колпачок (2 шт.) (MH-553)

Присоединение водозащитных колпачков (MH-553)

ОСТОРОЖНО!

- Разъема кабеля ультразвуковой системы и электрический разъем эндоскопа не являются водостойкими. Перед погружением эндоскопа в жидкость или проверкой утечек всегда следует присоединять водозащитные колпачки. В противном случае может произойти повреждение оборудования.
- При наличии царапин на внешней поверхности разъемов кабеля видеоскопа и кабеля ультразвуковой системы возможно нарушение герметичности разъема и повреждение изолирующего внутреннего слоя водозащитного колпачка. При появлении царапин на разъеме кабеля ультразвуковой системы или электрическом разъеме обратитесь в компанию Olympus.
- Запрещается погружать в жидкость водозащитные колпачки, не присоединенные к эндоскопу. Остатки воды в водозащитных колпачках впоследствии могут попасть в разъем кабеля ультразвуковой системы или кабеля видеоскопа и привести к их повреждению.
- Всегда используйте только сухой водозащитный колпачок. Остатки влаги в водозащитном колпачке могут привести к повреждению эндоскопа, блока для технического обслуживания либо источника света.

1. Убедитесь в отсутствии влаги и загрязнений на внутренней поверхности водозащитного колпачка. При наличии влаги или загрязнений протрите внутреннюю поверхность водозащитного колпачка сухой безворсовой салфеткой.
2. Совместите обозначение EW (см. рис. 7.21 (a) и 7.22 (a)) на водозащитных колпачках с меткой 2 на корпусе электрического разъема и корпусе разъема кабеля ультразвуковой системы. При использовании ручного дезинфектора совместите обозначение KC/TD (см. Рис. 7.21 (b) и 7.22 (b)) на водозащитных колпачках с меткой 2 на корпусе электрического разъема и корпусе разъема кабеля ультразвуковой системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Совместите штырьки на электрическом разъеме и разъеме кабеля ультразвуковой системы с пазами на водозащитных колпачках.

4. Нажмите на водозащитные колпачки и поверните каждый по часовой стрелке (приблизительно на 45°) до упора.

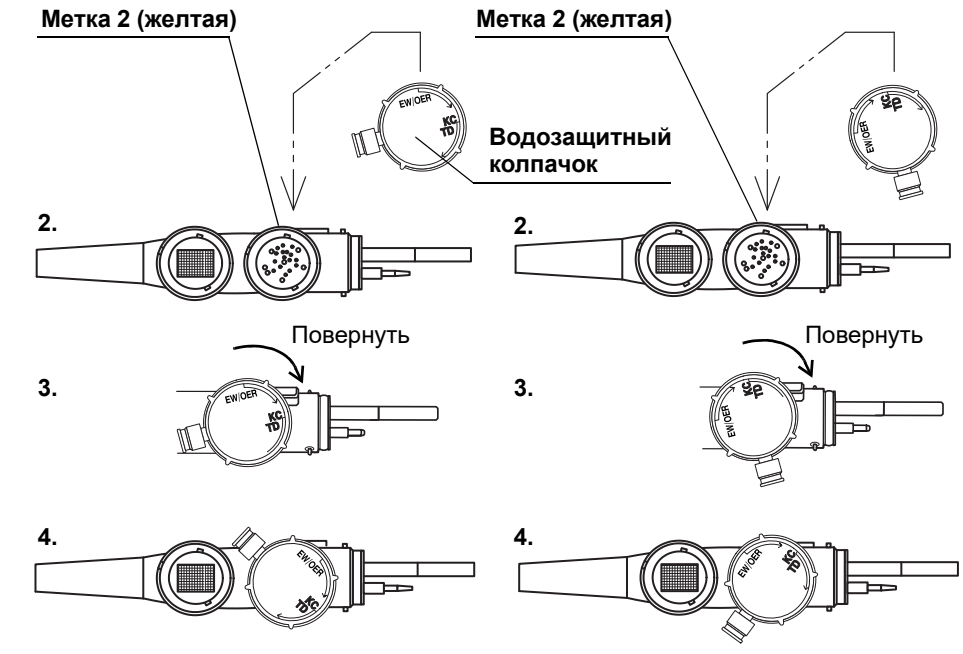


Рис. 7.21

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

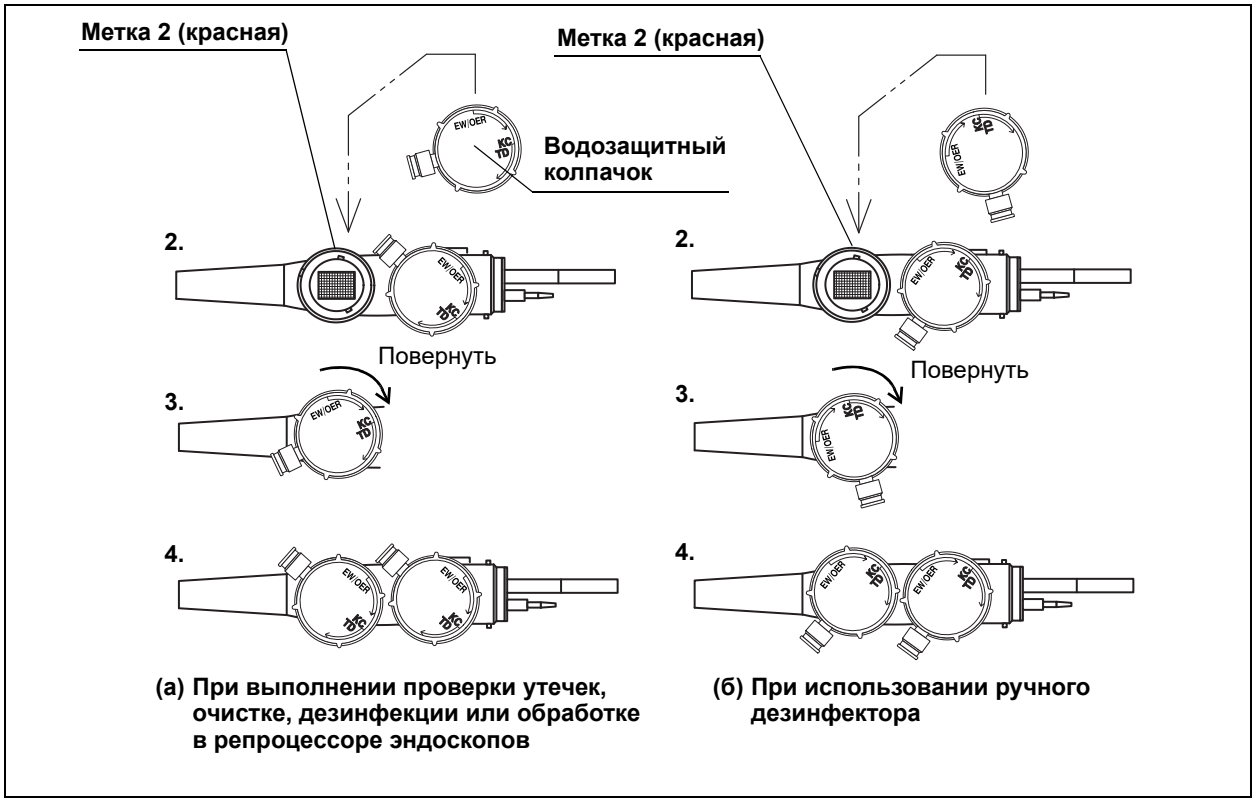


Рис. 7.22

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполнение проверки утечек

ОСТОРОЖНО!

- Во время проверки утечек постоянное появление пузырьков воздуха на каком-либо участке эндоскопа свидетельствует о наличии утечки в этом месте. Это означает, что внутрь эндоскопа может проникнуть жидкость. При выявлении утечки извлеките эндоскоп из воды и свяжитесь с компанией Olympus.
- Запрещается присоединять либо отсоединять водозащитный колпачок или соединительный колпачок пробника для проверки утечек во время погружения инструмента. Это может вызвать попадание воды в эндоскоп и привести к повреждению оборудования.
- Поверните соединительный колпачок пробника для проверки утечек до упора. При неправильном или неполном присоединении колпачка невозможно создать нужное давление внутри эндоскопа и точно определить утечку.
- При подключении соединительного колпачка пробника для проверки утечек к вентиляционному адаптеру водозащитного колпачка убедитесь в том, что внутренняя поверхность соединительного колпачка пробника для проверки утечек и внешняя поверхность вентиляционного адаптера водозащитного колпачка совершенно чистые и сухие. Влага, оставшаяся на любом из этих компонентов, может проникнуть внутрь водозащитного колпачка и вызвать нарушение в работе эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ

При подключенном разъеме пробника для проверки утечек оболочка подвижной части будет расширяться за счет возрастания давления воздуха внутри эндоскопа. Это нормальное явление.

1. Заполните емкость чистой водой. Используемая емкость должна иметь размер не менее 40 см x 40 см и глубину, достаточную для полного погружения эндоскопа.
2. Вставьте разъем пробника для проверки утечек в выходной разъем блока для технического обслуживания либо источника света (см. Рис. 7.23) и включите блок для технического обслуживания либо источник света. Установите регулятор воздушного потока на максимальную мощность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

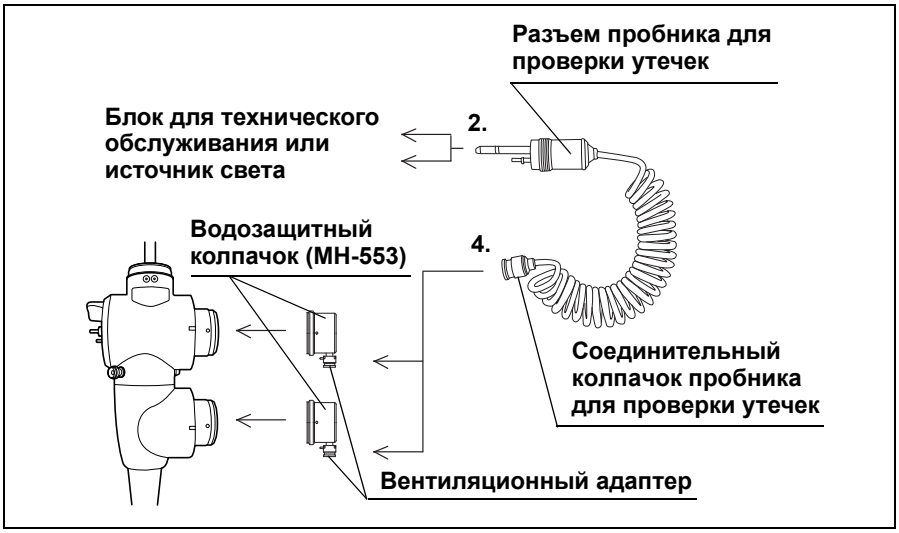


Рис. 7.23

3. Проверьте поток воздуха из пробника для проверки утечек, осторожно надавливая на штырек внутри соединительного колпачка пробника для проверки утечек.

4. Подсоедините соединительный колпачок пробника для проверки утечек к одному из двух вентиляционных адаптеров водозащитных колпачков, присоединенных к разъемам кабеля видеоскопа и кабеля ультразвуковой системы (см. Рис. 7.23).

5. После подключения пробника для проверки утечек погрузите эндоскоп полностью в воду и наблюдайте в течение примерно 30 секунд, сгибая подвижную часть эндоскопа. Убедитесь в том, что на эндоскопе нет участков, из которых постоянно появляются пузырьки воздуха.

6. Извлеките эндоскоп из емкости, не отсоединяя пробник для проверки утечек.

7. Выключите блок для технического обслуживания либо источник света.

8. Отсоедините пробник для проверки утечек от блока для технического обслуживания либо источника света.

ОСТОРОЖНО!

Перед тем как отсоединить соединительный колпачок пробника для проверки утечек от вентиляционного адаптера, отсоедините разъем пробника для проверки утечек от источника света либо блока для технического обслуживания. Невыполнение этого условия не позволит правильно снизить давление внутри эндоскопа. При этом эндоскоп может быть поврежден.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Подождите 30 секунд либо до возвращения оболочки подвижной части к исходному размеру. Отсоедините соединительный колпачок пробника для проверки утечек от вентиляционного адаптера.
10. Тщательно просушите пробник для проверки утечек.

7.5 Ручная очистка

ОСТОРОЖНО!

Во избежание утечки воды не применяйте силу при очистке эндоскопа.

После проверки утечек выполните ручную очистку в соответствии с описанными ниже процедурами.

При обильном кровотечении либо в случае отложенной обработки выполните действия, описанные в разделе «Предварительное замачивание при обильном кровотечении или в случае отложенной обработки после каждой процедуры» на стр. 150, а затем выполните процедуру, описанную ниже.

Многоразовые компоненты, обычно обрабатываемые вместе с эндоскопом

- Заглушка канала (MAJ-621)
- Инжекторная трубка (MH-946)
- Водозащитный колпачок (2 шт.) (MH-553)
- Цепочка для водозащитных колпачков (MAJ-1739)
- Трубка для промывания (MH-974)
- Адаптер для очистки порта инструментального канала (MAJ-350)

Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование и наденьте соответствующие индивидуальные средства защиты:

- Индивидуальные средства защиты
- Мягкая щетка
- 30 $см^3$ (30 мл) шприц
- Чистые безворсовые салфетки
- Емкости большого объема
- Раствор моющего средства

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Чистая вода
- Аспиратор
- Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)
- Одноразовая щетка для очистки канала (BW-201T) или
  Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T)
- Одноразовая щетка для устья канала (MAJ-1339) или
  Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T)
- Щетка (MAJ-1534)
- Одноразовая односторонняя щетка для очистки канала (BW-400L)
- Заглушка канала (MAJ-621)
- Инжекторная трубка (MH-946)
- Адаптер для очистки порта инструментального канала (MAJ-350)
- Трубка для промывания (MH-974)
- 5 $см^3$ (5 мл) шприц

ОСТОРОЖНО!

- Для предупреждения повреждения эндоскопа никогда не погружайте эндоскоп вместе с другими предметами, за исключением перечисленных выше принадлежностей.
- Повторное использование моющего средства может привести к перекрестному загрязнению оборудования и поставить под угрозу безопасность персонала, выполняющего очистку. Не используйте моющее средство повторно.

Подготовка

1. Заполните емкость свежим раствором моющего средства, соблюдая рекомендации изготовителя моющего средства в отношении оптимальной температуры и концентрации. Используемая емкость должна иметь размер не менее 40 см x 40 см и глубину, достаточную для полного погружения эндоскопа.
2. Заполните емкость чистой водой. Используемая емкость должна иметь размер не менее 40 см x 40 см и глубину, достаточную для полного погружения эндоскопа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка внешней поверхности

ВНИМАНИЕ!

После тщательной очистки при помощи щетки или протирания всех внешних поверхностей и дистального конца эндоскопа салфеткой из безворсовой ткани всегда проверяйте отсутствие повреждений тросика подъемника. Если тросик подъемника поврежден, это может привести к травме пациента или оператора.

ОСТОРОЖНО!

При протирании ультразвукового датчика не надавливайте на него. Это может привести к повреждению ультразвукового датчика и/или к нарушению ультразвукового изображения.

1. Погрузите эндоскоп в раствор моющего средства.
2. С помощью мягкой щетки или безворсовой салфетки тщательно очистите или протрите все внешние поверхности погруженного в раствор эндоскопа. Обратите особое внимание на отверстие воздушно-водоструйного сопла и линзу объектива; обеспечьте тщательную очистку всех поверхностей дистального конца эндоскопа (см. Рис. 7.24).



Рис. 7.24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка щеткой области возле подъемника щипцов и выходного отверстия инструментального канала

ВНИМАНИЕ!

- После тщательной очистки области возле подъемника щипцов при помощи мягкой щетки всегда проверяйте отсутствие повреждений тросика подъемника. Если тросик подъемника поврежден, это может привести к травме пациента или оператора.
- Для предупреждения разбрызгивания раствора моющего средства во время обработки щеткой эндоскоп должен быть погружен в жидкость.

ОСТОРОЖНО!

Использование жесткой щетки или избыточных усилий при чистке может привести к появлению царапин дистального конца и к утечке воды, вызвать отрыв тросика подъемника от дистального конца, привести к сгибанию или перекручиванию тросика подъемника, нарушающих работу подъемника щипцов.

1. Поверните рычаг управления подъемником до упора в направлении, противоположном метке «◀U», затем выполните обработку щеткой в растворе моющего средства.
2. Удерживая эндоскоп за дистальный конец, очистите паз внутренней части подъемника щипцов щеткой (MAJ-1534) до полного удаления загрязнений (см. Рис. 7.25).

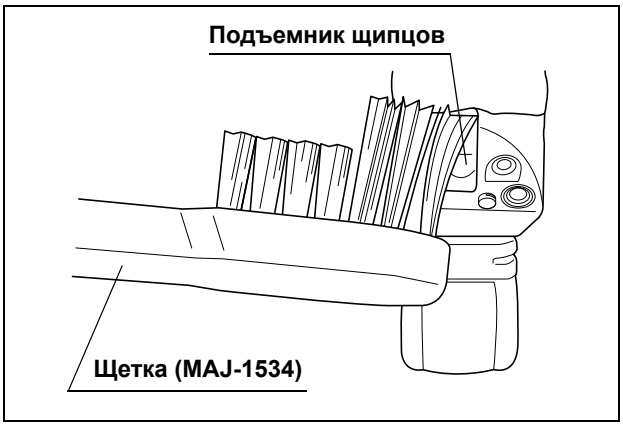


Рис. 7.25

3. Осмотрите левую сторону отверстия инструментального канала на дистальном конце, очистите внутреннюю поверхность этого участка щеткой (MAJ-1534) до полного удаления загрязнений (см. Рис. 7.26).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

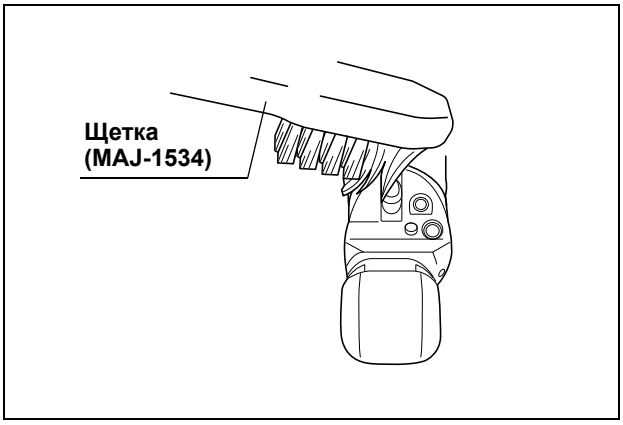


Рис. 7.26

4. Осмотрите правую сторону отверстия инструментального канала на дистальном конце, очистите внутреннюю поверхность этого участка щеткой (MAJ-1534) до полного удаления загрязнений (см. Рис. 7.27).

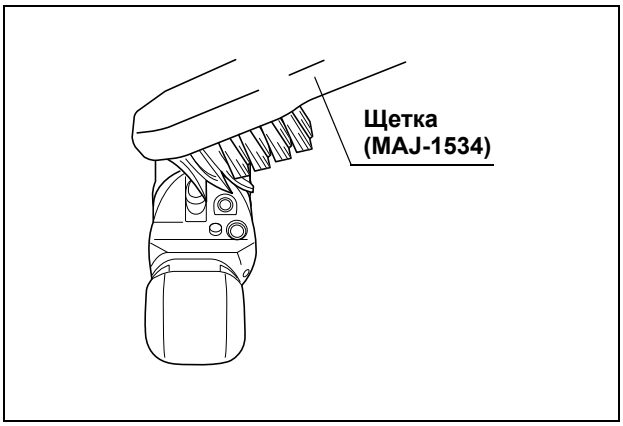


Рис. 7.27

5. Переместите рычаг управления подъемником в направлении метки «◀U», чтобы поднять подъемник щипцов.

6. Удерживая эндоскоп за дистальный конец, очистите с обеих сторон подъемник щипцов и противоположную сторону паза подъемника щипцов щеткой (MAJ-1534) до полного удаления загрязнений (см. Рис. 7.28).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

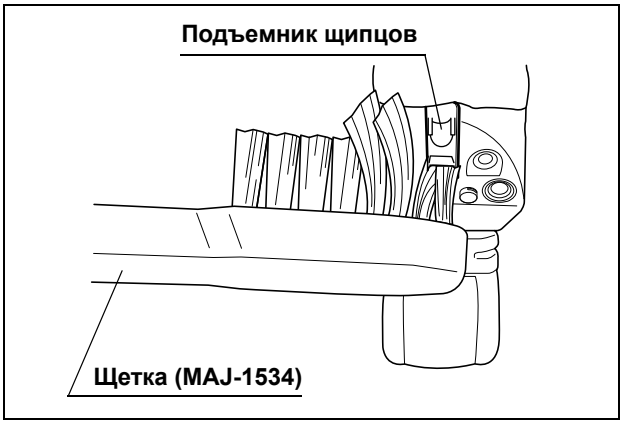


Рис. 7.28

7. Очистите дистальный конец эндоскопа при помощи щетки (MAJ-1534).
8. Переместите рычаг управления подъемником до упора в направлении, противоположном метке «◀U», чтобы опустить подъемник щипцов.

Промывание внутренней части подъемника щипцов

1. Погрузите дистальный конец в раствор моющего средства, затем при помощи рычага управления подъемником поднимите и опустите подъемник щипцов 3 раза.
2. Удерживая подъемник щипцов в поднятом положении, промойте внутреннюю часть подъемника щипцов раствором моющего средства при помощи шприца объемом 30 $см^3$ (30 мл) (см. Рис. 7.29).

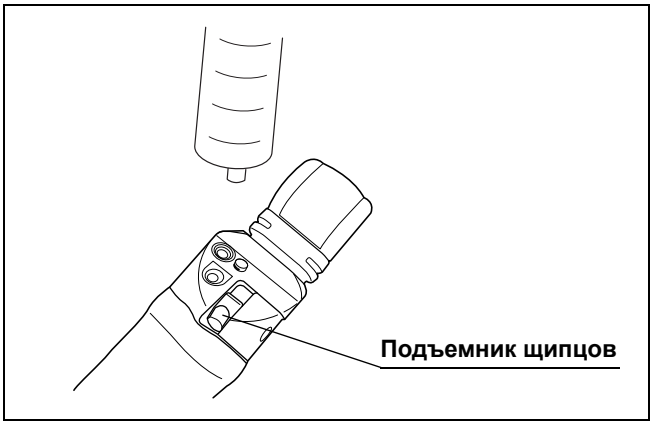


Рис. 7.29

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка каналов щеткой

ВНИМАНИЕ!

- Обязательно прочистите щеткой внутреннюю поверхность инструментального канала и аспирационного канала. В противном случае недостаточная очистка и/или дезинфекция эндоскопа может создать риск инфицирования пациента и/или операторов при последующем использовании данного эндоскопа для проведения процедуры.
- Во избежание разбрызгивания раствора моющего средства при извлечении одноразовой щетки для очистки канала (BW-201T) или одноразовой комбинированной щетки (BW-412T) эндоскоп должен быть погружен в жидкость.
- Одноразовая щетка для очистки канала (BW-201T) и одноразовая комбинированная щетка (BW-412T) предназначены для однократного использования. Многократное использование щетки может привести к перегибу или перекруту ее головки с последующим отделением головки в процессе использования. До и после использования одноразовой щетки для очистки канала (BW-201T) либо одноразовой комбинированной щетки (BW-412T) убедитесь в отсутствии повреждений и других нарушений ее конструкции. Если часть щетки отпала внутри эндоскопа, немедленно извлеките щетку и с помощью новой щетки или другого инструмента EndoTherapy тщательно проверьте, не осталось ли фрагментов щетки в канале эндоскопа. Часть щетки, оставшаяся в канале, может выпасть в полость тела пациента при выполнении процедуры.
  В зависимости от того, в каком месте оказался отделившийся фрагмент щетки, его извлечение с помощью введения в канал новой щетки или другого инструмента EndoTherapy может быть невозможным. В этом случае обратитесь на фирму Olympus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ!

- Используйте одноразовую щетку для очистки канала (BW-201T), одноразовую щетку для устья канала (MAJ-1339), одноразовую комбинированную щетку (BW-412T) и одноразовую одностороннюю щетку (BW-400L) для обработки только одного эндоскопа и/или принадлежностей к нему и утилизируйте щетки сразу же после использования. Использование одноразовой щетки для очистки канала (BW-201T), одноразовой щетки для устья канала (MAJ-1339), одноразовой комбинированной щетки (BW-412T) или одноразовой односторонней щетки (BW-400L) для обработки более чем одного эндоскопа и/или его принадлежностей может затруднить эффективную обработку эндоскопа и/или его принадлежностей, а также привести к повреждению эндоскопа, принадлежностей и/или другого оборудования.

ОСТОРОЖНО!

- Осторожно извлеките одноразовую щетку для очистки канала (BW-201T), одноразовую комбинированную щетку (BW-412T) или одноразовую одностороннюю щетку для очистки (BW-400L) из инструментального или аспирационного канала. Избегайте трения ствола щетки о наружное отверстие аспирационного цилиндра. В противном случае щетка может получить повреждение или оставить бороздку на поверхности отверстия, что приведет к неправильной аспирации и утечке жидкости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО!

- Не пытайтесь провести одноразовую щетку для очистки канала (BW-201T), одноразовую комбинированную щетку (BW-412T) или одноразовую одностороннюю щетку для очистки (BW-400L) со стороны дистального конца вводимой части и/или через аспирационный разъем. Щетка может застрять, и ее будет невозможно извлечь.

Очистите щеткой инструментальный канал, аспирационный канал, аспирационный цилиндр, порт инструментального канала, канал для баллона и ирригационный порт погруженного в жидкость эндоскопа в соответствии с приведенными ниже инструкциями (см. Рис. 7.30).

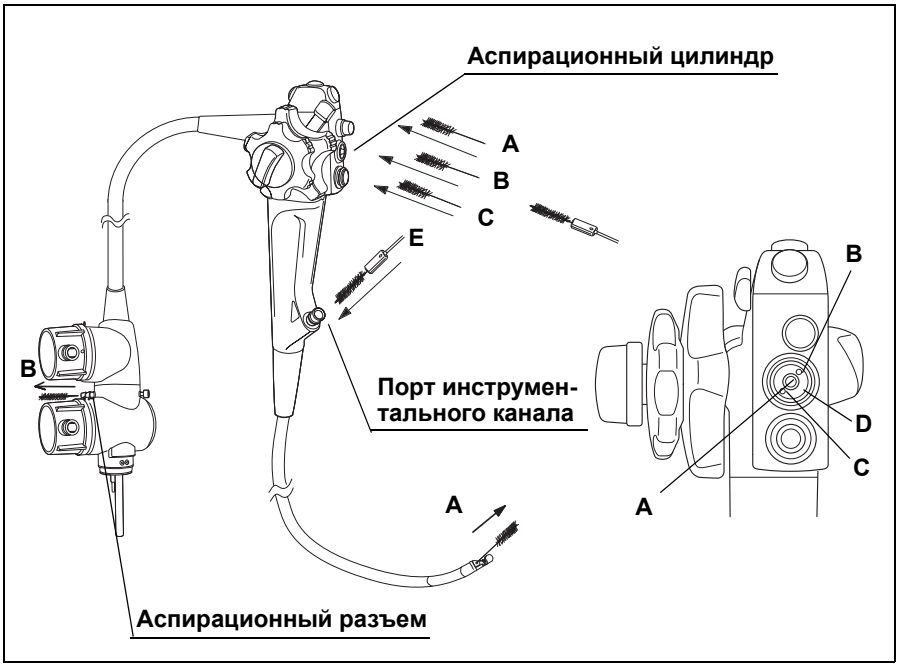


Рис. 7.30

❍ Очистка щеткой инструментального канала через вводимую трубку и аспирационного канала через блок управления (A)

1. Погрузите эндоскоп в раствор моющего средства, чтобы избежать разбрызгивания жидкости.
2. Выпрямите подвижную часть эндоскопа. Возьмите одноразовую щетку для очистки канала (BW-201T) или одноразовую комбинированную щетку (BW-412T) на расстоянии 3 см от щетинок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Введите одноразовую щетку для очистки канала (BW-201T) или одноразовую комбинированную щетку (BW-412T) в центральное отверстие аспирационного цилиндра (см. A на Рис. 7.30). Короткими движениями проведите щетку через вводимую трубку так, чтобы она показалась из дистального конца эндоскопа.
4. Пальцами промойте щетинки в растворе моющего средства. Осторожно вытяните щетку через канал в обратном направлении из аспирационного цилиндра.
5. Еще раз промойте щетинки в растворе моющего средства.
6. Повторяйте до полного удаления загрязнений.

❍ Очистка щеткой аспирационного канала через универсальный шнур (B)

1. Возьмите одноразовую щетку для очистки канала (BW-201T) или одноразовую комбинированную щетку (BW-412T) на расстоянии 3 см от щетинок.
2. Введите одноразовую щетку для очистки канала (BW-201T) или одноразовую комбинированная щетку (BW-412T) в отверстие аспирационного цилиндра под прямым углом (см. B на Рис. 7.30). Короткими движениями проведите щетку через универсальный шнур так, чтобы она появилась из аспирационного разъема на световодном разъеме эндоскопа.
3. Пальцами промойте щетинки в растворе моющего средства. Осторожно вытяните щетку через канал в обратном направлении из аспирационного цилиндра.
4. Еще раз промойте щетинки в растворе моющего средства.
5. Повторяйте до полного удаления загрязнений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❍ Очистка щеткой канала для баллона (C)

1. Возьмите одноразовую одностороннюю щетку (BW-400L) на расстоянии 3 см от щетинок.
2. Введите одноразовую одностороннюю щетку для очистки (BW-400L) в отверстие аспирационного цилиндра под прямым углом (см. C на Рис. 7.30). Короткими движениями проведите щетку до дистального конца возле паза для присоединения баллона.
   Убедиться в том, что щетка достигла дистального конца можно, посмотрев на наконечник щетки через желобок аспирационного порта баллона (приблизительная стандартная глубина введения щетки: 150 см от точки).
3. Вытяните щетку из канала и пальцами промойте щетинки в растворе моющего средства.
4. Повторяйте до полного удаления загрязнений.

❍ Очистка щеткой аспирационного цилиндра (D)

ОСТОРОЖНО!

При введении одноразовой щетки для устья канала (MAJ-1339) или одноразовой комбинированной щетки (BW-412T) в аспирационный цилиндр не прикладывайте усилий, пытаясь продвинуть щетку более чем на половину ее чистящей части. В противном случае щетка может застрять в аспирационном цилиндре.

1. Введите одноразовую щетку для устья канала (MAJ-1339) или одноразовую комбинированную щетку (BW-412T) в аспирационный цилиндр (см. D на Рис. 7.30 на стр. 138) до половины ее чистящей части.
2. Поверните введенную щетку один раз.
3. Извлеките щетку и пальцами промойте щетинки в растворе моющего средства.
4. Повторяйте до полного удаления загрязнений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка щеткой порта инструментального канала (E)

1. Введите одноразовую щетку для устья канала (MAJ-1339) или одноразовую комбинированную щетку (BW-412T) в порт инструментального канала так глубоко, чтобы рукоятка щетки соприкоснулась с устьем канала (см. E на Рис. 7.30 на стр. 138).
2. Поверните введенную щетку один раз.
3. Извлеките щетку и пальцами промойте щетинки в растворе моющего средства.
4. Повторяйте до полного удаления загрязнений.
5. Введите щетку для устья канала во второй порт инструментального канала и повторяйте шаги с 1 по 3 до полного удаления загрязнений.
6. Утилизируйте одноразовую щетку для устья канала (MAJ-1339) или одноразовую комбинированную щетку (BW-412T) соответствующим образом.

ВНИМАНИЕ!

Если одноразовая щетка для устья канала не была утилизирована надлежащим способом, она может создавать риск перекрестной контаминации и инфицирования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Одноразовой щеткой для очистки канала (BW-201T) очищают дополнительные принадлежности к эндоскопу, как описано в разделе 7.9 «Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации многоразовых принадлежностей и оборудования для обработки» на стр. 160.

7. Извлеките эндоскоп из раствора моющего средства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аспирация раствора моющего средства в инструментальный канал и аспирационные каналы

1. Присоедините клапан для аспирации (MAJ-1443) к аспирационному цилиндру эндоскопа.
2. Присоедините адаптер для очистки порта инструментального канала к порту инструментального канала.
3. Присоедините адаптер для аспирационной очистки к адаптеру для очистки порта инструментального канала (см. рис 7.31 и 7.32).
4. Подключите аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему эндоскопа. Включите аспиратор.
5. Погрузите дистальный конец эндоскопа и утяжеленный конец адаптера для аспирационной очистки в раствор моющего средства.
6. Нажмите клапан для аспирации до первого положения и аспирируйте раствор моющего средства в течение 30 секунд.
7. Извлеките дистальный конец эндоскопа и утяжеленный конец адаптера для аспирационной очистки из раствора моющего средства.
8. Нажмите клапан для аспирации до первого положения и аспирируйте воздух приблизительно в течение 30 секунд.
9. Снова погрузите дистальный конец эндоскопа в раствор моющего средства.
10. Нажмите клапан для аспирации до упора и аспирируйте раствор моющего средства приблизительно в течение 30 секунд.
11. Извлеките дистальный конец эндоскопа из раствора моющего средства.
12. Нажмите клапан для аспирации полностью и аспирируйте воздух приблизительно в течение 30 секунд.
13. Выключите аспиратор.
14. Отсоедините аспирационный шланг и снимите клапан для аспирации и адаптер для аспирационной очистки.
15. Обработайте аспирационный шланг, адаптер для аспирационной очистки и клапан для аспирации, как описано в разделе 7.9 «Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации многоразовых принадлежностей и оборудования для обработки» на стр. 160.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

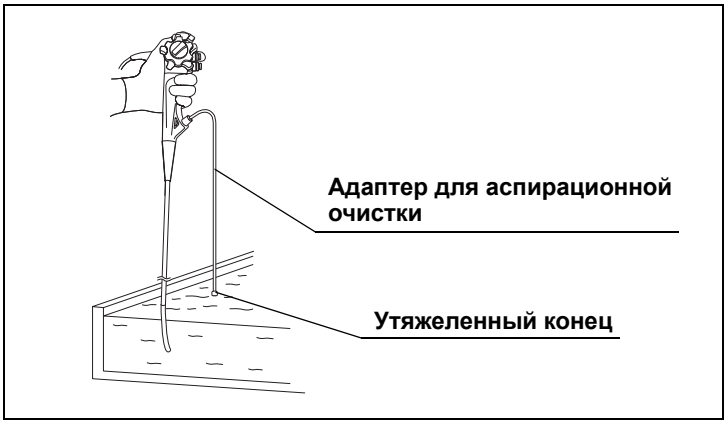


Рис. 7.31

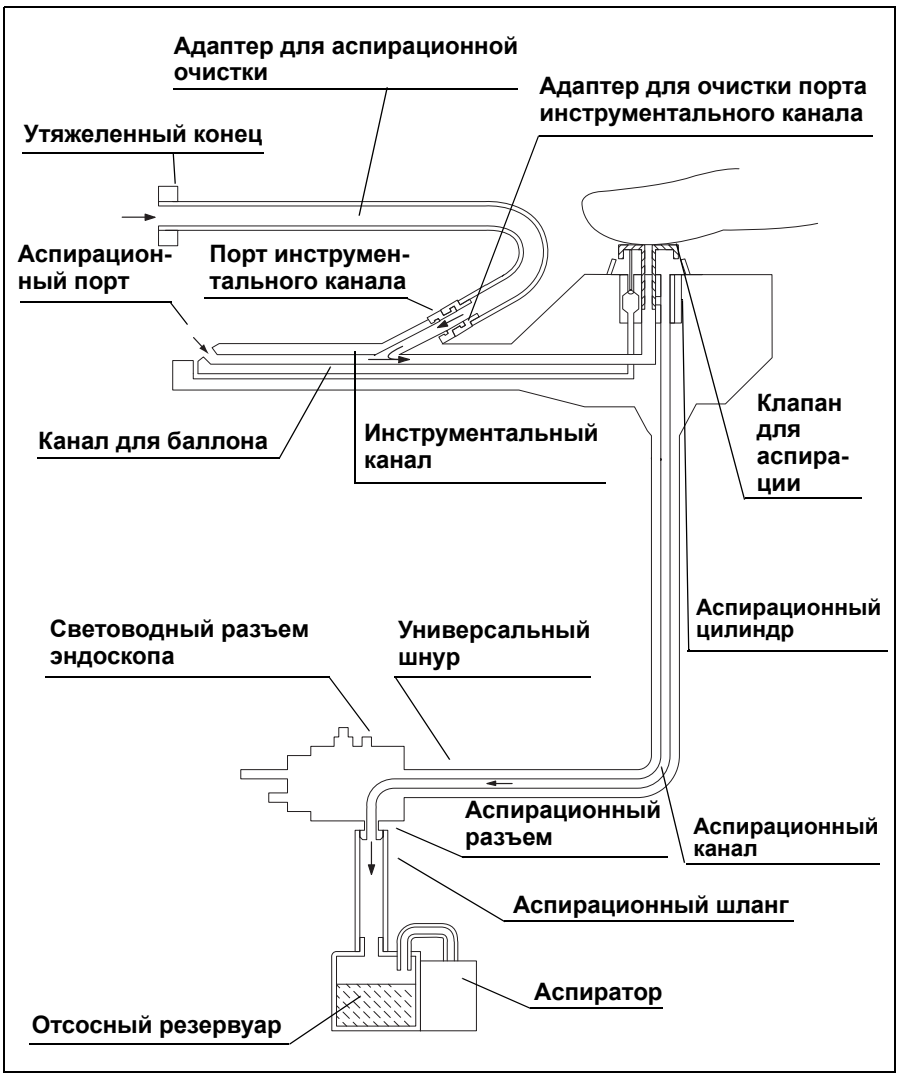


Рис. 7.32

ОСТОРОЖНО!

Спирт огнеопасен. Соблюдайте осторожность при обращении с ним.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Промывание воздушного/жидкостного канала и канала для баллона раствором моющего средства

1. Присоедините колпачок клапана для биопсии от заглушки канала к адаптеру для очистки порта инструментального канала эндоскопа (см. Рис. 7.33).
2. Опустите заглушку цилиндра от заглушки канала в воздушный/ жидкостный и аспирационный цилиндры до упора (см. Рис. 7.33).

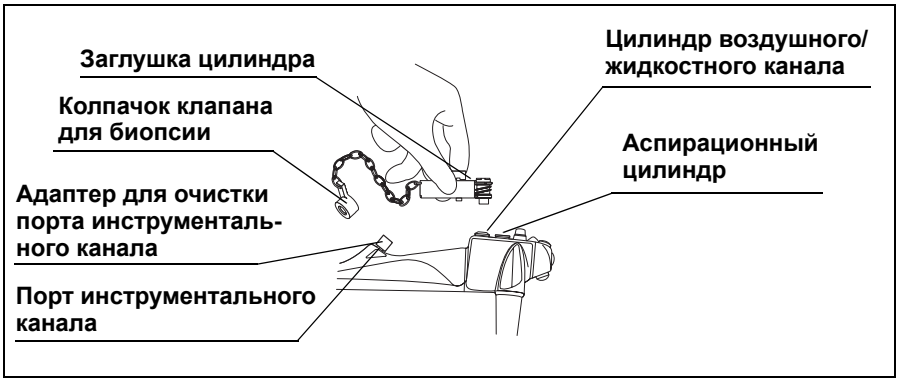


Рис. 7.33

3. Присоедините заглушку разъема на инжекторной трубке к разъемам для подачи воздуха и воды на световодном разъеме эндоскопа (см. Рис. 7.34 и 7.35).
4. Присоедините порт воздуховода инжекторной трубки к воздуховоду на световодном разъеме эндоскопа (см. Рис. 7.34 и 7.35).
5. Присоедините трубку аспирационного канала инжекторной трубки к аспирационному разъему на световодном разъеме эндоскопа (см. Рис. 7.34 и 7.35).
6. Погрузите аспирационный порт инжекторной трубки в раствор моющего средства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

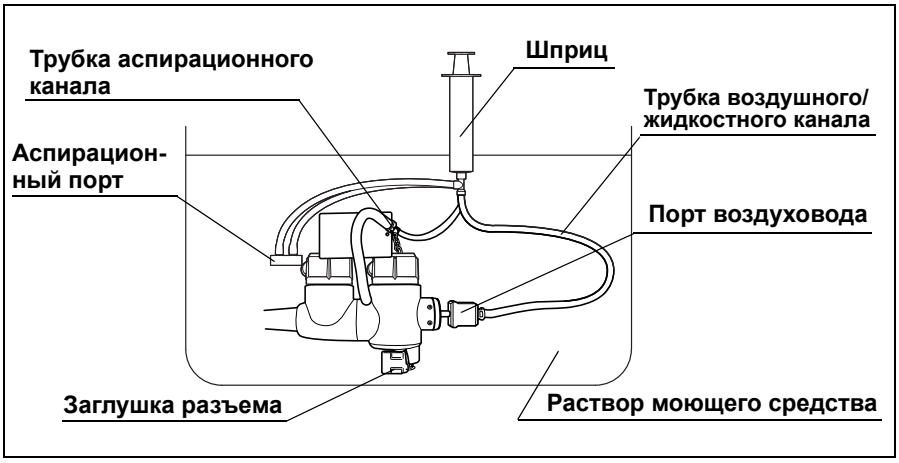


Рис. 7.34

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Подключите шприц объемом 30 см^3 (30 мл) к порту воздушного/ жидкостного канала на инжекторной трубке (см. Рис. 7.35).

8. Введите 150 см^3 (150 мл) раствора моющего средства в воздушный/ жидкостный канал и канал для баллона.

9. Отсоедините заглушку канала, адаптер для очистки порта инструментального канала и инжекторную трубку от эндоскопа и оставьте все компоненты в растворе моющего средства.

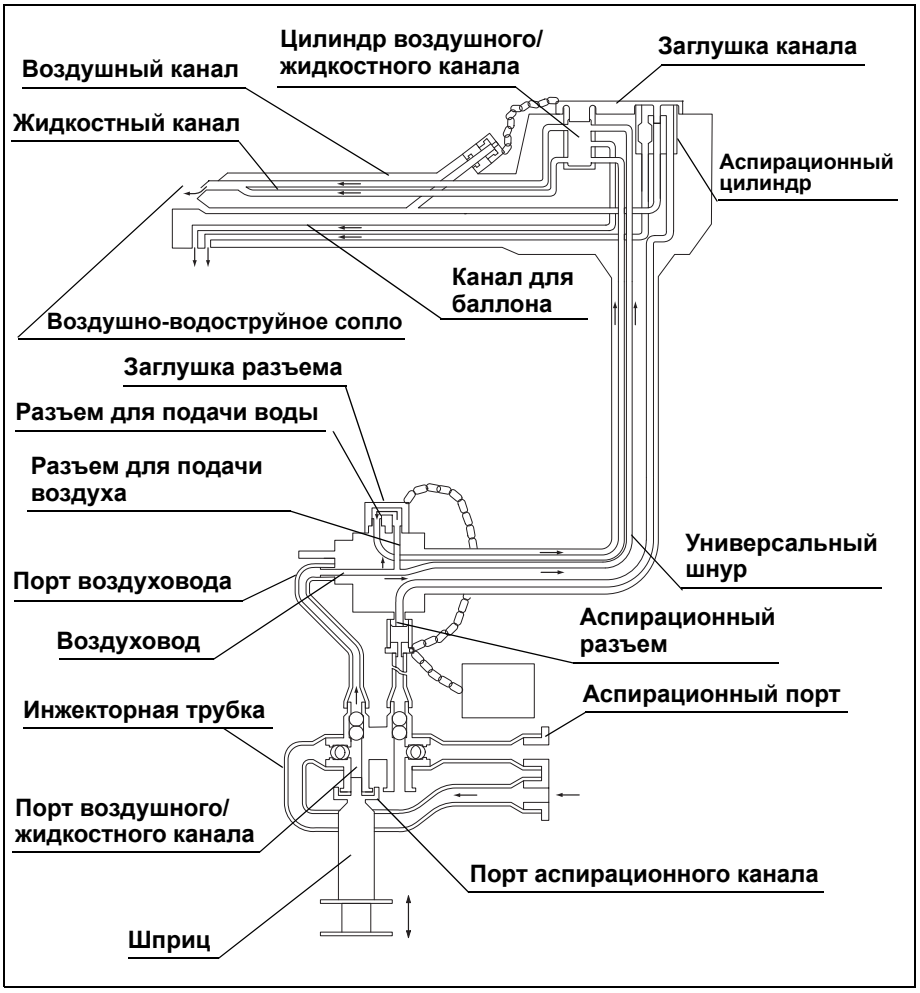


Рис. 7.35

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Промывание раствором моющего средства канала для тросика подъемника

1. Присоедините трубку для промывания к заглушке канала для тросика подъемника (см. Рис. 7.36).

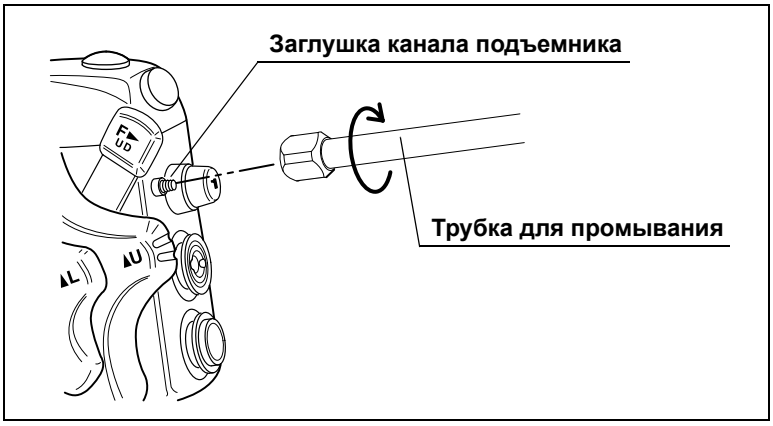


Рис. 7.36

2. С помощью шприца объемом 5 см^3 (5 мл) введите как минимум 15 см^3 (15 мл) раствора моющего средства в канал для тросика подъемника через трубку для промывания (см. Рис. 7.37).

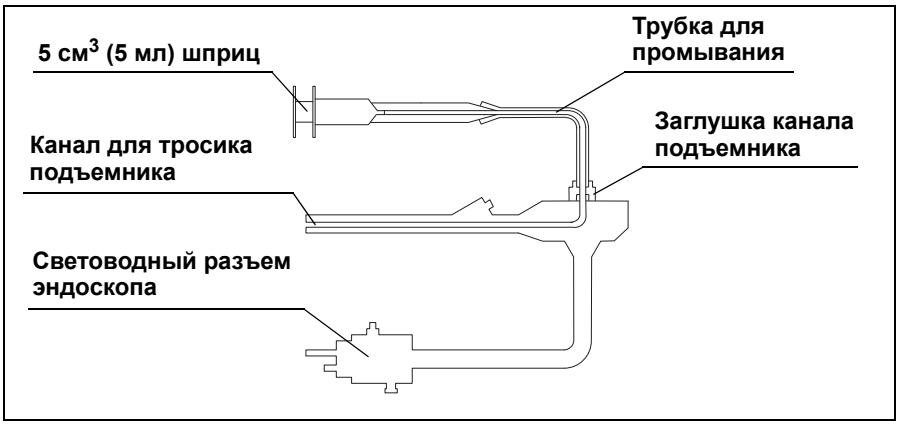


Рис. 7.37

3. Отсоедините от эндоскопа трубку для промывания и погрузите ее в раствор моющего средства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замачивание эндоскопа и всего оборудования для обработки в растворе моющего средства

1. С помощью безворсовой салфетки сотрите все загрязнения с внешней поверхности эндоскопа, погруженного в раствор моющего средства.
2. Закройте емкость плотно подогнанной крышкой, чтобы свести к минимуму испарение моющего средства.
3. Температура, длительность замачивания и концентрация моющего средства при замачивании эндоскопа и всего оборудования для обработки должны соответствовать рекомендациям изготовителя моющего средства.
4. Извлеките эндоскоп и все оборудование для обработки из раствора моющего средства.
5. Осмотрите все оборудование для обработки. При наличии оставшихся загрязнений выполните очистку ультразвуком с частотой 33–48 кГц в течение 5 минут.
6. Поместите эндоскоп и все оборудование для обработки в чистую воду и осторожно перемешайте для тщательного промывания.

Удаление раствора моющего средства из всех каналов

1. Подсоедините заглушку канала, адаптер для очистки порта аспирационного канала и инжекторную трубку к эндоскопу. Поместите аспирационный порт в чистую воду. Присоедините колпачок клапана для биопсии от заглушки канала к адаптеру для очистки порта инструментального канала эндоскопа (см. Рис. 7.38).
2. Подключите шприц объемом 30 $см^3$ (30 мл) к порту аспирационного канала и введите 150 $см^3$ (150 мл) чистой воды в аспирационный канал и канал для баллона (см. Рис. 7.35 и 7.38).
3. Подключите шприц объемом 30 $см^3$ (30 мл) к порту воздушного/жидкостного канала на инжекторной трубке и введите 150 $см^3$ (150 мл) чистой воды в воздушный/жидкостный канал и канал для баллона (см. Рис. 7.35 и 7.38).
4. Присоедините трубку для промывания к заглушке канала для тросика подъемника (см. Рис. 7.36).
5. Подключите шприц объемом 5 $см^3$ (5 мл) к трубке для промывания и промойте канал для тросика подъемника чистой водой в объеме 5 $см^3$ (5 мл) (см. Рис. 7.37).
6. Извлеките эндоскоп вместе со всем оборудованием из воды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Прикройте дистальный конец и блок управления эндоскопа чистой безворсовой салфеткой.
8. С помощью шприца объемом 30 см^3 (30 мл) продуйте воздушный/жидкостный канал, канал для баллона и аспирационный канал воздухом в объеме по 150 см^3 (150 мл) через инжекторную трубку (см. Рис. 7.35 и 7.38).
9. Используя шприц объемом 5 см^3 (5 мл), пропустите через канал для тросика подъемника 10 см^3 (10 мл) воздуха при помощи трубки для промывания (см. Рис. 7.37).
10. Снимите чистую безворсовую салфетку с дистального конца и блока управления эндоскопа.
11. Отсоедините заглушку канала, адаптер для очистки порта инструментального канала и инжекторную трубку от эндоскопа.
12. Отсоедините трубку для промывания от эндоскопа.

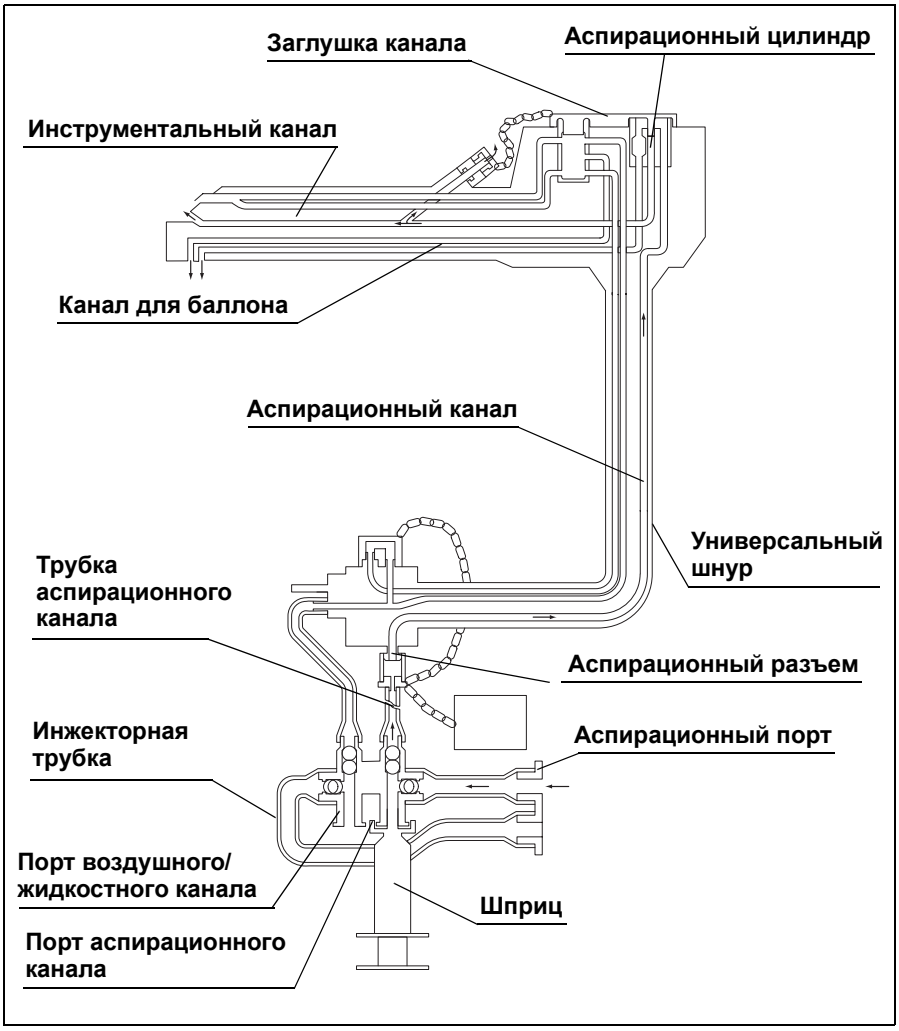


Рис. 7.38

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просушивание внешних поверхностей

1. При помощи чистой безворсовой салфетки тщательно протрите и просушите наружные поверхности эндоскопа и всего оборудования.
2. Осмотрите эндоскоп на наличие остатков органических загрязнений. При обнаружении загрязнений повторите процедуры, описанные в этом разделе.

Предварительное замачивание при обильном кровотечении или в случае отложенной обработки после каждой процедуры

ОСТОРОЖНО!

Выполняйте описанные ниже этапы только в случае обильного кровотечения либо при отложенной обработке инструмента, поскольку следует избегать погружения инструмента в жидкость без особой необходимости. Постоянные длительные погружения могут привести к повреждению эндоскопа.

1. Заполните емкость раствором моющего средства, соблюдая рекомендации изготовителя моющего средства касательно оптимальной температуры и концентрации. Используемая емкость должна иметь размер не менее 40 см x 40 см и глубину, достаточную для полного погружения эндоскопа.
2. Осторожно сверните вводимую трубку и универсальный шнур эндоскопа, а затем полностью погрузите эндоскоп в раствор моющего средства.
3. Заполните все каналы раствором моющего средства, как описано в этом разделе.
4. Извлеките из раствора моющего средства только оборудование для обработки.
5. Закройте емкость плотно подогнанной крышкой, чтобы свести к минимуму испарение моющего средства.
6. Замочите эндоскоп на 10 часов при температуре и концентрации моющего средства, рекомендуемой изготовителем.
7. Извлеките эндоскоп из раствора моющего средства.
8. После замачивания эндоскопа выполните его ручную очистку в соответствии с процедурами, описанными в этом разделе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6 Дезинфекция высокого уровня

ВНИМАНИЕ!

На всех этапах дезинфекции требуется полное погружение эндоскопа и всего оборудования в раствор дезинфицирующего средства. Погружение эндоскопа с подсоединенным оборудованием или неполное погружение какого-либо компонента может не обеспечить достаточного контакта раствора дезинфицирующего средства с поверхностью оборудования.

После ручной очистки выполните дезинфекцию эндоскопа в соответствии с описанными ниже процедурами.

Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование и наденьте соответствующие индивидуальные средства защиты:

- Индивидуальные средства защиты
- Чистые безворсовые салфетки
- Большая емкость с плотно подогнанной крышкой
- Раствор дезинфицирующего средства
- 30 $см^3$ (30 мл) шприц
- 5 $см^3$ (5 мл) шприц
- Заглушка канала (MAJ-621)
- Инжекторная трубка (MH-946)
- Трубка для промывания (MH-974)
- Адаптер для очистки порта инструментального канала (MAJ-350)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка

1. Заполните емкость раствором дезинфицирующего средства, соблюдая рекомендации изготовителя дезинфицирующего средства касательно оптимальной температуры и концентрации. Используемая емкость должна иметь размер не менее 40 см x 40 см и глубину, достаточную для полного погружения эндоскопа.
2. Присоедините адаптер для очистки порта инструментального канала к эндоскопу.
3. Подсоедините заглушку канала и инжекторную трубку к эндоскопу. Присоедините колпачок клапана для биопсии от заглушки канала к адаптеру для очистки порта инструментального канала эндоскопа (см. Рис. 7.33 и 7.34).
4. Присоедините трубку для промывания к заглушке канала для тросика подъемника (см. Рис. 7.36).

Промывание всех каналов раствором дезинфицирующего средства

ВНИМАНИЕ!

Полностью удалите пузырьки воздуха изо всех каналов. Пузырьки воздуха могут снизить эффективность дезинфекции внутренней поверхности канала.

ПРИМЕЧАНИЕ

Удаление пузырьков воздуха можно облегчить, введя раствор дезинфицирующего средства в каналы под напором.

1. Погрузите эндоскоп и все оборудование в раствор дезинфицирующего средства.
2. Убедитесь в том, что аспирационный порт инжекторной трубки погружен в раствор дезинфицирующего средства.
3. С помощью шприца объемом 30 $см^3$ (30 мл) введите как минимум 150 $см^3$ (150 мл) раствора дезинфицирующего средства в воздушный/жидкостный и аспирационный каналы, соответственно. Убедитесь в том, что из дистального конца трубки эндоскопа не выходят пузырьки воздуха.
4. С помощью трубки для промывания и шприца объемом 5 $см^3$ (5 мл) введите как минимум 15 $см^3$ (15 мл) раствора дезинфицирующего средства в канал для тросика подъемника. Убедитесь в том, что из дистального конца трубки эндоскопа не выходят пузырьки воздуха.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Пока эндоскоп остается погруженным в раствор, поднимите подъемник щипцов и полностью промойте подъемник щипцов раствором дезинфицирующего средства с помощью шприца объемом 30 $см^3$ (30 мл).

6. Полностью погрузив эндоскоп, заглушку канала, инжекторную трубку, адаптер для очистки порта инструментального канала и трубку для промывания в раствор дезинфицирующего средства, отсоедините от эндоскопа все оборудование. Оставьте эндоскоп и все оборудование в растворе дезинфицирующего средства.

Замачивание эндоскопа и всего оборудования в растворе дезинфицирующего средства

ВНИМАНИЕ!

На всех этапах дезинфекции требуется полное погружение эндоскопа и его принадлежностей. Отсоединение оборудования до погружения в жидкость может не обеспечить полного контакта раствора дезинфицирующего средства с поверхностью оборудования. В результате этого эффективность дезинфекции может снизиться.

1. Полностью погрузив эндоскоп и все оборудование в раствор дезинфицирующего средства, отсоедините от эндоскопа все оборудование. Оставьте эндоскоп и все оборудование в растворе дезинфицирующего средства.

2. Погрузите дистальный конец в раствор дезинфицирующего средства, затем переместите рычаг управления подъемником в направлении метки «U», чтобы расположить подъемник щипцов под углом.

3. При наличии на поверхности эндоскопа или оборудования пузырьков воздуха удалите их с помощью чистой безворсовой салфетки.

4. Закройте емкость плотно подогнанной крышкой, чтобы свести к минимуму испарение дезинфицирующего средства.

5. Температура и длительность замачивания эндоскопа и всего оборудования в дезинфицирующем растворе, а также концентрация раствора должны соответствовать рекомендациям изготовителя дезинфицирующего средства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Извлечение эндоскопа и всего оборудования из раствора дезинфицирующего средства

1. Перед извлечением эндоскопа из раствора дезинфицирующего средства подсоедините к нему заглушку канала, инжекторную трубку, адаптер для очистки порта инструментального канала и трубку для промывания. Присоедините колпачок клапана для биопсии от заглушки канала к адаптеру для очистки порта инструментального канала эндоскопа.
2. Извлеките из раствора дезинфицирующего средства аспирационный порт инжекторной трубки.
3. Подключите шприц объемом 30 $см^3$ (30 мл) к порту воздушного/жидкостного канала на инжекторной трубке и продуйте воздушный/жидкостный канал воздухом в объеме 150 $см^3$ (150 мл).
4. Подключите шприц объемом 30 $см^3$ (30 мл) к порту аспирационного канала на инжекторной трубке и продуйте аспирационный канал воздухом в объеме 150 $см^3$ (150 мл).
5. Подключите шприц объемом 5 $см^3$ (5 мл) к трубке для промывания и продуйте канал для тросика подъемника воздухом в объеме 15 $см^3$ (15 мл).
6. Извлеките эндоскоп и все оборудование из раствора дезинфицирующего средства.
7. Отсоедините все оборудование от эндоскопа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.7 Промывание после дезинфекции высокого уровня

ВНИМАНИЕ!

После обработки следует продуть воздухом все каналы эндоскопа и тщательно просушить их. В противном случае в каналах могут размножаться микроорганизмы, что может создать риск инфицирования пациента или оператора при последующем использовании данного эндоскопа для проведения процедуры.

После дезинфекции высокого уровня промойте эндоскоп в соответствии с описанными ниже процедурами.
Используйте воду с соответствующей степенью микробиологической очистки. После извлечения из раствора дезинфицирующего средства инструментарий следует тщательно промыть стерильной водой для удаления остатков дезинфицирующего средства. При отсутствии стерильной воды можно использовать свежую питьевую водопроводную воду либо воду, прошедшую обработку (например, фильтрацию) для повышения микробиологической чистоты, с последующим промыванием 70 % этиловым или изопропиловым спиртом (см. «Промывание нестерильной водой и спиртом» на стр. 157). Обратитесь за консультацией в комиссию по контролю за внутрибольничными инфекциями вашей клиники.

Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование и наденьте соответствующие индивидуальные средства защиты:

- Индивидуальные средства защиты
- Стерильные безворсовые салфетки
- Стерильная большая емкость с плотно подогнанной крышкой
- Стерильная вода для промывания стерильной водой
- Аспиратор (со стерильным аспирационным шлангом)
- 30 $см^3$ (30 мл) шприц
- 5 $см^3$ (5 мл) шприц
- Заглушка канала (MAJ-621)
- Инжекторная трубка (MH-946)
- Трубка для промывания (MH-974)
- Адаптер для очистки порта инструментального канала (MAJ-350)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При отсутствии стерильной воды подготовьте следующее оборудование:

- Чистая вода для промывания нестерильной водой
- Небольшая емкость с плотно подогнанной крышкой
- Стерильные ватные тампоны
- 70 % этиловый или изопропиловый спирт

ОСТОРОЖНО!

Спирт огнеопасен. Соблюдайте осторожность при обращении с ним.

❍ Промывание стерильной водой

1. Заполните емкость стерильной водой. Используемая емкость должна иметь размер не менее 40 см x 40 см и глубину, достаточную для полного погружения эндоскопа.
2. Погрузите эндоскоп, заглушку канала, инжекторную трубку и адаптер для очистки порта инструментального канала в стерильную воду. Тщательно промойте и протрите все наружные поверхности при помощи стерильной безворсовой салфетки.
3. Подсоедините адаптер для очистки порта инструментального канала, заглушку канала и инжекторную трубку к эндоскопу. Поместите аспирационный порт в стерильную воду.
4. Подключите шприц объемом 30 $см^3$ (30 мл) к порту воздушного/жидкостного канала на инжекторной трубке и введите 150 $см^3$ (150 мл) стерильной воды в воздушный/жидкостный канал и канал для баллона.
5. Подключите шприц объемом 30 $см^3$ (30 мл) к порту аспирационного канала и введите 150 $см^3$ (150 мл) стерильной воды в аспирационный канал и канал для баллона.
6. Присоедините трубку для промывания к заглушке канала для тросика подъемника.
7. С помощью шприца объемом 5 $см^3$ (5 мл) введите как минимум 15 $см^3$ (15 мл) стерильной воды в канал для тросика подъемника.
8. Извлеките эндоскоп вместе со всем оборудованием из воды.
9. С помощью шприца объемом 30 $см^3$ (30 мл) продуйте воздушный/жидкостный и аспирационный каналы воздухом в объеме 150 $см^3$ (150 мл).
10. С помощью шприца объемом 5 $см^3$ (5 мл) продуйте канал для тросика подъемника воздухом в объеме 15 $см^3$ (15 мл).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Отсоедините только инжекторную трубку. Подключите стерильный аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему на эндоскопе. Включите аспиратор и аспирируйте воздух в течение не менее 15 секунд.
12. Выключите аспиратор и отсоедините все дополнительное оборудование от эндоскопа.
13. При помощи стерильной безворсовой салфетки тщательно протрите и просушите наружные поверхности эндоскопа и всего оборудования.
14. Поместите компоненты оборудования на хранение в соответствии с инструкциями, изложенными в Главе 9 «Хранение и утилизация».

ПРИМЕЧАНИЕ

Промывание каналов 70 % этиловым или изопропиловым спиртом после промывания стерильной водой способствует высыханию поверхности каналов.

❍ Промывание нестерильной водой и спиртом

1. Наполните небольшую емкость 70 % этиловым или изопропиловым спиртом.
2. Введите в каналы эндоскопа нестерильную воду и продуйте их воздухом, следуя инструкциям в разделе «Промывание стерильной водой» на стр. 156.
3. Погрузите аспирационный порт инжекторной трубки в спирт. С помощью шприца объемом 30 $см^3$ (30 мл) промойте воздушный/жидкостный и аспирационный каналы спиртом в объеме 150 $см^3$ (150 мл), соответственно.
4. Извлеките аспирационный порт инжекторной трубки из спирта. Продуйте воздушный/жидкостный и аспирационный каналы воздухом в объеме 150 $см^3$ (150 мл).
5. С помощью трубки для промывания и шприца объемом 5 $см^3$ (5 мл) промойте 15 $см^3$ (15 мл) спирта канал для тросика подъемника.
6. С помощью трубки для промывания и шприца объемом 5 $см^3$ (5 мл) продуйте 15 $см^3$ (15 мл) воздуха канал для тросика подъемника.
7. Отсоедините все оборудование от эндоскопа.
8. Извлеките эндоскоп и все оборудование из емкости.
9. При помощи стерильной безворсовой салфетки тщательно протрите и просушите наружные поверхности эндоскопа и всего оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. При помощи стерильной безворсовой салфетки, смоченной спиртом, тщательно протрите наружные поверхности эндоскопа и всего оборудования.
11. Подсоедините адаптер для очистки порта инструментального канала, заглушку канала и инжекторную трубку к эндоскопу. С помощью шприца объемом 30 $см^3$ (30 мл) продуйте воздушный/жидкостный канал воздухом в объеме 150 $см^3$ (150 мл).
12. С помощью трубки для промывания и шприца объемом 5 $см^3$ (5 мл) продуйте как минимум 15 $см^3$ (15 мл) воздуха канал для тросика подъемника.
13. Отсоедините только инжекторную трубку. Подключите чистый аспирационный шланг аспиратора к аспирационному разъему на эндоскопе и аспирируйте воздух в течение 15 секунд.
14. Отсоедините все оборудование от эндоскопа.
15. С помощью стерильных ватных тампонов просушите внутреннюю поверхность цилиндра воздушного/жидкостного канала, аспирационного цилиндра и порта инструментального канала.
16. Поместите компоненты оборудования на хранение в соответствии с инструкциями, изложенными в Главе 9 «Хранение и утилизация».

7.8 Стерилизация

Газовая стерилизация этиленоксидом

В качестве альтернативы дезинфекции высокого уровня возможна газовая стерилизация эндоскопа этиленоксидом. После ручной очистки и просушивания согласно указаниям разделов 7.3 «Предварительная очистка» на стр. 119 и 7.5 «Ручная очистка» на стр. 130 следуйте приведенным ниже инструкциям.

ОСТОРОЖНО!

- Превышение рекомендуемых параметров стерилизации может привести к повреждению оборудования.
- При проведении газовой стерилизации этиленоксидом с присоединенными водозащитными колпачками оболочка подвижной части эндоскопа может быть повреждена.

1. Просушите эндоскоп перед его стерилизацией этиленоксидом.
2. Снимите водозащитные колпачки перед газовой стерилизацией этиленоксидом (см. Рис. 7.39).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Поместите инструментарий в подходящую для стерилизации этиленоксидом упаковку в соответствии с принятым в клинике протоколом.
4. Выполните стерилизацию пакетов в соответствии с рекомендуемыми параметрами стерилизации этиленоксидом, приведенными в разделе 6.5 «Газовая стерилизация этиленоксидом» на стр. 99, и инструкциями изготовителя стерилизатора.
5. Выполните аэрацию компонентов оборудования с соблюдением минимальных параметров аэрации, указанных в разделе 6.5 «Газовая стерилизация этиленоксидом» на стр. 99.
6. Поместите оборудование на хранение в соответствии с инструкциями, изложенными в Главе 9 «Хранение и утилизация».

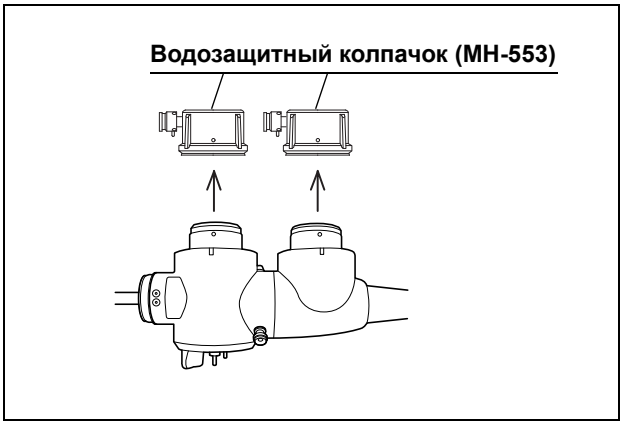


Рис. 7.39

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.9 Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации многоразовых принадлежностей и оборудования для обработки

ВНИМАНИЕ!

Необходимо выполнять процедуры очистки и дезинфекции высокого уровня или стерилизации всех многоразовых принадлежностей и оборудования для обработки после каждого использования. В противном случае возможно инфицирование пациента либо операторов.

В этом разделе приведены процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации многоразовых принадлежностей и оборудования для обработки.

- Воздушно-водяной клапан (MAJ-1444)
- Клапан для аспирации (MAJ-1443)
- Адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MAJ-629)
- Загубник (MB-142)
- Клапан для биопсии (MAJ-853)
- Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)
- Аппликатор для баллона (MAJ-675)
- Щетка для очистки (MAJ-1534)

Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование и наденьте соответствующие индивидуальные средства защиты:

- Индивидуальные средства защиты
- Небольшие емкости с плотно подогнанными крышками
- Чистая вода
- Раствор моющего средства
- Одноразовая щетка для очистки канала (BW-201T)
- Мягкая щетка
- Чистые безворсовые салфетки и/или губки
- 30 $см^3$ (30 мл) шприц
- Раствор дезинфицирующего средства
- Стерильная вода для промывания стерильной водой
- Стерильные безворсовые салфетки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При отсутствии стерильной воды подготовьте следующее оборудование:

- Небольшая емкость с плотно подогнанной крышкой
- 70 % этиловый или изопропиловый спирт
- Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T)
- Одноразовая односторонняя щетка для очистки канала (BW-400L)

Ручная очистка

ОСТОРОЖНО!

- Убедитесь в том, что погруженные в раствор моющего средства принадлежности не соприкасаются друг с другом.
- Убедитесь в том, что щетка не царапает уплотнители на воздушно-водяном клапане, на адаптере для очистки воздушного/жидкостного канала и т. д.

1. Заполните емкость чистой водой. Используемая емкость должна иметь глубину, достаточную для полного погружения всего оборудования.
2. Заполните емкость раствором моющего средства, соблюдая рекомендации изготовителя моющего средства касательно оптимальной температуры и концентрации. Используемая емкость должна иметь глубину, достаточную для полного погружения всего оборудования.
3. Отсоедините колпачок клапана для биопсии от основного корпуса перед погружением в раствор моющего средства (см. Рис. 7.40).

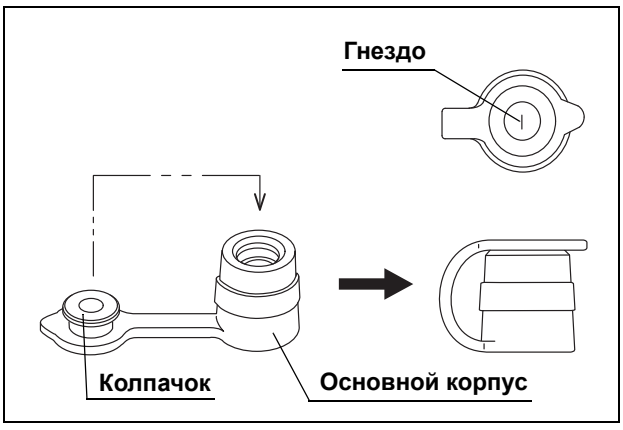


Рис. 7.40

4. Погрузите все компоненты оборудования в раствор моющего средства. Тщательно очистите наружные поверхности в растворе моющего средства при помощи чистой мягкой щетки или безворсовой салфетки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Тщательно очистите щетинки одноразовой односторонней щетки для очистки (BW-400L), когда они погружены в раствор.

6. Нажмите и отпустите поршни воздушно-водяного клапана, клапана для аспирации и адаптера для очистки воздушного/ жидкостного канала, удерживая эти компоненты погруженными в жидкость.

7. Одноразовой щеткой для очистки канала (BW-201T), одноразовой комбинированной щеткой (BW-412T) или одноразовой односторонней щеткой для очистки (BW-400L) тщательно очищайте отверстия клапана для аспирации, воздушно-водяного клапана, клапана для биопсии и аппликатора для баллона, пока не будут удалены все видимые остатки тканей (см. рис. 7.41 и 7.42). Очистите щетинки щеток, погруженных в раствор моющего средства.

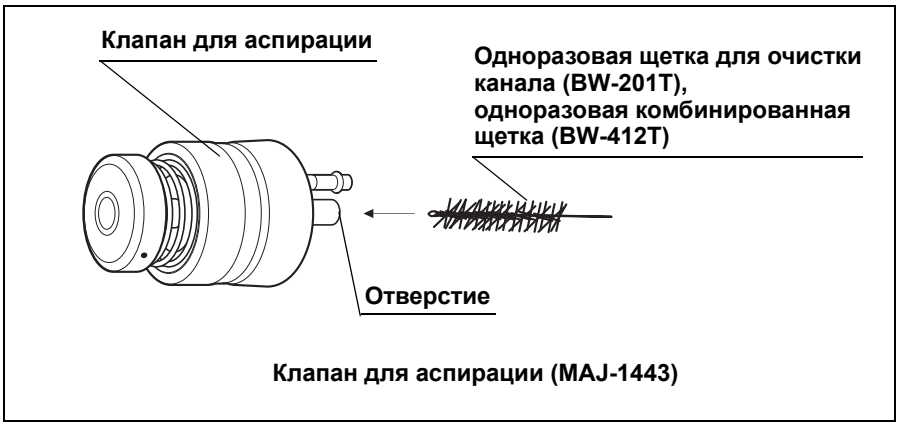


Рис. 7.41

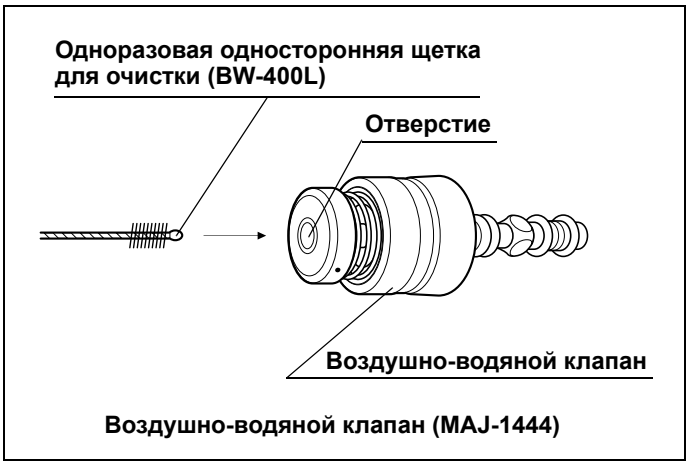


Рис. 7.42

8. Чтобы очистить адаптер для аспирационной очистки, подсоедините шприц объемом 30 $см^3$ (30 мл) и тщательно промойте трубку раствором моющего средства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Замочите все оборудование в растворе моющего средства, соблюдая при этом рекомендации изготовителя моющего средства относительно температуры раствора и длительности замачивания.
10. Извлеките все оборудование из раствора моющего средства и поместите его в чистую воду.
11. Осмотрите все оборудование. При наличии оставшихся загрязнений выполните очистку ультразвуком с частотой 38–47 кГц в течение 5 минут.
12. Нажмите и отпустите поршни воздушно-водяного клапана, клапана для аспирации и адаптера для очистки воздушного/ жидкостного канала, удерживая эти компоненты погруженными в жидкость.
13. Подключите шприц объемом 30 $см^3$ (30 мл) к адаптеру для аспирационной очистки и промойте трубку чистой водой.
14. Извлеките все оборудование из чистой воды.
15. Подключите шприц объемом 30 $см^3$ (30 мл) к адаптеру для аспирационной очистки и продуйте воздухом для вытеснения чистой воды.
16. При помощи стерильной безворсовой салфетки тщательно протрите и просушите наружные поверхности всего оборудования.

Дезинфекция высокого уровня

ВНИМАНИЕ!

- Полностью удалите пузырьки воздуха со всего оборудования, включая внутренние каналы. Оставшиеся на оборудовании пузырьки воздуха препятствуют надлежащей дезинфекции.
- На всех этапах дезинфекции оборудования требуется его полное погружение. Неполное погружение любого из компонентов оборудования может не обеспечить полного контакта раствора дезинфицирующего средства с поверхностью оборудования.

1. Заполните емкость раствором дезинфицирующего средства, соблюдая рекомендации изготовителя дезинфицирующего средства касательно оптимальной температуры и концентрации. Используемая емкость должна иметь глубину, достаточную для полного погружения всего оборудования.
2. Погрузите все оборудование в раствор дезинфицирующего средства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Используя безворсовую салфетку и/или шприц объемом 30 см^3 (30 мл), протрите и/или промойте все поверхности дезинфицирующим раствором, чтобы удалить все пузырьки воздуха.
4. С помощью шприца объемом 30 см^3 (30 мл) промойте внутренние и скрытые части всего оборудования, удерживая эти компоненты погруженными в жидкость. Убедитесь в том, что все пузырьки воздуха вышли на поверхность раствора.
5. Нажмите и отпустите поршни клапанов и адаптера для очистки воздушного/жидкостного канала, удерживая эти компоненты погруженными в жидкость. Убедитесь в том, что все пузырьки воздуха вышли на поверхность раствора.
6. С помощью шприца объемом 30 см^3 (30 мл) промойте раствором дезинфицирующего средства потайные части клапана для биопсии, держа клапан погруженным в раствор. Убедитесь в том, что все пузырьки воздуха вышли на поверхность раствора.
7. Потрите щетинки щетки для очистки канала и щетки для устья канала, чтобы удалить все пузырьки воздуха.
8. С помощью шприца объемом 30 см^3 (30 мл) тщательно промойте раствором дезинфицирующего средства внутреннюю часть адаптера для аспирационной очистки, удерживая адаптер погруженным в раствор. Убедитесь в том, что все пузырьки воздуха вышли на поверхность раствора.
9. Закройте емкость плотно подогнанной крышкой, чтобы свести к минимуму испарение дезинфицирующего средства. Температура и длительность замачивания всего оборудования в дезинфицирующем растворе и концентрация раствора должны соответствовать рекомендациям изготовителя дезинфицирующего средства.
10. Извлеките адаптер для аспирационной очистки из раствора дезинфицирующего средства. Удерживая адаптер, наклоните его, чтобы вылить остатки раствора дезинфицирующего средства.
11. Извлеките все оборудование из раствора дезинфицирующего средства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Промывание после дезинфекции высокого уровня

После дезинфекции высокого уровня промойте все оборудование в соответствии с описанными ниже процедурами. Используйте воду с соответствующей степенью микробиологической очистки. После извлечения из раствора дезинфицирующего средства инструментарий следует тщательно промыть стерильной водой для удаления остатков дезинфицирующего средства. При отсутствии стерильной воды можно использовать свежую питьевую водопроводную воду либо воду, прошедшую обработку (например, фильтрацию) для повышения микробиологической чистоты, с последующим промыванием 70 % этиловым или изопропиловым спиртом (см. «Промывание нестерильной водой и спиртом» на стр. 157). Обратитесь за консультацией в комиссию по контролю за внутрибольничными инфекциями вашей клиники.

ОСТОРОЖНО!

Спирт огнеопасен. Соблюдайте осторожность при обращении с ним.

❍ Промывание стерильной водой

1. Заполните небольшую емкость стерильной водой. Используемая емкость должна иметь глубину, достаточную для полного погружения всего оборудования.
2. Погрузите все оборудование в стерильную воду.
3. Осторожно перемешайте оборудование для более тщательного промывания.
4. С помощью шприца объемом 30 $см^3$ (30 мл) промойте внутренние и скрытые части всего оборудования, держа эти компоненты погруженными в стерильную воду. Убедитесь в том, что все пузырьки воздуха вышли на поверхность раствора.
5. Нажмите и отпустите поршни воздушно-водяного клапана, клапана для аспирации и адаптера для очистки воздушного/ жидкостного канала, удерживая эти компоненты погруженными в жидкость. Убедитесь в том, что все пузырьки воздуха вышли на поверхность раствора.
6. Потрите щетинки щетки для очистки канала и щетки для устья канала, чтобы удалить все пузырьки воздуха.
7. Подключите шприц объемом 30 $см^3$ (30 мл) к адаптеру для аспирационной очистки и промойте адаптер стерильной водой в количестве 30 $см^3$ (30 мл), удерживая адаптер погруженным в воду. Убедитесь в том, что все пузырьки воздуха вышли на поверхность раствора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Извлеките адаптер для аспирационной очистки из стерильной воды. Удерживая адаптер, наклоните его, чтобы вылить остатки стерильной воды.
9. С помощью шприца объемом 30 $см^3$ (30 мл) продуйте воздухом адаптер для аспирационной очистки, чтобы просушить его внутреннюю поверхность.
10. Извлеките все оборудование из стерильной воды.
11. При помощи стерильной безворсовой салфетки тщательно протрите и просушите все наружные поверхности.
12. Просушите все оборудование.
13. Поместите оборудование на хранение в соответствии с инструкциями, изложенными в Главе 9 «Хранение и утилизация».

ПРИМЕЧАНИЕ

Промывание каналов 70 % этиловым или изопропиловым спиртом после промывания стерильной водой способствует высыханию поверхности каналов.

❍ Промывание нестерильной водой и спиртом

1. Заполните небольшую емкость чистой водой. Используемая емкость должна иметь глубину, достаточную для полного погружения всего оборудования.
2. Погрузите все оборудование в чистую воду и выполните шаги с 3 по 11, как описано в разделе «Промывание стерильной водой» на стр. 165.
3. Наполните небольшую емкость 70 % этиловым или изопропиловым спиртом.
4. Погрузите все оборудование в спирт.
5. Осторожно перемешайте оборудование в спирте.
6. С помощью шприца объемом 30 $см^3$ (30 мл) промойте внутренние и скрытые части всего оборудования спиртом, чтобы удалить все пузырьки воздуха.
7. Нажмите и отпустите поршни воздушно-водяного клапана, клапана для аспирации и адаптера для очистки воздушного/ жидкостного канала, удерживая эти компоненты погруженными в жидкость. Убедитесь в том, что все пузырьки воздуха вышли на поверхность раствора.
8. Потрите щетинки щетки для очистки канала и щетки для устья канала, чтобы удалить все пузырьки воздуха.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Подключите шприц объемом 30 см^3 (30 мл) к адаптеру для аспирационной очистки и промойте адаптер спиртом в количестве 30 см^3 (30 мл), чтобы удалить все пузырьки воздуха.
10. Извлеките адаптер для аспирационной очистки из спирта. Удерживая адаптер, наклоните его, чтобы вылить остатки спирта.
11. С помощью шприца объемом 30 см^3 (30 мл) продуйте воздухом адаптер для аспирационной очистки, чтобы просушить его внутреннюю поверхность.
12. Извлеките все оборудование из спирта.
13. При помощи стерильной безворсовой салфетки тщательно протрите и просушите все наружные поверхности.
14. Тщательно просушите все оборудование.
15. Поместите компоненты оборудования на хранение в соответствии с инструкциями, изложенными в Главе 9 «Хранение и утилизация».

Стерилизация

ОСТОРОЖНО!

Некоторые компоненты оборудования можно подвергать разным методам стерилизации. Тем не менее, определенные компоненты непригодны для обработки некоторыми методами, которые могут привести к повреждению оборудования.

В этом разделе описаны методы стерилизации перечисленного в Табл. 6.1 на стр. 96 оборудования, которое можно подвергать газовой стерилизации этиленоксидом или паровой стерилизации (автоклавированию).

С помощью описанных ниже процедур можно стерилизовать заглушку канала (MAJ-621), инжекторную трубку (MH-946), адаптер для очистки порта инструментального канала (MAJ-350) и трубку для промывания (MAJ-974), которые прошли очистку и дезинфекцию вместе с эндоскопом.

❍ Газовая стерилизация этиленоксидом

Выполните процедуры, описанные в разделе 7.8 «Стерилизация» на стр. 158.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❍ Паровая стерилизация (автоклавирование)

После очистки согласно указаниям раздела «Ручная очистка» на стр. 161 выполните паровую стерилизацию (автоклавирование) оборудования в соответствии с приведенными ниже инструкциями.

ВНИМАНИЕ!

- Перед извлечением упаковки с оборудованием из автоклава дождитесь ее остывания до комнатной температуры. Иначе можно получить ожоги.
- При размещении принадлежностей в автоклаве вплотную друг к другу стерилизация может оказаться неэффективной; всегда размещайте принадлежности свободно.
- Проверьте каждую упаковку с оборудованием на наличие следов вскрытия, разрывов и других повреждений. Если упаковка была открыта или повреждена, поместите компоненты оборудования в новую упаковку и проведите стерилизацию повторно, как описано ниже.
- Для высушивания упакованных принадлежностей внутри автоклава следует использовать цикл высушивания автоклава (при наличии такой функции) либо открыть дверцу автоклава и подождать, пока принадлежности просохнут на воздухе. Хранение принадлежностей во влажной упаковке может привести к нарушению стерильности.

ОСТОРОЖНО!

Резкий перепад температуры может привести к повреждениям инструментария.

1. Поместите отдельные компоненты и принадлежности раздельно в подходящую для паровой стерилизации (автоклавирования) упаковку в соответствии с принятым в клинике протоколом.
2. Выполните паровую стерилизацию упаковок с инструментарием в соответствии с рекомендуемыми параметрами стерилизации (автоклавирования), приведенными в разделе 6.6 «Паровая стерилизация (автоклавирование) дополнительных принадлежностей» на стр. 102, и инструкциями изготовителя стерилизатора.
3. После паровой стерилизации (автоклавирования) дайте принадлежностям медленно остыть до комнатной температуры.
4. Поместите компоненты оборудования на хранение в соответствии с инструкциями, изложенными в Главе 9 «Хранение и утилизация».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.10 Уход за кабелем ультразвуковой системы (MAJ-1597)

Необходимое оборудование

- Чистая безворсовая салфетка
- Нейтральное моющее средство
- 70 % этиловый или изопропиловый спирт

Уход

1. Если кабель загрязнен кровью или другими потенциально инфицированными материалами, удалите все крупные загрязнения мягкой безворсовой салфеткой, смоченной нейтральным моющим средством.
2. Для удаления пыли, грязи и других загрязнений (кроме фрагментов тканей пациента) протрите поверхность кабеля мягкой безворсовой салфеткой, смоченной 70 % этиловым или изопропиловым спиртом.
3. Убедитесь в том, что кабель полностью просушен.

ВНИМАНИЕ!

Спирт не является средством стерилизации или дезинфекции высокого уровня.

ОСТОРОЖНО!

- Не допускайте попадания воды на кабель ультразвуковой системы. Это может привести к повреждению оборудования.
- Кабель ультразвуковой системы не является водостойким. Запрещается погружать его в дезинфицирующий раствор или любые другие жидкости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 8 Оборудование для очистки и дезинфекции

Эндоскоп совместим с некоторыми моделями репроцессоров эндоскопов, например с моделью ETD, дистрибьютором которой является компания Olympus. Описание порядка работы см. в руководстве по эксплуатации репроцессора эндоскопов.

ВНИМАНИЕ!

- Перед обработкой эндоскопа при помощи репроцессора эндоскопов выполните тщательную очистку эндоскопа, как описано в Главе 7 «Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации». Если поместить в репроцессор эндоскоп, не прошедший тщательной ручной очистки, загрязнения, приставшие к эндоскопу, могут снизить эффективность очистки и дезинфекции в репроцессоре, в результате чего эндоскоп может создать риск инфицирования пациента или оператора при последующем проведении процедуры. Следует помнить, что невыполнение предварительной очистки устройства немедленно по окончании процедуры может привести к тому, что затвердевшие органические загрязнения затруднят качественную очистку и дезинфекцию эндоскопа. Порядок правильного подключения эндоскопа к репроцессору и инструкции по эксплуатации репроцессора изложены в руководстве по эксплуатации репроцессора эндоскопа.
- Компания Olympus подтверждает допуск к использованию только для рекомендуемых ею репроцессоров эндоскопов. При использовании репроцессора эндоскопов, отсутствующего в списке рекомендуемых компанией Olympus, компания-изготовитель репроцессора несет ответственность за подтверждение совместимости репроцессора с моделями эндоскопов, перечисленными в настоящем руководстве по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Перед использованием репроцессора эндоскопов следует убедиться в его способности выполнять обработку эндоскопа и всех его каналов. Если вы не уверены в том, что имеющийся репроцессор эндоскопов обеспечивает необходимое качество очистки и дезинфекции высокого уровня эндоскопа и всех его каналов, обратитесь к изготовителю репроцессора эндоскопов за специальными инструкциями или для получения информации о соединителях. Недостаточная очистка и дезинфекция либо стерилизация эндоскопа может создать риск инфицирования пациента или оператора при последующем использовании данного эндоскопа для проведения процедуры.
- При очистке и дезинфекции эндоскопа в репроцессоре эндоскопов используйте соединители, специально предназначенные для вашей модели эндоскопа. В противном случае недостаточная очистка и дезинфекция либо стерилизация эндоскопа может создать риск инфицирования пациента или оператора при последующем использовании данного эндоскопа для проведения процедуры. Соединители для каждой модели эндоскопа должны быть перечислены в руководстве по эксплуатации репроцессора эндоскопов. Если ваша модель эндоскопа отсутствует в этом руководстве по эксплуатации, свяжитесь с изготовителем репроцессора эндоскопов.
- Некоторые репроцессоры эндоскопов не предназначены для обработки канала для тросика подъемника. Если канал для тросика подъемника не может быть обработан при помощи репроцессора эндоскопов, выполните очистку, дезинфекцию и стерилизацию эндоскопа в соответствии с процедурами, описанными в Главе 7 «Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации».
- При использовании репроцессора эндоскопов (EW-30, OER, OER-Pro, OER-AW) эндоскоп GF-UCT180 нельзя обрабатывать совместно с другими эндоскопами. Единовременно можно обрабатывать только одно устройство модели GF-UCT180. Эндоскопы GF-UCT180 обрабатываются только по отдельности. В противном случае недостаточная очистка и/или дезинфекция эндоскопа могут создать риск инфицирования пациента и/или операторов при последующем использовании данного эндоскопа для проведения процедуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При использовании рекомендуемого компанией Olympus репроцессора эндоскопов обеспечьте подключение трубок для очистки, соединительных трубок и держателя соответствующего типа (см. Табл. 8.1). В противном случае недостаточная очистка или дезинфекция эндоскопа может создать риск инфицирования пациента или операторов при последующем использовании данного эндоскопа для проведения процедуры. Соединители для каждой модели эндоскопа должны быть перечислены в руководстве по эксплуатации репроцессора эндоскопов или в Табл. 8.1. Если ваша модель эндоскопа или репроцессора эндоскопа не указана в руководстве по эксплуатации или в Табл. 8.1, свяжитесь с компанией Olympus.

	Трубка для очистки и соединения	**Держатель**
OER *1 **EW-30** *1	MAJ-33, MAJ-41, MAJ-43	–
OER-A *1	MAJ-825, MAJ-838	MAJ-840
OER-AW*1	MAJ-1501, MAJ-1517	MAJ-840
OER-Pro*1	MAJ-1501, MAJ-1517	MAJ-840

Табл. 8.1

∗1 Эти изделия могут быть недоступными к приобретению в отдельных регионах.

	OER-Pro	**OER-AW**
GF-UCT180	Group3*1	Group3*1

Табл. 8.2

∗1 Группа показывает эндоскопы, которые могут быть обработаны с данным эндоскопом, и она обозначена как «Список совместимых эндоскопов/соединительных трубок» моделей OER-Pro и OER-AW. Перед использованием OER-Pro и OER-AW см. «Список совместимых эндоскопов/соединительных трубок» для получения информации о возможности их обработки с данным эндоскопом.

Убедитесь, что к эндоскопу и дополнительным принадлежностям присоединены все необходимые соединители. Для получения сведений, касающихся необходимых соединителей, обратитесь к инструкциям,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

предоставленным изготовителем AER.
Любые эндоскопы и дополнительные принадлежности, не совместимые с AER, следует очищать, дезинфицировать или стерилизовать вручную.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 9 Хранение и утилизация

ВНИМАНИЕ!

- После обработки храните эндоскоп и дополнительные принадлежности к нему отдельно от загрязненного оборудования. Загрязнение уже очищенного эндоскопа и его дополнительных принадлежностей между процедурами может создать риск инфицирования пациента или операторов при последующем проведении процедуры.
- Во избежание загрязнения обработанного эндоскопа и его дополнительных принадлежностей содержите шкаф для их хранения в чистоте.
- Шкаф для хранения должен быть чистым, сухим, с хорошей вентиляцией и стабильной температурой воздуха. Хранение эндоскопа в условиях прямого солнечного освещения, высокой температуры, высокой влажности, воздействия озона, рентгеновского либо ультрафиолетового излучения может привести к повреждению эндоскопа либо возникновению риска инфицирования.
- Перед помещением эндоскопа на хранение отсоедините от него все съемные части. Эта мера обеспечивает циркуляцию воздуха во внутренних просветах эндоскопа и способствует их просушиванию.
- Не храните эндоскоп в переносном контейнере. Используйте переносной контейнер только для транспортировки эндоскопа. Постоянное хранение эндоскопа в условиях повышенной влажности и недостаточной вентиляции, которые характерны для переносного контейнера, может привести к возникновению риска инфицирования.
- Пакет, в котором находятся баллоны, также содержит восстановитель, поддерживающий бескислородную среду до вскрытия пакета. После вскрытия пакета свойства баллонов постепенно ухудшаются. Для сведения к минимуму ухудшения свойств баллонов всегда храните пакет герметично закрытым.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1 Хранение эндоскопа

ОСТОРОЖНО!

При хранении эндоскопа следует обеспечить, чтобы подъемник щипцов не находился в поднятом положении и не ударялся о другие предметы. Это может привести к повреждению подъемника щипцов.

1. Отсоедините от эндоскопа все оборудование (воздушно-водяной клапан, клапан для аспирации, клапан для биопсии и водозащитный колпачок).
2. Убедитесь в том, что все поверхности эндоскопа (особенно внутренняя поверхность каналов, дистальный конец, линзы и электрические контакты) полностью высушены.
3. Переведите фиксаторы изгиба эндоскопа в положение «F▶».
4. Эндоскоп следует хранить в шкафу для хранения, в подвешенном положении, со свободно свисающим дистальным концом. Следует обеспечить вертикальное и как можно более ровное положение вводимой части.

9.2 Хранение баллона

ВНИМАНИЕ!

Не храните стерильную упаковку с инструментом в местах, где возможно ее повреждение, намокание или нарушение герметичности. В противном случае возможно нарушение стерильности инструмента, что создает риск инфицирования.

Храните баллон при комнатной температуре в чистом и сухом месте. Избегайте хранения баллона в условиях прямого солнечного освещения. В случае возникновения вопросов относительно какой-либо информации, изложенной в данном руководстве, обращайтесь в компанию Olympus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3 Хранение многоразовых компонентов и оборудования для обработки

1. Убедитесь, что многоразовые компоненты и оборудование для обработки высушены.
2. Храните все многоразовые компоненты свободно размещенными в шкафу для хранения.
3. Все оборудование для обработки следует держать в контейнере в шкафу для хранения.

9.4 Хранение кабеля ультразвуковой системы

ОСТОРОЖНО!

Шкаф для хранения должен быть чистым, сухим, с хорошей вентиляцией и стабильной температурой воздуха. Хранение кабеля ультразвуковой системы в условиях прямого солнечного освещения, высокой температуры, высокой влажности, воздействия рентгеновского или ультрафиолетового излучения может привести к повреждению кабеля ультразвуковой системы.

1. Прежде чем поместить кабель ультразвуковой системы на хранение, его следует полностью просушить.
2. Во время хранения кабель ультразвуковой системы не должен быть свернут в тугое кольцо или перекручен.

9.5 Утилизация

При утилизации эндоскопа или любого его компонента следуйте соответствующим предписаниям национальных и местных нормативов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 10 Поиск и устранение неисправностей

Если эндоскоп имеет видимые повреждения, неправильно работает или имеет другие неисправности, обнаруженные при проверке (см. Главу 3 «Подготовка и проверка»), не используйте его. Свяжитесь с компанией Olympus.
Способы решения некоторых проблем, связанных с нарушениями в работе устройства, приведены в разделе 10.1 «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей» на стр. 180. Если проблему невозможно решить на основе приведенной информации, прекратите использование эндоскопа и перешлите его в компанию Olympus для ремонта.
Компания Olympus не производит ремонт вспомогательных принадлежностей. При повреждении вспомогательной принадлежности свяжитесь с компанией Olympus для покупки новой.

ВНИМАНИЕ!

- Ни в коем случае не используйте эндоскоп для работы с пациентами, если имеется подозрение на его неисправность. Повреждение или нестабильность работы устройства может поставить под угрозу безопасность пациента и пользователя, а также привести к усугублению технической проблемы.
- При отсоединении каких-либо частей эндоскопа внутри тела пациента из-за повреждения или сбоя в работе оборудования немедленно прекратите использование эндоскопа и извлеките эти фрагменты надлежащим образом.

При обнаружении сбоя в работе эндоскопа или нарушения вывода эндоскопического изображения на монитор немедленно прекратите процедуру и осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в разделе 10.2 «Извлечение неисправного эндоскопа» на стр. 186.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.1 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

В таблице ниже приведены возможные причины и способы решения проблем, которые могут возникать в результате ошибок в настройке оборудования или износа расходных материалов.
Нарушение работы или отказ оборудования, вызванные причинами, не перечисленными в таблице, требуют привлечения службы технического обслуживания. Поскольку выполнение ремонта лицами, не прошедшими подготовку в компании Olympus, может стать причиной травмирования пациента или пользователя либо повреждения оборудования, для проведения ремонта обязательно свяжитесь с компанией Olympus, как описано в разделе 10.3 «Возврат эндоскопа для ремонта» на стр. 188.

Функции эндоскопа

❍ Управление подвижной частью

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

❍ Подача воздуха или воды

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Подача воздуха не происходит.	Не работает воздушная помпа.	Нажмите кнопку LOW (Слабый), MED (Средний) или HIGH (Сильный) на источнике света, как описано в руководстве по эксплуатации источника света.
	Воздушно-водяной клапан поврежден.	После извлечения дистального конца эндоскопа из тела пациента замените клапан новым.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Подача воды не происходит.	Не работает воздушная помпа.	Нажмите кнопку LOW (Слабый), MED (Средний) или HIGH (Сильный) на источнике света, как описано в руководстве по эксплуатации источника света.
	В контейнере с водой нет стерильной воды.	Добавьте стерильной воды, чтобы наполнить контейнер до заданного уровня.
	Воздушно-водяной клапан поврежден.	После извлечения дистального конца эндоскопа из тела пациента замените клапан новым.
Воздушно-водяной клапан залипает.	Воздушно-водяной клапан загрязнен.	Снимите воздушно-водяной клапан. Обработайте воздушно-водяной клапан и присоедините его повторно.
	Воздушно-водяной клапан поврежден.	После извлечения дистального конца эндоскопа из тела пациента замените клапан новым.
Не удается присоединить воздушно-водяной клапан.	Используется воздушно-водяной клапан несоответствующего типа.	Воспользуйтесь воздушно-водяным клапаном нужного типа.
	Воздушно-водяной клапан поврежден.	После извлечения дистального конца эндоскопа из тела пациента замените клапан новым.

❍ Аспирация

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Аспирация отсутствует или недостаточна.	Неправильно присоединен клапан для биопсии.	Присоедините его правильно.
	Клапан для биопсии поврежден.	Замените его новым клапаном.
	Неправильно настроен аспиратор.	Установите настройки аспиратора в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.
	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым клапаном.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Клапан для аспирации залипает.	Клапан для аспирации загрязнен.	Снимите клапан для аспирации. Обработайте клапан для аспирации и присоедините его повторно.
	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым клапаном.
Не удается присоединить клапан для аспирации.	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым клапаном.
	Используется клапан для аспирации несоответствующего типа.	Воспользуйтесь клапаном для аспирации нужного типа.
Из клапана для биопсии вытекает жидкость.	Клапан для биопсии поврежден.	Замените его новым клапаном.
	Неправильно присоединен клапан для биопсии.	Присоедините его правильно.

❍ Яркость изображения или его качество

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Изображение нарушено	Используется несовместимый видеоинформацион-ный центр.	Используйте совместимый видеоинформационный центр.
	Используется несовместимый источник света.	Используйте совместимый источник света.
Отсутствие видеоизображения.	Не все выключатели включены.	Включите все выключатели (ON).
Изображение нечеткое.	Линза объектива загрязнена.	Введите воду для удаления слизи и других загрязнений.
Изображение слишком темное или яркое.	Неправильно настроен источник света.	Установите настройки источника света в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❍ Инструменты для эндоскопических вмешательств

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Свободное проведение инструмента для эндоскопических вмешательств через инструментальный канал невозможно.	Используется несовместимый инструмент для эндоскопических вмешательств.	Обратитесь к разделу «Конфигурация системы» (Приложение) для выбора совместимого инструмента для эндоскопических вмешательств. Убедитесь в совпадении цветовой кодировки инструмента для эндоскопического вмешательства и эндоскопа. Несмотря на то, что GF-UCT180 имеет оранжевый цветовой код, не используйте инструменты для эндоскопических вмешательств, предназначенные для канала диаметром ø 4,2 мм или ø 6,0 мм; возможно использование только инструментов для эндоскопических вмешательств, предназначенных для канала диаметром 3,7 мм.
Рычаг управления подъемником щипцов работает не плавно.	Тросик подъемника или канал для тросика подъемника загрязнен.	Выполните очистку и дезинфекцию либо стерилизацию канала для тросика подъемника, как описано в Главе 7 «Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации» руководства, на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

❍ Прочее

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Дистанционный переключатель не работает.	Нажимается не тот переключатель.	Нажмите правильный дистанционный переключатель.
	Неправильно задана функция дистанционного переключателя.	Правильно задайте функцию дистанционного переключателя, как описано в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❍ Функция ультразвука (вывод изображения на монитор)

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Появление эхо-сигнала в месте, где отсутствуют объекты.	Образование множественных эхо-сигналов от объекта с сильным отражением сигнала.	Переместите дистальный конец эндоскопа в другое положение и проверьте, перемещается ли сомнительный эхо-сигнал в большей степени, чем другие эхо-сигналы. В этом случае несколько эхо-сигналов смешиваются и создают помехи на ультразвуковом изображении. Держите дистальный конец эндоскопа на расстоянии от объекта с сильным отражением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подача воды в баллон

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
В баллон не поступает вода и/или аспирация не происходит.	Воздушно-водяной и/или аспирационный клапан загрязнен.	Обработайте клапан.
	Канал водоснабжения баллона загрязнен.	Обработайте канал.
	При расширении баллона и аспирации его содержимого в контейнере с водой недостаточно воды.	• Наполните контейнер достаточным количеством стерильной деаэрированной воды. • Закройте отверстие воздушно-водяного клапана и нажмите клапан до первого положения приблизительно на 15 секунд. После этого полностью нажмите клапан до расширения баллона (обычно для этого требуется примерно 30 секунд).
	Канал для баллона перекрыт.	Обработайте канал.
	Порт подачи воды в баллон перекрыт стерильной хлопковой нитью.	Удалите нить с порта подачи воды в баллон. Завяжите нить на пазе для присоединения баллона.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2 Извлечение неисправного эндоскопа

Если при использовании эндоскопа возникает неполадка, примите соответствующие меры, как описано ниже в разделах «Извлечение эндоскопа при наличии на мониторе эндоскопических изображений в режимах WLI и NBI», «Извлечение эндоскопа отсутствии на мониторе эндоскопического изображения в режиме WLI ЛИБО NBI», и «Извлечение эндоскопа при недоступности эндоскопического изображения ни в одном из режимов или невозможности возобновления изображения после его зависания». После извлечения возвратите эндоскоп изготовителю для ремонта, как описано в разделе 10.3 «Возврат эндоскопа для ремонта» на стр. 188.

ВНИМАНИЕ!

При появлении сопротивления во время извлечения эндоскопа или инструментов для эндоскопических вмешательств из тела пациента не прикладывайте усилий для извлечения. При обнаружении неисправности немедленно свяжитесь с компанией Olympus. Попытки с силой извлечь эндоскоп или инструменты для эндоскопических вмешательств могут привести к травмированию пациента, кровотечению или перфорации.

Извлечение эндоскопа при наличии на мониторе эндоскопических изображений в режимах WLI и NBI

1. Отключите все оборудование, кроме видеоинформационного центра, источника света, монитора и аспиратора.
2. Если отображается эндоскопическое изображение в режиме NBI, с помощью видеоинформационного центра и источника света переключитесь на режим WLI.
3. При использовании инструмента для эндоскопических вмешательств закройте наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств и/или втяните его в оболочку. После этого медленно извлекайте инструмент для эндоскопических вмешательств, постепенно опуская подъемник щипцов.
4. Аспирируйте скопившиеся воздух, кровь, слизь и другие органические материалы, нажав на клапан для аспирации до первого положения.
5. Поверните ручки фиксаторов изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении метки «F▶», чтобы разблокировать их.
6. Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. Извлеките загубник изо рта пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Извлечение эндоскопа отсутствии на мониторе эндоскопического изображения в режиме WLI ЛИБО NBI

1. Отключите все оборудование, кроме видеоинформационного центра, источника света, монитора и аспиратора.
2. При помощи видеоинформационного центра и источника света переключитесь на эндоскопическое изображение по-прежнему отображается.
3. Выполните действие, описанное в пункте 3 в разделе «Извлечение эндоскопа при наличии на мониторе эндоскопических изображений в режимах WLI и NBI» выше. Если в режиме исследования WLI изображение не отображается, осторожно извлеките эндоскоп под контролем изображения в том режиме, в котором оно видно на экране монитора.

Извлечение эндоскопа при недоступности эндоскопического изображения ни в одном из режимов или невозможности возобновления изображения после его зависания

1. Отключите все оборудование, кроме видеоинформационного центра, источника света, монитора и аспиратора.
2. Выключите видеоинформационный центр и источник света, а затем снова включите их. При появлении на мониторе эндоскопического изображения в режиме WLI или NBI либо при возобновлении передачи «зависшего» изображения выполните действия, описанные в разделе «Извлечение эндоскопа отсутствии на мониторе эндоскопического изображения в режиме WLI ЛИБО NBI», начиная с пункта 2. Если эндоскопическое изображение не появляется на мониторе ни в одном из режимов или передача «зависшего» изображения не возобновляется, выполните описанные ниже шаги.
3. Отключите видеоинформационный центр, источник света, монитор и аспиратор.
4. При использовании инструмента для эндоскопических вмешательств медленно извлекайте инструмент, пока его наконечник не закроется и/или втянется в оболочку, при этом постепенно опускайте подъемник щипцов.
5. Поверните ручки фиксаторов изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении метки «F▶», чтобы разблокировать их.
6. Переведите ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в соответствующие нейтральные положения (см. Рис. 3.4 на стр. 37).
7. Отпустите ручки управления изгибом и осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента. Извлеките загубник изо рта пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3 Возврат эндоскопа для ремонта

ВНИМАНИЕ!

Перед возвратом эндоскопа выполните тщательную очистку, дезинфекцию высокого уровня либо стерилизацию устройства. Неправильная обработка оборудования может создать риск инфицирования любого сотрудника, который будет обращаться с эндоскопом в клинике либо в компании Olympus.

ОСТОРОЖНО!

Компания Olympus не несет ответственности за какие бы то ни было травмы или ущерб, последовавшие в результате выполнения ремонта устройства персоналом, не уполномоченным на это компанией Olympus.

Перед возвратом эндоскопа для ремонта свяжитесь с компанией Olympus. Вместе с эндоскопом следует выслать изготовителю описание неисправности или повреждения, а также указать имя и телефонный номер сотрудника лечебного учреждения, в деталях знакомого с обстоятельствами возникновения проблемы. Приложите также бланк заказа на ремонт. При возврате эндоскопа для ремонта следуйте инструкциям, приведенным в разделе «Транспортировка вне лечебного учреждения» на стр. 88.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

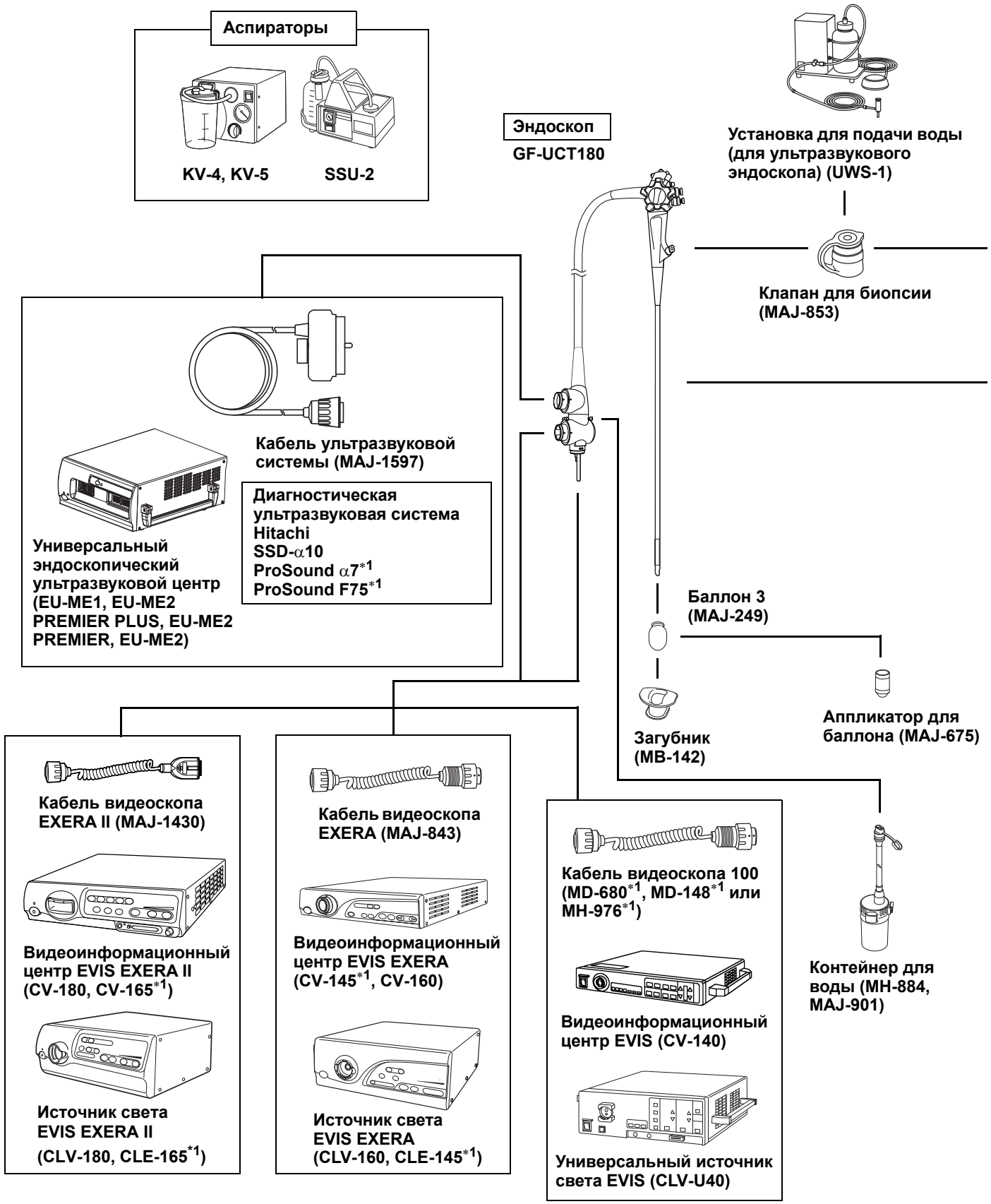
Приложение A: Конфигурация системы

Ниже перечислены рекомендуемые сочетания оборудования и принадлежностей для использования с данным устройством. Некоторые изделия могут быть недоступными к приобретению в отдельных регионах. Новые изделия, выпущенные после даты выхода данного устройства, также могут быть совместимы для использования с ним. За дополнительными сведениями обращайтесь в компанию Olympus.

ВНИМАНИЕ!

При использовании оборудования в комбинациях, отличных от указанных ниже, вся ответственность за возможные последствия возлагается на лечебное учреждение.

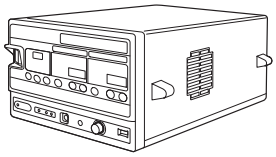
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



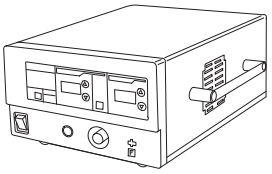
*1 Данные изделия могут быть недоступны для приобретения в отдельных регионах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

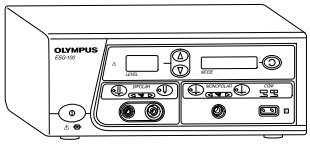
Аппараты для электрохирургии



UES-20, UES-30



PSD-30, PSD-60



ESG-100

Инструменты для эндоскопических вмешательств

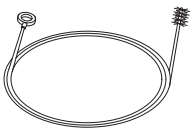
См. следующую страницу.

Электрохирургические инструменты

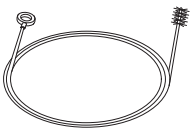
См. следующую страницу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

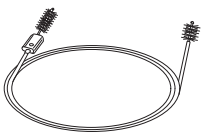
Оборудование для очистки и дезинфекции



Одноразовая односторонняя щетка для очистки (BW-400L)



Одноразовая щетка для очистки канала (BW-201T)



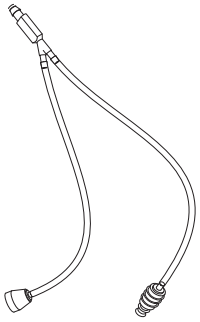
Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T)



Одноразовая щетка для устья канала (MAJ-1339)



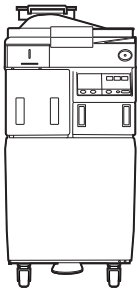
Щетка (MAJ-1534)



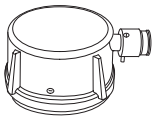
Адаптер для аспирационной очистки (MAJ-222)



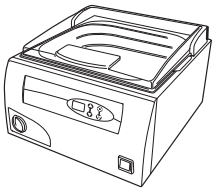
Пробник для проверки утечек (MB-155)



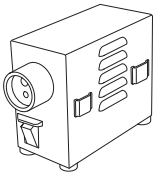
Моечная машина для эндоскопов (EW-30[*1]), Репроцессор эндоскопов (OER[*1], OER-A[*1], OER-AW[*1], OER-Pro[*1])



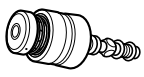
Водозащитный колпачок (MH-553)



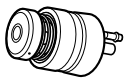
Аппарат для ультразвуковой очистки (KS-2, ENDOSONIC)



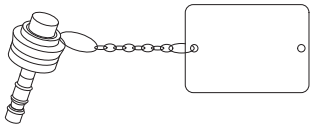
Блок для технического обслуживания (MU-1)



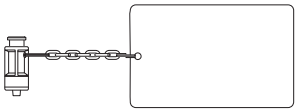
Воздушно-водяной клапан (MAJ-1444)



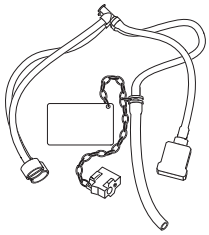
Клапан для аспирации (MAJ-1443)



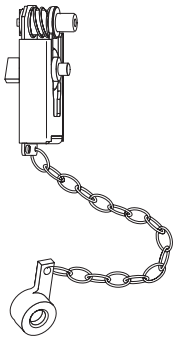
Адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MAJ-629)



Адаптер для очистки порта инструментального канала (MAJ-350)



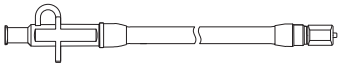
Инжекторная трубка (MH-946)



Заглушка канала (MAJ-621)



Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)



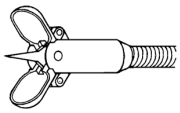
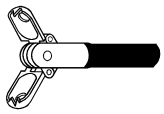
Трубка для промывания (MH-974)

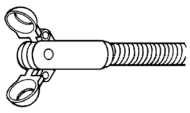
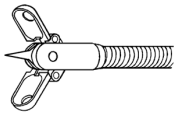
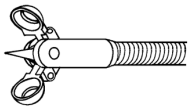
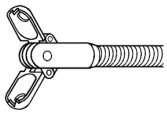
∗1 Данные изделия могут быть недоступны для приобретения в отдельных регионах.

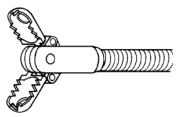
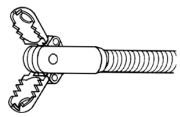
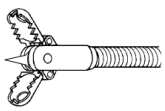
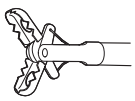
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❍ Инструменты для эндоскопических вмешательств

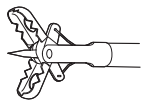
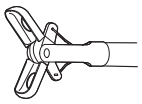
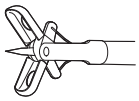
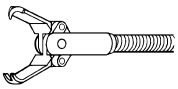
Следует учитывать, что некоторые изделия могут быть недоступными к приобретению в отдельных регионах.

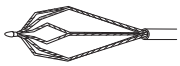
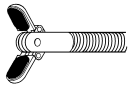
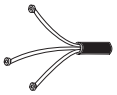
	Щипцы для биопсии			
	С иглой	**Тип «крысиный зуб»**	**Тип «крокодил»**	**Тип «крокодил»+ «крысиный зуб»**
Эндоскоп				
GF-UCT180	**FB-13Q-1**	**FB-39Q-1, FB-40Q-1**	**FB-45Q-1**	**FB-46Q-1**

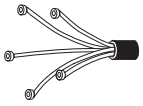
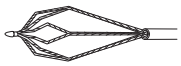
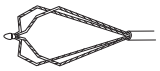
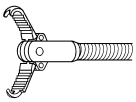
	Щипцы для биопсии (окончатые)			
	Стандартные	**С удлиненными чашечками и иглой**	**С иглой**	**Тип «крысиный зуб»**
Эндоскоп				
GF-UCT180	**FB-19N-1, FB-26N-1, FB-28R-1**	**FB-24Q-1**	**FB-50Q-1**	**FB-37U-1**

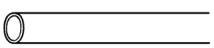
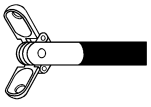
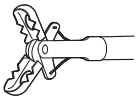
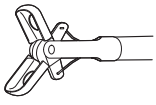
	Щипцы для биопсии (окончатые)			**Одноразовые щипцы для биопсии**
	«Крокодил»+ «крысиный зуб» (качающиеся)	**«Крокодил»+ «крысиный зуб» (качающиеся/ с удлиненными чашечками)**	**«Крокодил»+ «крысиный зуб» с иглой (качающиеся/ с удлиненными чашечками)**	**Тип «крокодил» со ступенькой**
Эндоскоп				
GF-UCT180	**FB-53Q-1**	**FB-54Q-1**	**FB-55Q-1**	**FB-212U**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

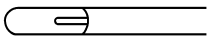
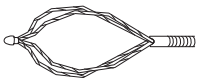
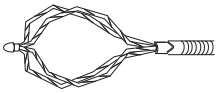
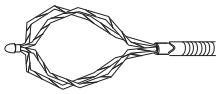
	Одноразовые щипцы для биопсии			Захватывающие щипцы
	Тип «крокодил» со ступенькой, с иглой	Овальные	Овальные с иглой	Тип «крысиный зуб»
Эндоскоп				
GF-UCT180	FB-222U	FB-232U	FB-242U	FG-14P-1

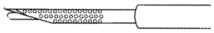
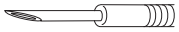
	Захватывающие щипцы			
	Тип «корзинка»	Тип «цветочная корзинка»	Тип «резиновые бранши» (без латекса)	Тип «тренога»
Эндоскоп				
GF-UCT180	FG-16U, FG-18Q-1, FG-22Q-1, FG-23Q-1	FG-301Q	FG-20P-1	FG-45U-1

	Захватывающие щипцы	Одноразовые захватывающие щипцы		Вращающиеся захватывающие щипцы
	Пятиногий тип	Тип «цветочная корзинка»	Тип «корзинка»	Тип «крысиный зуб»+«крокодил»
Эндоскоп				
GF-UCT180	FG-46U-1	FG-401Q	FG-402Q, FG-403Q	FG-44NR-1

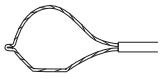
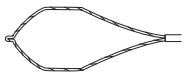
	Промывочная трубка	Щипцы для горячей биопсии	Одноразовые щипцы для горячей биопсии	
	Стандартный тип		Тип «крокодил» со ступенькой	Овальные
Эндоскоп				
GF-UCT180	PW-1V-1	FD-5U	FD-210U	FD-230U

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эндоскоп	Термодатчик	Механический литотриптор		Одноразовый механический литотриптор
		Тип «корзинка»	Скользящий тип	Скользящий тип
				
GF-UCT180	**CD-21Z, CD-120U**	**BML-2Q-1**	**BML-4Q-1**	**BML-202Q, BML-203Q, BML-204Q**

Эндоскоп	Измерительное устройство	Аспирационная игла	
	Прямой тип	Одноразовая	Многоразовая
			
GF-UCT180	**M1-2U**	**NA-200H-8022**	**NA-11J-KB**

❍ Электрохирургические инструменты

Эндоскоп	Электрохирургическая петля			
	Серповидная	Шестиугольная	Овальная	Мини-овальная
				
GF-UCT180	**SD-5U-1, SD-7P-1**	**SD-6U-1, SD-8P-1**	**SD-9U-1, SD-11U-1**	**SD-12U-1, SD-13U-1**

Эндоскоп	Электрохирургическая петля		Одноразовая электрохирургическая петля	
	Овальная (с шипами)	Мини-овальная (с шипами)	Экстрамини-овальная	Мини-овальная
				
GF-UCT180	**SD-16U-1**	**SD-17U-1**	**SD-210U-10, SD-240U-10**	**SD-210U-15, SD-240U-15**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Одноразовая электрохирургическая петля		
	Овальная	**Серповидная**	**Овальная (со спиралью)**
Эндоскоп			
GF-UCT180	**SD-210U-25, SD-240U-25**	**SD-221U-25**	**SD-230U-20**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение B: Проверка эндоскопа после очистки, дезинфекции или стерилизации в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-2-37

После очистки, дезинфекции или стерилизации данного устройства проверьте все компоненты и дополнительные принадлежности, которые могут быть загрязнены в результате контакта с пациентом, физиологическими жидкостями или выделяемыми газами, в соответствии со способом проверки, описанным ниже.

Проверка эндоскопа после очистки, дезинфекции или стерилизации

Время проведения проверки	Части, компоненты или функции, подлежащие проверке	Способ проверки
После предварительной очистки	Герметичность	См. раздел 7.4 «Проверка утечек» на стр. 124.
После очистки, дезинфекции или стерилизации	Проверка эндоскопа	См. «Проверка эндоскопа» в разделе 3.2 «Проверка эндоскопа» (стр. 35).
	Сгибающий механизм	См. «Проверка сгибающего механизма» в разделе 3.2 «Проверка эндоскопа» (стр. 36).
	Механизм подъемника щипцов	См. «Проверка механизма подъемника щипцов» в разделе 3.2 «Проверка эндоскопа» (стр. 38).
	Воздушно-водяной клапан	См. «Проверка воздушно-водяного клапана и клапана для аспирации» в разделе 3.3 «Подготовка и проверка инструментов» (стр. 39).
	Клапан для аспирации	См. «Проверка воздушно-водяного клапана и клапана для аспирации» в разделе 3.3 «Подготовка и проверка инструментов» (стр. 39).
	Клапан для биопсии	См. «Проверка клапана для биопсии» в разделе 3.3 «Подготовка и проверка инструментов» (стр. 42).
	Загубник	См. «Проверка загубника» в разделе 3.3 «Подготовка и проверка инструментов» (стр. 43).
	Присоединение клапана для аспирации	См. «Присоединение клапана для аспирации» в разделе 3.4 «Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу» (стр. 44).
	Присоединение воздушно-водяного клапана	См. «Присоединение воздушно-водяного клапана» в разделе 3.4 «Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу» (стр. 45).
	Присоединение клапана для биопсии	См. «Присоединение клапана для биопсии» в разделе 3.4 «Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу» (стр. 45).
	Подсоединение аспирационного шланга	См. «Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу» в разделе 3.5 «Проверка и присоединение вспомогательного оборудования» (стр. 49).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Время проведения проверки	Части, компоненты или функции, подлежащие проверке	Способ проверки
После очистки, дезинфекции или стерилизации	Подсоединение контейнера с водой	См. «Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу» в разделе 3.5 «Проверка и присоединение вспомогательного оборудования» (стр. 49).
	Подсоединение кабеля видеоскопа	См. «Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу» в разделе 3.5 «Проверка и присоединение вспомогательного оборудования» (стр. 49).
	Подключение кабеля ультразвуковой системы	См. «Подключение кабеля ультразвуковой системы к эндоскопу» в разделе 3.5 «Проверка и присоединение вспомогательного оборудования» (стр. 52).
	Эндоскопическое изображение	См. «Проверка эндоскопического изображения» в разделе 3.6 «Проверка эндоскопической системы» (стр. 53).
	Дистанционные переключатели	См. «Проверка дистанционных переключателей» в разделе 3.6 «Проверка эндоскопической системы» (стр. 54).
	Функция подачи воздуха	См. «Проверка функции подачи воздуха» в разделе 3.6 «Проверка эндоскопической системы» (стр. 54).
	Функция очистки линзы объектива	См. «Проверка функции очистки линзы объектива» в разделе 3.6 «Проверка эндоскопической системы» (стр. 55).
	Проверка функции подачи воды в баллон	См. «Проверка функции подачи воздуха в баллон» в разделе 3.6 «Проверка эндоскопической системы» (стр. 56).
	Функция аспирации	См. «Проверка функции аспирации» в разделе 3.6 «Проверка эндоскопической системы» (стр. 56).
	Аспирация из баллона	См. «Проверка аспирации через порт аспирации воды из баллона» в разделе 3.6 «Проверка эндоскопической системы» (стр. 57).
	Инструментальный канал и подъемник щипцов	См. «Проверка инструментального канала и подъемника щипцов» в разделе 3.6 «Проверка эндоскопической системы» (стр. 57).
	Ультразвуковое изображение	См. «Проверка ультразвукового изображения с использованием универсального эндоскопического ультразвукового центра Olympus EU-ME1» и «Проверка ультразвукового изображения с использованием диагностической ультразвуковой системы Hitachi» в разделе 3.6 «Проверка эндоскопической системы» (стр. 58 и 60).
	Баллон	См. раздел 3.7 «Подготовка и проверка баллона» на стр. 60.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение C: Информация по ЭМС

Указание и декларация изготовителя — электромагнитное излучение

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указание и декларация изготовителя — электромагнитная устойчивость

Данная модель предназначена для использования медицинским персоналом в медицинских учреждениях с описанным ниже электромагнитным оборудованием. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.
Данный прибор можно использовать с высокочастотным электрохирургическим оборудованием, рекомендованным компанией Olympus.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

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



- Напряженность полей, создаваемых фиксированными РЧ-передатчиками, определяется электромагнитным исследованием места установки станции[a)] и не должна превышать уровень соответствия в каждом диапазоне частот[b)].

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

b) В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

ВНИМАНИЕ!

Портативным радиочастотным (РЧ) оборудованием для связи (в том числе периферийными устройствами, например, антенными кабелями и наружными антеннами) можно пользоваться на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любых частей данного устройства, включая кабели, указанные компанией Olympus. Пренебрежение этим требованием может привести к ухудшению работы данного оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение D: Информация об акустическом выходном сигнале в соответствии с рекомендациями Управления США по контролю за продуктами и лекарствами (FDA): «Информация для изготовителей, подающих заявку на разрешение для продажи для диагностических ультразвуковых систем и датчиков»

Расшифровка обозначений

MI	Механический индекс
TIS_{scan}	Тепловой индекс мягких тканей в режиме автоматического сканирования
$TIS_{non-scan}$	Тепловой индекс мягких тканей в режиме неавтоматического сканирования
TIB	Тепловой индекс костной ткани
TIC	Тепловой индекс черепной кости
TI type	Применимый тип теплового индекса
TI value	Значение теплового индекса
A_{aprt}	Площадь активной апертуры в квадратных сантиметрах
$p_{r.3}$	Пик давления разрежения с учетом затухания в тканях, связанный с режимом передачи, приводящим к повышению полученного значения MI (в мегапаскалях)
W_0	Мощность ультразвукового излучения, за исключением TIS_{scan}, при котором этот параметр обозначает мощность ультразвукового излучения, проходящего через окно 1 см (в милливаттах)
$W_{.3}$ (Z1)	Мощность ультразвукового излучения с учетом затухания в тканях на расстоянии вдоль оси пучка z_1 (в милливаттах)
$I_{TA.3}$ (Z1)	Пиковое в пространстве, среднее по времени значение интенсивности с учетом затухания в тканях на расстоянии вдоль оси пучка z_1 (в милливаттах на квадратный сантиметр)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

z_1	Расстояние вдоль оси пучка, соответствующее положению максимума [минимальное ($W_{.3}$ (Z), $I_{TA.3}$ (Z) × 1 $см^2$)], где $Z \geq Z_{bp}$ (в сантиметрах)
z_{bp}	$1{,}69\sqrt{A_{aprt}}$ (в сантиметрах)
z_{sp}	Для MI – расстояние вдоль оси пучка, на котором определяется $_{Pr.3}$ для TIB, расстояние вдоль оси пучка, на котором достигается общий максимум TIB (т. е. $z_{sp} = z_{B.3}$) (в сантиметрах)
$z@PII_{.3max}$	Расстояние вдоль оси пучка, соответствующее максимуму интеграла интенсивности пикового в пространстве импульса с учетом затухания в тканях (в мегапаскалях)
d_{eq} (Z_{sp})	Эквивалентный диаметр пучка как функция от расстояния вдоль оси пучка z, равный $[(4/\pi)\ (W_0/I_{TA}(z))]^{0,5}$, где $I_{TA}(z)$ – средняя по времени интенсивность как функция z (в сантиметрах)
f_c	Центральная частота ультразвукового сигнала, мегагерц. Для MI f_c – центральная частота ультразвукового сигнала, связанная с режимом передачи, приводящим к повышению общего максимума полученного значения MI. Для TI, для комбинированных режимов, включающих режимы передачи неодинаковой центральной частоты, f_c определяется как общий диапазон центральных частот для соответствующих режимов передачи.
Dim. of A_{aprt}	Размеры активной апертуры в азимутальной (x) плоскости и плоскости вертикальной проекции (y) (сантиметров)
PD	Продолжительность импульса (микросекунд), связанная с режимом передачи, приводящим к повышению полученного значения MI
PRF	Частота повторения импульса, связанная с режимом передачи, приводящим к повышению полученного значения MI (Гц)
$p_r@PII_{max}$	Пик давления разрежения в точке максимума интеграла интенсивности пикового в пространстве импульса для свободного поля (мегапаскалей)
$d_{eq}@PII_{max}$	Эквивалентный диаметр пучка в точке максимума интеграла интенсивности пикового в пространстве импульса для свободного поля (сантиметров)
FL	Фокусное расстояние в азимутальной (x) плоскости и плоскости вертикальной проекции (y), если отличается (сантиметров)
$I_{PA.3}@MI_{max}$	Средняя по импульсу интенсивность с учетом затухания в тканях в точке общего максимума полученного значения MI (ватт на квадратный сантиметр)
$I_{SPTA.3}$	Пиковое в пространстве, среднее по времени значение интенсивности с учетом затухания в тканях, милливатт на квадратный сантиметр
Derated I_{SPTA}	Пиковое в пространстве, среднее во времени значение интенсивности с учетом затухания в тканях, милливатт на квадратный сантиметр
PII	Интеграл интенсивности импульса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица акустического выходного сигнала для диагностической ультразвуковой системы Hitachi

❍ Таблица акустического выходного сигнала для значений по умолчанию в сочетании с SSD-α10

Модель датчика: **GF-UCT180**

Акустический выходной сигнал			*MI*	*TIS*	*TIB*	*TIC*
Максимальное значение			0,36	0,11	0,21	0,18
Рабочий режим			Mflow	B/Bflow	PWD	B/Bflow
Изменяемые параметры	DVA%	(%)	70	70	48	70
	Функция		Выкл.	Выкл.	Выкл.	Выкл.
	Выбор частоты в ч/б режиме	(МГц)	н/п	7,5 МГц	н/п	7,5 МГц
	Фокус в ч/б режиме		н/п	F9	н/п	F9
	Диапазон в ч/б режиме	(см)	12,0	12,0	н/п	12,0
	Линейная плотность в ч/б режиме		н/п	HIGH (Высокая)	н/п	HIGH (Высокая)
	Область сканирования в ч/б режиме	(%)	н/п	100	н/п	100
	Выбор изображения в допплеровском режиме		н/п	н/п	STD (Стандарт)	н/п
	Выбор частоты в допплеровском режиме	(МГц)	н/п	н/п	6 МГц	н/п
	Фокусировка в допплеровском режиме		н/п	н/п	F12	н/п
	Диапазон скорости в допплеровском режиме	(см/сек)	н/п	н/п	39,8	н/п
	Выбор изображения в цветном режиме		STD (Стандарт)	STD (Стандарт)	н/п	STD (Стандарт)
	Выбор частоты в цветном допплеровском режиме	(МГц)	5 МГц	5 МГц	н/п	5 МГц
	Фокусировка в режиме кровотока		F13	F13	н/п	F13
	Диапазон скоростей в цветном режиме	(м/сек)	0,12	0,12	н/п	0,12
	Линейная плотность в цветном режиме		н/п	LOW (Низкая)	н/п	LOW (Низкая)
	Усреднение цвета		н/п	MID (Сред.)	н/п	MID (Сред.)
	Фильтр в режиме кровотока		н/п	#4	н/п	#4
	Область сканирования в режиме кровотока	(%)	н/п	49	н/п	49
	Диапазон скорости в тройном режиме		н/п	н/п	н/п	н/п

$I_{SPTA.3}$	(мВт/см^2)	34	7,0	68	7,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❍ Таблица акустического выходного сигнала для канала 3 в сочетании с SSD-α10

Модель датчика: **GF-UCT180** Рабочий режим: **Режим PWD**

Категория индекса				*MI*	*TIS*			*TIB*	*TIC*
					TIS_{scan}	**$TIS_{non\text{-}scan}$**		**Non-scan**	
						$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Максимальное значение индекса				0,88	–	0,71	–	1,7	0,96
Связанные акустические показатели	$p_{r.3}$		(МПа)	2,0					
	W_0		(мВт)		–	20		24	26
	мин. из [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]		(мВт)				–		
	z_1		(см)				–		
	z_{bp}		(см)				–		
	z_{sp}		(см)					1,4	
	z@PII$_{.3max}$		(см)	1,4					
	$d_{eq}(z_{sp})$		(см)					0,19	
	f_c		(МГц)	5,3	–	7,4	–	5,3	5,3
	Размеры апертуры A	X	(см)		–	0,74	–	0,74	0,74
		Y	(см)		–	0,50	–	0,50	0,50
Прочие данные	PD		(мксек)	0,47					
	PRF		(Гц)	5210					
	p_r @PII_{max}		(МПа)	2,5					
	d_{eq} @ PII_{max}		(см)					0,18	
	Фокусное расстояние	FL_x	(см)		–	4,3	–		4,3
		FL_y	(см)		–	1,0	–		1,0
	$I_{pa.3}$ @MI_{max}		(Вт/см^2)	209					

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменяемые параметры	DVA%	(%)	100	–	89	–	97	100
	Функция		CHE B	–	eF ExPHD	–	eF ExPHD	eF ExPHD
	Выбор частоты в ч/б режиме	(МГц)	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Фокус в ч/б режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Диапазон в ч/б режиме	(см)	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Линейная плотность в ч/б режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Область сканирования в ч/б режиме	(%)	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Выбор изображения в допплеровском режиме		PENET	–	PENET	–	PENET	PENET
	Выбор частоты в допплеровском режиме	(МГц)	5 МГц	–	7,5 МГц	–	5 МГц	5 МГц
	Фокусировка в допплеровском режиме		F5	–	F15	–	F11	F16
	Диапазон скорости в допплеровском режиме	(см/сек)	19,9	–	36,2	–	76,0	39,8
	Выбор изображения в цветном режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Выбор частоты в цветном допплеровском режиме	(МГц)	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Фокусировка в режиме кровотока		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Диапазон скорости в цветном режиме	(м/сек)	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Линейная плотность в цветном режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Усреднение цвета		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Фильтр в режиме кровотока		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Область сканирования в режиме кровотока	(%)	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Диапазон скорости в тройном режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
Отображаемое значение TIS_{max}					0,71			
Отображаемое значение TIB_{max}							1,7	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение D: Информация об акустическом выходном сигнале в соответствии с рекомендациями Управления США по контролю за продуктами и лекарствами (FDA): «Информация для изготовителей, подающих заявку на разрешение для продажи для диагностических ультразвуковых систем и датчиков»

Модель датчика: **GF-UCT180** Рабочий режим: **Режим Mflow**

Категория индекса				*MI*	*TIS*			*TIB*	*TIC*
					TIS_{scan}	**$TIS_{non-scan}$**		**Non-scan**	
						$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Максимальное значение индекса				0,88	–	0,76	–	1,7	0,89
Связанные акустические показатели	$p_{r.3}$		(МПа)	2,0					
	W		(мВт)		–	22		22	24
	мин. из [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]		(мВт)				–		
	z_1		(см)				–		
	z_{bp}		(см)				–		
	z_{sp}		(см)					1,2	
	z@PII.$_{3max}$		(см)	1,4					
	$d_{eq}(z_{sp})$		(см)					0,19	
	f_c		(МГц)	5,3	–	7,4	–	5,1	5,3
	Размеры апертуры A	X	(см)		–	0,74	–	0,74	0,74
		Y	(см)		–	0,50	–	0,50	0,50
Прочие данные	PD		(мксек)	0,47					
	PRF		(Гц)	5210					
	p_r @PII_{max}		(МПа)	2,5					
	d_{eq} @ PII_{max}		(см)					0,18	
	Фокусное расстояние	FL_x	(см)		–	4,6	–		4,3
		FL_y	(см)		–	1,0	–		1,0
	$I_{pa.3}$ @MI_{max}		(Вт/см^2)	209					

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменяемые параметры	DVA%	(%)	100	–	100	–	100	100
	Функция		CHE B	–	eF ExPHD	–	Выкл.	eF ExPHD
	Выбор частоты в ч/б режиме	(МГц)	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Фокус в ч/б режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Диапазон в ч/б режиме	(см)	4,0	–	2,0	–	2,0	2,0
	Линейная плотность в ч/б режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Область сканирования в ч/б режиме	(%)	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Выбор изображения в допплеровском режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Выбор частоты в допплеровском режиме	(МГц)	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Фокусировка в допплеровском режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Диапазон скорости в допплеровском режиме	(см/сек)	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Выбор изображения в цветном режиме		PENET	–	PENET	–	PENET	PENET
	Выбор в цветном допплеровском режиме	(МГц)	5 МГц	–	7,5 МГц	–	5 МГц	5 МГц
	Фокусировка в режиме кровотока		F5	–	F16	–	F9	F16
	Диапазон скорости в цветном режиме	(м/сек)	0,20	–	0,80	–	0,61	0,94
	Линейная плотность в цветном режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Усреднение цвета		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Фильтр в режиме кровотока		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Область сканирования в режиме кровотока	(%)	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Диапазон скорости в тройном режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
Отображаемое значение TIS_{max}				0,76				
Отображаемое значение TIB_{max}							1,7	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❍ Погрешность измерения акустического сигнала

Показатель	Погрешность (95 % доверительный интервал)
W_0	12,22 %
PII	25,62 %
Pr	13,19 %
F_c	2,39 %

Таблица акустического выходного сигнала в сочетании с универсальным эндоскопическим ультразвуковым центром Olympus EU-ME1

❍ Таблица акустического выходного сигнала

$I_{SPTA.3}$	62
Тип TI	TIS, TIB
Значение TI	0,83
MI	0,99
$I_{PA.3}$ @MI_{max}	377

❍ Глобальный максимум I_{SPTA} с учетом затухания в тканях и значений MI в комбинации с EU-ME1

Режим визуализации	Derated I_{SPTA}	MI
B-режим	15	0,99
Режим цветового допплеровского картирования (color flow)	46	0,97
Режим энергетического допплера (power flow)	62	0,94

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❍ Точность и погрешность измерения акустического сигнала

Показатель	Погрешность (%)
Pr	17
W_0	44
f_c	17
PII	41
MI	20
$I_{SPTA.3}$	48

Погрешность клинического измерения с диагностической ультразвуковой системой Hitachi

❍ В сочетании с SSD-α10

Измеряемый показатель	Общая погрешность	Погрешность округления	
Расстояние в B-режиме	±3 %	±0,01 см	<10 см (расстояние)
		±0,1 см	>10 см (расстояние)
Очерченная площадь в B-режиме	±6 %	±0,01 $см^2$	<100 $см^2$ (площадь)
		±0,1 $см^2$	>100 $см^2$ (площадь)
Очерченная окружность в B-режиме	±6 %	±0,01 см	<10 см (расстояние)
		±0,1 см	>10 см (расстояние)
Площадь эллипса в B-режиме	±5 %	±0,01 $см^2$	<100 $см^2$ (площадь)
		±0,1 $см^2$	>100 $см^2$ (площадь)
Объем в B-режиме	±7 %	±0,01 $см^3$	<100 $см^3$ (площадь)
Экскурсия в M-режиме	±3 %	±0,01 см	<10 см (расстояние)
		±0,1 см	>10 см (расстояние)
Интервал времени в M-режиме	±3 %	±1 мс	<1000 мс (время)
		±0,1 с	>1000 мс (время)
Скорость в допплеровском режиме	±10 %	±0,1 см/с	
ЧСС	±1 уд./мин или ±5 %	±1 удар в минуту	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Погрешность клинического измерения в сочетании с универсальным эндоскопическим ультразвуковым центром Olympus EU-ME1

Измеряемый показатель	Погрешность	Максимальный диапазон измерений
Длина	±5 %	20 – 40 мм
Направление	±5 %	20 мм
Окружность	±10 %	20 – 40 мм
Площадь	±10 %	20 – 40 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение E: Информация об акустическом выходном сигнале в соответствии с IEC 60601-2-37

Таблица акустического выходного сигнала для диагностической ультразвуковой системы Hitachi

В таблице акустического выходного сигнала используются следующие термины:

α	Коэффициент акустического затухания
A_{aprt}	–12 дБ (площадь выходного пучка)
$A_{eq(z)}$	Коэффициент нормализации
D_{eq}	Эквивалентный диаметр апертуры
d_{-6}	Ширина импульса пучка
d_{eq}	Эквивалентный диаметр пучка
f_{awf}	Рабочая частота акустического сигнала
I_{pa}	Средняя по импульсу интенсивность
$I_{pa,\,\alpha}$	Средняя по импульсу интенсивность с учетом затухания в тканях
I_{pi}	Интеграл интенсивности импульса
$I_{pi,\,\alpha}$	Интеграл интенсивности импульса с учетом затухания в тканях
$I_{ta}(z)$	Средняя во времени интенсивность
$I_{ta,\,\alpha}(z)$	Средняя во времени интенсивность с учетом затухания в тканях
$I_{zpta}(z)$	Пиковая в пространстве, средняя по времени интенсивность
$I_{zpta,\,\alpha}(z)$	Пиковая в пространстве, средняя по времени интенсивность с учетом затухания в тканях
MI	Механический индекс
P	Выходная мощность сигнала

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P_α	Выходная мощность сигнала с учетом затухания в тканях
P_1	Ограниченная выходная мощность сигнала
p_i	Квадратичный интеграл давления импульса
p_r	Пиковое давление разрежения акустического сигнала
$p_{r,\alpha}$	Пиковое давление разрежения акустического сигнала с учетом затухания в тканях
prr	Частота повторения импульсов
TI	Тепловой индекс
TIB	Тепловой индекс костной ткани
TIC	Тепловой индекс черепной кости
TIS	Тепловой индекс мягких тканей
TIS_{scan}	Тепловой индекс мягких тканей в режиме автоматического сканирования
$TIS_{non\text{-}scan}$	Тепловой индекс мягких тканей в режиме неавтоматического сканирования
t_d	Продолжительность импульса
X, Y	–12 дБ (размеры выходного пучка)
z	Расстояние от источника до заданной точки
z_b	Глубина для TIB
z_{bp}	Глубина прерывания сигнала
z_s	Глубина для TIS
f_c	Центральная частота ультразвукового сигнала, мегагерц. Для MI f_c – центральная частота ультразвукового сигнала, связанная с режимом передачи, приводящим к повышению общего максимума полученного значения MI. Для TI, для комбинированных режимов, включающих режимы передачи неодинаковой центральной частоты, f_c определяется как общий диапазон центральных частот для соответствующих режимов передачи.
PII	Интеграл интенсивности импульса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❍ Погрешность измерения акустического сигнала

Показатель	Погрешность (95 % доверительный интервал)
P	12,22 %
PII	25,62 %
P_r	13,19 %
F_c	2,39 %

❍ Таблица акустического выходного сигнала в сочетании с SSD-α10

Модель датчика: **GF-UCT180** Режим работы: **B-режим**

Таблица 201.103. Таблица акустического выходного сигнала

Метка индекса				*MI*	*TIS*			*TIB*	*TIC*
					При сканировании	Без сканирования		Без сканирования	
						$A_{aprt} \leq$ 1 см²	$A_{aprt} >$ 1 см²		
Максимальное значение индекса				0,84	0,69	–	–	–	0,76
Связанные акустические параметры	$p_{r,\alpha}$		МПа	2,0					
	P		мВт		27	–		–	20
	Мин. из [$P_\alpha(z_s)$, $I_{ta,\alpha}(z_s)$]		мВт				–		
	z_s		см				–		
	z_{bp}		см				–		
	z_b		см					–	
	z при макс. $I_{pi,\alpha}$		см	1,2					
	$d_{eq}(z_b)$		см					–	
	f_{awf}		МГц	5,4	5,3	–	–	–	4,4
	Разм. A_{aprt}	X	см		1,2	–	–	–	0,72
		Y	см		0,50	–	–	–	0,50
Прочие данные	t_d		(мксек)	0,29					
	prr		Гц	6940					
	p_r при макс. I_{pi}		МПа	2,3					
	d_{eq} при макс. I_{pi}		см					–	
	$I_{pa,\alpha}$ при макс. MI		Вт/см²	313					
	Фокусное расстояние	FL_x	см		2,8	–	–		0,56
		FL_y	см		1,0	–	–		1,2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Метка индекса			*MI*	*TIS*			*TIB*	*TIC*
				При сканировании	**Без сканирования**		**Без сканирования**	
					$A_{aprt} \leq$ **1 см²**	$A_{aprt} >$ **1 см²**		
Максимальное значение индекса			0,84	0,69	–	–	–	0,76
Рабочие состояния	DVA%	%	100	100	–	–	–	100
	Функция		CHE A Penet	CHE B	–	–	–	CHE A Penet
	Выбор частоты в ч/б режиме	МГц	5,4 МГц	5,4 МГц	–	–	–	4,3 МГц
	Фокус в ч/б режиме		F4	F9	–	–	–	F2
	Диапазон в ч/б режиме	см	8,0	4,0	–	–	–	4,0
	Линейная плотность в ч/б режиме		HIGH (Высокий)	HIGH (Высокий)	–	–	–	HIGH (Высокий)
	Область сканирования в ч/б режиме	%	25	25	–	–	–	25
	Выбор изображения в допплеровском режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Выбор частоты в допплеровском режиме	МГц	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Фокусировка в допплеровском режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Диапазон скорости в допплеровском режиме	см/сек	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Выбор изображения в цветном режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Выбор частоты в цветном допплеровском режиме	МГц	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Фокусировка в режиме кровотока		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Диапазон скорости в цветном режиме	м/сек	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Линейная плотность в цветном режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Усреднение цвета		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Фильтр в режиме кровотока		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Область сканирования в режиме кровотока	%	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Диапазон скорости в тройном режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Данные следует вводить только в один из столбцов, относящихся к TIS.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Информацию относительно TIC для любой КОНФИГУРАЦИИ ДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования или сканирования мозга новорожденных, предоставлять не нужно.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. При соответствии требованиям 201.12.4.2a вводить данные в столбцы, относящиеся к TIS, TIB или TIC, не требуется.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. При соответствии требованиям 201.12.4.2b вводить данные в столбцы, относящиеся к MI, не требуется.

ПРИМЕЧАНИЕ 5. Фокусное расстояние является номинальным значением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Модель датчика: **GF-UCT180** Режим работы: **B/M-режим**

Таблица 201.103. Таблица акустического выходного сигнала

Метка индекса				*MI*	*TIS*			*TIB*	*TIC*
					При сканировании	**Без сканирования**		**Без сканирования**	
						$A_{aprt} \leq 1$ **см²**	$A_{aprt} > 1$ **см²**		
Максимальное значение индекса				0,84	0,45	–	–	0,096	0,56
Связанные акустические параметры	$p_{r,\alpha}$		МПа	2,0					
	P		мВт		22	–		0,91	18
	Мин. из [$P_\alpha(z_s)$, $I_{ta,\alpha}(z_s)$]		мВт				–		
	z_s		см				–		
	z_{bp}		см				–		
	z_b		см					0,51	
	z при макс. $I_{pi,\alpha}$		см	1,2					
	$d_{eq}(z_b)$		см					0,18	
	f_{awf}		МГц	5,4	4,4	–	–	4,4	4,3
	Разм. A_{aprt}	X	см		1,1	–	–	0,31	1,2
		Y	см		0,50	–	–	0,50	0,50
Прочие данные	t_d		(мксек)	0,29					
	prr		Гц	5510					
	p_r при макс. I_{pi}		МПа	2,3					
	d_{eq} при макс. I_{pi}		см					0,17	
	$I_{pa,\alpha}$ при макс. MI		Вт/см²	313					
	Фокусное расстояние	FL_x	см		2,3	–	–		4,3
		FL_y	см		1,2	–	–		1,2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Метка индекса			*MI*	*TIS*			*TIB*	*TIC*
				При сканировании	**Без сканирования**		**Без сканирования**	
					$A_{aprt} \leq$ **1 см²**	$A_{aprt} >$ **1 см²**		
Максимальное значение индекса			0,84	0,45	–	–	0,096	0,56
Рабочие состояния	DVA%	%	100	100	–	–	99	99
	Функция		CHE A Penet	CHE A Penet	–	–	CHE A Penet	CHE A Penet
	Выбор частоты в ч/б режиме	МГц	5,4 МГц	4,3 МГц	–	–	4,3 МГц	4,3 МГц
	Фокус в ч/б режиме		F4	F7	–	–	F12	F12
	Диапазон в ч/б режиме	см	4,0	4,0	–	–	4,0	4,0
	Линейная плотность в ч/б режиме		HIGH (Высокий)	HIGH (Высокий)	–	–	HIGH (Высокий)	HIGH (Высокий)
	Область сканирования в ч/б режиме	%	25	25	–	–	25	25
	Выбор изображения в допплеровском режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Выбор частоты в допплеровском режиме	МГц	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Фокусировка в допплеровском режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Диапазон скорости в допплеровском режиме	см/сек	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Выбор изображения в цветном режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Выбор частоты в цветном допплеровском режиме	МГц	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Фокусировка в режиме кровотока		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Диапазон скорости в цветном режиме	м/сек	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Линейная плотность в цветном режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Усреднение цвета		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Фильтр в режиме кровотока		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Область сканирования в режиме кровотока	%	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Диапазон скорости в тройном режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Данные следует вводить только в один из столбцов, относящихся к TIS.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Информацию относительно TIC для любой КОНФИГУРАЦИИ ДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования или сканирования мозга новорожденных, предоставлять не нужно.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. При соответствии требованиям 201.12.4.2a вводить данные в столбцы, относящиеся к TIS, TIB или TIC, не требуется.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. При соответствии требованиям 201.12.4.2b вводить данные в столбцы, относящиеся к MI, не требуется.

ПРИМЕЧАНИЕ 5. Фокусное расстояние является номинальным значением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Модель датчика: **GF-UCT180** Режим работы: **M-режим**

Таблица 201.103. Таблица акустического выходного сигнала

Метка индекса				*MI*	*TIS*			*TIB*	*TIC*
					При сканировании	**Без сканирования**		**Без сканирования**	
						$A_{aprt} \leq$ **1 см²**	$A_{aprt} >$ **1 см²**		
Максимальное значение индекса				0,84	–	0,074	–	0,30	0,13
Связанные акустические параметры	$p_{r,\alpha}$		МПа	2,0					
	P		мВт		–	3,6		3,0	3,6
	Мин. из [$P_\alpha(z_s)$, $I_{ta,\alpha}(z_s)$]		мВт				–		
	z_s		см				–		
	z_{bp}		см				–		
	z_b		см					1,2	
	z при макс. $I_{pi,\alpha}$		см	1,2					
	$d_{eq}(z_b)$		см					0,16	
	f_{awf}		МГц	5,4	–	4,3	–	4,4	4,3
	Разм. A_{aprt}	X	см		–	0,74	–	0,55	0,74
		Y	см		–	0,50	–	0,50	0,50
Прочие данные	t_d		(мксек)	0,29					
	prr		Гц	1000					
	p_r при макс. I_{pi}		МПа	2,3					
	d_{eq} при макс. I_{pi}		см					0,15	
	$I_{pa,\alpha}$ при макс. MI		Вт/см^2	313					
	Фокусное расстояние	FL_x	см		–	4,8	–		4,8
		FL_y	см		–	1,2	–		1,2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Метка индекса			*MI*	*TIS*			*TIB*	*TIC*
				При сканировании	**Без сканирования**		**Без сканирования**	
					$A_{aprt} \leq$ **1 см²**	$A_{aprt} >$ **1 см²**		
Максимальное значение индекса			0,84	–	0,074	–	0,30	0,13
Рабочие состояния	DVA%	%	100	–	100	–	100	100
	Функция		CHE A Penet	–	CHE A Penet	–	CHE A Penet	CHE A Penet
	Выбор частоты в ч/б режиме	МГц	5,4 МГц	–	4,3 МГц	–	4,3 МГц	4,3 МГц
	Фокус в ч/б режиме		F4	–	F15	–	F5	F15
	Диапазон в ч/б режиме	см	4,0	–	4,0	–	4,0	4,0
	Линейная плотность в ч/б режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Область сканирования в ч/б режиме	%	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Выбор изображения в допплеровском режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Выбор частоты в допплеровском режиме	МГц	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Фокусировка в допплеровском режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Диапазон скорости в допплеровском режиме	см/сек	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Выбор изображения в цветном режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Выбор частоты в цветном допплеровском режиме	МГц	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Фокусировка в режиме кровотока		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Диапазон скорости в цветном режиме	м/сек	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Линейная плотность в цветном режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Усреднение цвета		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Фильтр в режиме кровотока		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Область сканирования в режиме кровотока	%	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Диапазон скорости в тройном режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Данные следует вводить только в один из столбцов, относящихся к TIS.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Информацию относительно TIC для любой КОНФИГУРАЦИИ ДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования или сканирования мозга новорожденных, предоставлять не нужно.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. При соответствии требованиям 201.12.4.2a вводить данные в столбцы, относящиеся к TIS, TIB или TIC, не требуется.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. При соответствии требованиям 201.12.4.2b вводить данные в столбцы, относящиеся к MI, не требуется.

ПРИМЕЧАНИЕ 5. Фокусное расстояние является номинальным значением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Модель датчика: **GF-UCT180** Режим работы: **PWD-режим**

Таблица 201.103. Таблица акустического выходного сигнала

Метка индекса				*MI*	*TIS*			*TIB*	*TIC*
					При сканировании	**Без сканирования**		**Без сканирования**	
						$A_{aprt} \leq 1$ **см²**	$A_{aprt} > 1$ **см²**		
Максимальное значение индекса				0,88	–	0,62	–	1,7	0,93
Связанные акустические параметры	$p_{r,\alpha}$		МПа	2,0					
	P		мВт		–	17		22	14
	Мин. из [$P_\alpha(z_s)$, $I_{ta,\alpha}(z_s)$]		мВт				–		
	z_s		см				–		
	z_{bp}		см				–		
	z_b		см					1,2	
	z при макс. $I_{pi,\alpha}$		см	1,4					
	$d_{eq}(z_b)$		см					0,19	
	f_{awf}		МГц	5,3	–	7,5	–	5,1	5,2
	Разм. A_{aprt}	X	см		–	0,74	–	0,74	0,22
		Y	см		–	0,50	–	0,50	0,50
Прочие данные	t_d		(мксек)	0,47					
	prr		Гц	5210					
	p_r при макс. I_{pi}		МПа	2,5					
	d_{eq} при макс. I_{pi}		см					0,18	
	$I_{pa,\alpha}$ при макс. MI		Вт/см^2	209					
	Фокусное расстояние	FL_x	см		–	3,4	–		0,27
		FL_y	см		–	1,0	–		0,84

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Метка индекса			*MI*	*TIS*			*TIB*	*TIC*
				При сканировании	**Без сканирования**		**Без сканирования**	
					$A_{aprt} \leq$ **1 см²**	$A_{aprt} >$ **1 см²**		
Максимальное значение индекса			0,88	–	0,62	–	1,7	0,93
Рабочие состояния	DVA%	%	100	–	100	–	100	97
	Функция		CHE B	–	OFF (Выкл.)	–	OFF (Выкл.)	CHE A Std
	Выбор частоты в ч/б режиме	МГц	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Фокус в ч/б режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Диапазон в ч/б режиме	см	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Линейная плотность в ч/б режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Область сканирования в ч/б режиме	%	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Выбор изображения в допплеровском режиме		PENET	–	PENET	–	PENET	STD (Стандарт)
	Выбор частоты в допплеровском режиме	МГц	5 МГц	–	7.5 МГц	–	5 МГц	5 МГц
	Фокусировка в допплеровском режиме		F5	–	F11	–	F9	F1
	Диапазон скорости в допплеровском режиме	см/сек	39,8	–	53,1	–	61,3	114
	Выбор изображения в цветном режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Выбор частоты в цветном допплеровском режиме	МГц	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Фокусировка в режиме кровотока		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Диапазон скорости в цветном режиме	м/сек	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Линейная плотность в цветном режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Усреднение цвета		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Фильтр в режиме кровотока		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Область сканирования в режиме кровотока	%	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Диапазон скорости в тройном режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Данные следует вводить только в один из столбцов, относящихся к TIS.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Информацию относительно TIC для любой КОНФИГУРАЦИИ ДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования или сканирования мозга новорожденных, предоставлять не нужно.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. При соответствии требованиям 201.12.4.2a вводить данные в столбцы, относящиеся к TIS, TIB или TIC, не требуется.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. При соответствии требованиям 201.12.4.2b вводить данные в столбцы, относящиеся к MI, не требуется.

ПРИМЕЧАНИЕ 5. Фокусное расстояние является номинальным значением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Модель датчика: **GF-UCT180** Режим работы: **Кровоток в М-режиме**

Таблица 201.103. Таблица акустического выходного сигнала

Метка индекса				*MI*	*TIS*			*TIB*	*TIC*
					При сканировании	**Без сканирования**		**Без сканирования**	
						$A_{aprt} \leq$ **1 см²**	$A_{aprt} >$ **1 см²**		
Максимальное значение индекса				0,88	–	0,76	–	1,7	0,89
Связанные акустические параметры	$p_{r,\alpha}$		МПа	2,0					
	P		мВт		–	22		22	24
	Мин. из [$P_\alpha(z_s)$, $I_{ta,\alpha}(z_s)$]		мВт				–		
	z_s		см				–		
	z_{bp}		см				–		
	z_b		см					1,2	
	z при макс. $I_{pi,\alpha}$		см	1,4					
	$d_{eq}(z_b)$		см					0,19	
	f_{awf}		МГц	5,3	–	7,4	–	5,1	5,3
	Разм. A_{aprt}	X	см		–	0,74	–	0,74	0,74
		Y	см		–	0,50	–	0,50	0,50
Прочие данные	t_d		(мксек)	0,47					
	prr		Гц	5210					
	p_r при макс. I_{pi}		МПа	2,5					
	d_{eq} при макс. I_{pi}		см					0,18	
	$I_{pa,\alpha}$ при макс. MI		Вт/см^2	209					
	Фокусное расстояние	FL_x	см		–	4,6	–		4,3
		FL_y	см		–	1,0	–		1,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Метка индекса			*MI*	*TIS*			*TIB*	*TIC*
				При сканировании	**Без сканирования**		**Без сканирования**	
					$A_{aprt} \leq$ **1 см²**	$A_{aprt} >$ **1 см²**		
Максимальное значение индекса			0,88	–	0,76	–	1,7	0,89
Рабочие состояния	DVA%	%	100	–	100	–	100	100
	Функция		CHE B	–	eF EPHD	–	OFF (Выкл.)	eF EPHD
	Выбор частоты в ч/б режиме	МГц	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Фокус в ч/б режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Диапазон в ч/б режиме	см	4,0	–	2,0	–	2,0	2,0
	Линейная плотность в ч/б режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Область сканирования в ч/б режиме	%	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Выбор изображения в допплеровском режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Выбор частоты в допплеровском режиме	МГц	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Фокусировка в допплеровском режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Диапазон скорости в допплеровском режиме	см/сек	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Выбор изображения в цветном режиме		PENET	–	PENET	–	PENET	PENET
	Выбор частоты в цветном допплеровском режиме	МГц	5 МГц	–	7,5 МГц	–	5 МГц	5 МГц
	Фокусировка в режиме кровотока		F5	–	F16	–	F9	F16
	Диапазон скорости в цветном режиме	м/сек	0,40	–	0,80	–	0,61	0,94
	Линейная плотность в цветном режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Усреднение цвета		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Фильтр в режиме кровотока		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Область сканирования в режиме кровотока	%	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Диапазон скорости в тройном режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Данные следует вводить только в один из столбцов, относящихся к TIS.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Информацию относительно TIC для любой КОНФИГУРАЦИИ ДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования или сканирования мозга новорожденных, предоставлять не нужно.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. При соответствии требованиям 201.12.4.2a вводить данные в столбцы, относящиеся к TIS, TIB или TIC, не требуется.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. При соответствии требованиям 201.12.4.2b вводить данные в столбцы, относящиеся к MI, не требуется.

ПРИМЕЧАНИЕ 5. Фокусное расстояние является номинальным значением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Модель датчика: **GF-UCT180** Режим работы: **B/PWD-режим**

Таблица 201.103. Таблица акустического выходного сигнала

Метка индекса				*MI*	*TIS*			*TIB*	*TIC*
					При сканировании	**Без сканирования**		**Без сканирования**	
						$A_{aprt} \leq 1$ **см²**	$A_{aprt} > 1$ **см²**		
Максимальное значение индекса				0,88	–	0,50	–	1,6	0,95
Связанные акустические параметры	$p_{r,\alpha}$		МПа	2,0					
	P		мВт		–	14		15	16
	Мин. из [$P_\alpha(z_s)$, $I_{ta,\alpha}(z_s)$]		мВт				–		
	z_s		см				–		
	z_{bp}		см				–		
	z_b		см					0,37	
	z при макс. $I_{pi,\alpha}$		см	1,4					
	$d_{eq}(z_b)$		см					0,18	
	f_{awf}		МГц	5,3	–	7,5	–	5,3	4,3, 5,2
	Разм. A_{aprt}	X	см		–	0,74	–	0,31	0,22
		Y	см		–	0,50	–	0,50	0,50
Прочие данные	t_d		(мксек)	0,47					
	prr		Гц	6640					
	p_r при макс. I_{pi}		МПа	2,5					
	d_{eq} при макс. I_{pi}		см					0,16	
	$I_{pa,\alpha}$ при макс. MI		Вт/см^2	209					
	Фокусное расстояние	FL_x	см		–	2,7	–		0,27
		FL_y	см		–	1,0	–		0,84

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Метка индекса			*MI*	*TIS*			*TIB*	*TIC*
				При скани-ровании	**Без сканирования**		**Без скани-рования**	
					$A_{aprt} \leq$ **1 см²**	A_{aprt} **> 1 см²**		
Максимальное значение индекса			0,88	–	0,50	–	1,6	0,95
Рабочие состояния	DVA%	%	100	–	100	–	92	100
	Функция		CHE B	–	OFF (Выкл.)	–	CHE A Std	CHE A Std
	Выбор частоты в ч/б режиме	МГц	4,7 МГц	–	5 МГц	–	4,7 МГц	4,3 МГц
	Фокус в ч/б режиме		F5	–	F16	–	F2	F12
	Диапазон в ч/б режиме	см	4,0	–	4,0	–	12,0	4,0
	Линейная плотность в ч/б режиме		HIGH (Высокий)	–	HIGH (Высокий)	–	HIGH (Высокий)	HIGH (Высокий)
	Область сканирования в ч/б режиме	%	25	–	25	–	25	25
	Выбор изображения в допплеровском режиме		PENET	–	PENET	–	STD (Стандарт)	STD (Стандарт)
	Выбор частоты в допплеровском режиме	МГц	5 МГц	–	7.5 МГц	–	5 МГц	5 МГц
	Фокусировка в допплеровском режиме		F5	–	F8	–	F2	F1
	Диапазон скорости в допплеровском режиме	см/сек	53,1	–	39,8	–	79,7	133
	Выбор изображения в цветном режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Выбор частоты в цветном допплеровском режиме	МГц	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Фокусировка в режиме кровотока		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Диапазон скорости в цветном режиме	м/сек	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Линейная плотность в цветном режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Усреднение цвета		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Фильтр в режиме кровотока		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Область сканирования в режиме кровотока	%	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Диапазон скорости в тройном режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Данные следует вводить только в один из столбцов, относящихся к TIS.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Информацию относительно TIC для любой КОНФИГУРАЦИИ ДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования или сканирования мозга новорожденных, предоставлять не нужно.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. При соответствии требованиям 201.12.4.2a вводить данные в столбцы, относящиеся к TIS, TIB или TIC, не требуется.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. При соответствии требованиям 201.12.4.2b вводить данные в столбцы, относящиеся к MI, не требуется.

ПРИМЕЧАНИЕ 5. Фокусное расстояние является номинальным значением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Модель датчика: **GF-UCT180** Режим работы: **B/Bflow-режим**

Таблица 201.103. Таблица акустического выходного сигнала

Метка индекса				*MI*	*TIS*			*TIB*	*TIC*
					При сканировании	Без сканирования		Без сканирования	
						$A_{aprt} \leq 1$ см^2	$A_{aprt} > 1$ см^2		
Максимальное значение индекса				0,88	0,91	–	–	–	0,82
Связанные акустические параметры	$p_{r,\alpha}$		МПа	2,0					
	P		мВт		26	–		–	27
	Мин. из [$P_\alpha(z_s)$, $I_{ta,\alpha}(z_s)$]		мВт				–		
	z_s		см				–		
	z_{bp}		см				–		
	z_b		см					–	
	z при макс. $I_{pi,\alpha}$		см	1,4					
	$d_{eq}(z_b)$		см					–	
	f_{awf}		МГц	5,3	5,5, 7,5	–	–	–	5,1, 5,5
	Разм. A_{aprt}	X	см		1,1	–	–	–	1,1
		Y	см		0,50	–	–	–	0,50
Прочие данные	t_d		(мксек)	0,47					
	prr		Гц	8730					
	p_r при макс. I_{pi}		МПа	2,5					
	d_{eq} при макс. I_{pi}		см					–	
	$I_{pa,\alpha}$ при макс. MI		Вт/см^2	209					
	Фокусное расстояние	FL_x	см		2,7	–	–		3,8
		FL_y	см		1,0	–	–		0,84

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Метка индекса			*MI*	*TIS*			*TIB*	*TIC*
				При сканировании	**Без сканирования**		**Без сканирования**	
					$A_{aprt} \leq$ **1 см²**	$A_{aprt} >$ **1 см²**		
Максимальное значение индекса			0,88	0,91	–	–	–	0,82
Рабочие состояния	DVA%	%	100	100	–	–	–	100
	Функция		СНЕ В	OFF (Выкл.)	–	–	–	OFF (Выкл.)
	Выбор частоты в ч/б режиме	МГц	4,7 МГц	5 МГц	–	–	–	5 МГц
	Фокус в ч/б режиме		F5	F15	–	–	–	F14
	Диапазон в ч/б режиме	см	4,0	4,0	–	–	–	4,0
	Линейная плотность в ч/б режиме		HIGH (Высокий)	HIGH (Высокий)	–	–	–	HIGH (Высокий)
	Область сканирования в ч/б режиме	%	25	25	–	–	–	25
	Выбор изображения в допплеровском режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Выбор частоты в допплеровском режиме	МГц	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Фокусировка в допплеровском режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Диапазон скорости в допплеровском режиме	см/сек	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Выбор изображения в цветном режиме		PENET	PENET	–	–	–	PENET
	Выбор частоты в цветном допплеровском режиме	МГц	5 МГц	7,5 МГц	–	–	–	5 МГц
	Фокусировка в режиме кровотока		F5	F8	–	–	–	F16
	Диапазон скорости в цветном режиме	м/сек	0,76	0,50	–	–	–	0,61
	Линейная плотность в цветном режиме		LOW (Низкий)	LOW (Низкий)	–	–	–	LOW (Низкий)
	Усреднение цвета		HIGH (Высокий)	HIGH (Высокий)	–	–	–	HIGH (Высокий)
	Фильтр в режиме кровотока		#4	#4	–	–	–	#4
	Область сканирования в режиме кровотока	%	20	20	–	–	–	20
	Диапазон скорости в тройном режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Данные следует вводить только в один из столбцов, относящихся к TIS.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Информацию относительно TIC для любой КОНФИГУРАЦИИ ДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования или сканирования мозга новорожденных, предоставлять не нужно.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. При соответствии требованиям 201.12.4.2a вводить данные в столбцы, относящиеся к TIS, TIB или TIC, не требуется.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. При соответствии требованиям 201.12.4.2b вводить данные в столбцы, относящиеся к MI, не требуется.

ПРИМЕЧАНИЕ 5. Фокусное расстояние является номинальным значением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Модель датчика: **GF-UCT180**

Режим работы: **Режим энергетического допплера**

Таблица 201.103. Таблица акустического выходного сигнала

Метка индекса				*MI*	*TIS*			*TIB*	*TIC*
					При сканировании	**Без сканирования**		**Без сканирования**	
						$A_{aprt} \leq$ **1 см²**	$A_{aprt} >$ **1 см²**		
Максимальное значение индекса				0,88	0,91	–	–	–	0,82
Связанные акустические параметры	$p_{r,\alpha}$		МПа	2,0					
	P		мВт		26	–		–	27
	Мин. из [$P_\alpha(z_s)$, $I_{ta,\alpha}(z_s)$]		мВт				–		
	z_s		см				–		
	z_{bp}		см				–		
	z_b		см					–	
	z при макс. $I_{pi,\alpha}$		см	1,4					
	$d_{eq}(z_b)$		см					–	
	f_{awf}		МГц	5,3	5,5, 7,5	–	–	–	5,1, 5,5
	Разм. A_{aprt}	X	см		1,1	–	–	–	1,1
		Y	см		0,50	–	–	–	0,50
Прочие данные	t_d		(мксек)	0,47					
	prr		Гц	8730					
	p_r при макс. I_{pi}		МПа	2,5					
	d_{eq} при макс. I_{pi}		см					–	
	$I_{pa,\alpha}$ при макс. MI		Вт/см²	209					
	Фокусное расстояние	FL_x	см		2,7	–	–		3,8
		FL_y	см		1,0	–	–		0,84

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Метка индекса			*MI*	*TIS*			*TIB*	*TIC*
				При сканировании	**Без сканирования**		**Без сканирования**	
					$A_{aprt} \leq$ **1 см²**	$A_{aprt} >$ **1 см²**		
Максимальное значение индекса			0,88	0,91	–	–	–	0,82
Рабочие состояния	DVA%	%	100	100	–	–	–	100
	Функция		СНЕ В	OFF (Выкл.)	–	–	–	OFF (Выкл.)
	Выбор частоты в ч/б режиме	МГц	4,7 МГц	5 МГц	–	–	–	5 МГц
	Фокус в ч/б режиме		F5	F15	–	–	–	F14
	Диапазон в ч/б режиме	см	4,0	4,0	–	–	–	4,0
	Линейная плотность в ч/б режиме		HIGH (Высокий)	HIGH (Высокий)	–	–	–	HIGH (Высокий)
	Область сканирования в ч/б режиме	%	25	25	–	–	–	25
	Выбор изображения в допплеровском режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Выбор частоты в допплеровском режиме	МГц	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Фокусировка в допплеровском режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Диапазон скорости в допплеровском режиме	см/сек	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п
	Выбор изображения в цветном режиме		PENET	PENET	–	–	–	PENET
	Выбор частоты в цветном допплеровском режиме	МГц	5 МГц	7,5 МГц	–	–	–	5 МГц
	Фокусировка в режиме кровотока		F5	F8	–	–	–	F16
	Диапазон скорости в цветном режиме	м/сек	0,76	0,50	–	–	–	0,61
	Линейная плотность в цветном режиме		LOW (Низкий)	LOW (Низкий)	–	–	–	LOW (Низкий)
	Усреднение цвета		HIGH (Высокий)	HIGH (Высокий)	–	–	–	HIGH (Высокий)
	Фильтр в режиме кровотока		#4	#4	–	–	–	#4
	Область сканирования в режиме кровотока	%	20	20	–	–	–	20
	Диапазон скорости в тройном режиме		н/п	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Данные следует вводить только в один из столбцов, относящихся к TIS.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Информацию относительно TIC для любой КОНФИГУРАЦИИ ДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования или сканирования мозга новорожденных, предоставлять не нужно.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. При соответствии требованиям 201.12.4.2a вводить данные в столбцы, относящиеся к TIS, TIB или TIC, не требуется.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. При соответствии требованиям 201.12.4.2b вводить данные в столбцы, относящиеся к MI, не требуется.

ПРИМЕЧАНИЕ 5. Фокусное расстояние является номинальным значением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Модель датчика: **GF-UCT180** Режим работы: **B/Bflow/D-режим**

Таблица 101. Таблица акустического выходного сигнала

Метка индекса				*MI*	*TIS*			*TIB*	*TIC*
					При сканировании	**Без сканирования**		**Без сканирования**	
						$A_{aprt} \leq 1$ **см²**	$A_{aprt} > 1$ **см²**		
Максимальное значение индекса				0,88	–	0,50	–	1,6	0,90
Связанные акустические параметры	$p_{r,\alpha}$		МПа	2,0					
	P		мВт		–	14		15	14
	Мин. из [$P_\alpha(z_s)$, $I_{ta,\alpha}(z_s)$]		мВт				–		
	z_s		см				–		
	z_{bp}		см				–		
	z_b		см					0,37	
	z при макс. $I_{pi,\alpha}$		см	1,4					
	$d_{eq}(z_b)$		см					0,18	
	f_{awf}		МГц	5,3	–	7,5	–	5,3	5,2, 5,4
	Разм. A_{aprt}	X	см		–	0,74	–	0,31	0,22
		Y	см		–	0,50	–	0,50	0,50
Прочие данные	t_d		(мксек)	0,47					
	prr		Гц	11800					
	p_r при макс. I_{pi}		МПа	2,5					
	d_{eq} при макс. I_{pi}		см					0,16	
	$I_{pa,\alpha}$ при макс. MI		Вт/см^2	209					
	Фокусное расстояние	FL_x	см		–	2,7	–		0,27
		FL_y	см		–	1,0	–		0,84

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Метка индекса			*MI*	*TIS*			*TIB*	*TIC*
				При сканировании	**Без сканирования**		**Без сканирования**	
					$A_{aprt} \leq$ **1 см²**	$A_{aprt} >$ **1 см²**		
Максимальное значение индекса			0,88	–	0,50	–	1,6	0,90
Рабочие состояния	DVA%	%	100	–	100	–	92	100
	Функция		CHE B	–	OFF (Выкл.)	–	CHE A Std	CHE A Std
	Выбор частоты в ч/б режиме	МГц	4,7 МГц	–	5 МГц	–	5,4 МГц	4,3 МГц
	Фокус в ч/б режиме		F5	–	F16	–	F1	F15
	Диапазон в ч/б режиме	см	4,0	–	4,0	–	10,0	4,0
	Линейная плотность в ч/б режиме		HIGH (Высокий)	–	HIGH (Высокий)	–	HIGH (Высокий)	HIGH (Высокий)
	Область сканирования в ч/б режиме	%	25	–	25	–	25	25
	Выбор изображения в допплеровском режиме		PENET	–	PENET	–	STD (Стандарт)	STD (Стандарт)
	Выбор частоты в допплеровском режиме	МГц	5 МГц	–	7,5 МГц	–	5 МГц	5 МГц
	Фокусировка в допплеровском режиме		F2	–	F8	–	F2	F1
	Диапазон скорости в допплеровском режиме	см/сек	106	–	53,1	–	93,8	133
	Выбор изображения в цветном режиме		PENET	–	PENET	–	STD (Стандарт)	STD (Стандарт)
	Выбор частоты в цветном допплеровском режиме	МГц	5 МГц	–	5 МГц	–	3,75 МГц	5 МГц
	Фокусировка в режиме кровотока		F5	–	F16	–	F16	F15
	Диапазон скорости в цветном режиме	м/сек	0,33	–	0,25	–	0,33	0,33
	Линейная плотность в цветном режиме		LOW (Низкий)	–	LOW (Низкий)	–	LOW (Низкий)	LOW (Низкий)
	Усреднение цвета		HIGH (Высокий)	–	HIGH (Высокий)	–	HIGH (Высокий)	HIGH (Высокий)
	Фильтр в режиме кровотока		#4	–	#4	–	#4	#4
	Область сканирования в режиме кровотока	%	20	–	20	–	20	20
	Диапазон скорости в тройном режиме		HIGH (Высокий)	–	HIGH (Высокий)	–	HIGH (Высокий)	HIGH (Высокий)

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Данные следует вводить только в один из столбцов, относящихся к TIS.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Информацию относительно TIC для любой КОНФИГУРАЦИИ ДАТЧИКА, не предназначенной для транскраниального сканирования или сканирования мозга новорожденных, предоставлять не нужно.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. При соответствии требованиям 201.12.4.2a вводить данные в столбцы, относящиеся к TIS, TIB или TIC, не требуется.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. При соответствии требованиям 201.12.4.2b вводить данные в столбцы, относящиеся к MI, не требуется.

ПРИМЕЧАНИЕ 5. Фокусное расстояние является номинальным значением.

Таблица акустического выходного сигнала с универсальным эндоскопическим ультразвуковым центром Olympus EU-ME1

GF-UCT180 не превышает значения MI=1,0 либо $I_{SPTA.3}$=720 мВт/см^2 в любом режиме. Кроме того GF-UCT180 не превышает TI=1,0 в любом режиме.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© 2020 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Все права защищены. Никакая часть данной публикации не подлежит воспроизведению или распространению без письменного разрешения компании OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS — это зарегистрированный торговый знак компании OLYMPUS CORPORATION.

Торговые марки, названия продуктов, логотипы или фирменные названия продуктов, используемые в данном документе, как правило, являются зарегистрированными торговыми марками или торговыми марками соответствующих компаний.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OLYMPUS®

— Производитель —

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Тел. +81 42 642-2111, Факс +81 42 646-2429

— Дистрибутор —

EC REP **OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG**
Wendenstraße 14-18, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0

ООО ОЛИМПАС МОСКВА
107023 Россия г. МОСКВА, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +7 495 926 70 77

Дата выпуска 2021-03-23
RC7885 02

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OLYMPUS

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИНСТРУКЦИИ

ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЙ ВИДЕОСКОП

OLYMPUS GIF-LV1

ВИДЕОКОЛОНОСКОП

OLYMPUS CF-LV1L/I

Условные обозначения 1

Важная информация: прочтите перед использованием 2

Глава 1 Проверка содержимого упаковки 11

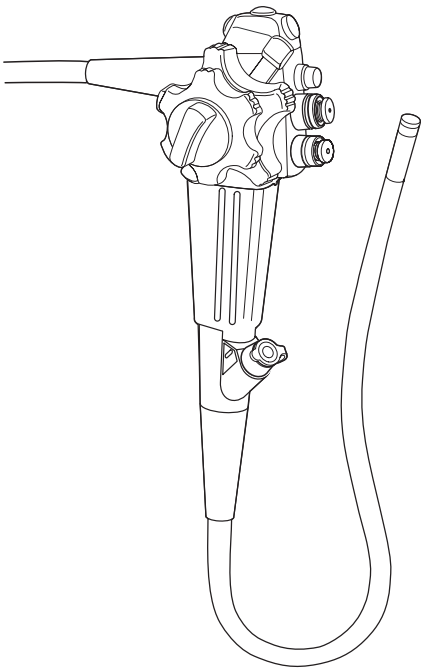
Глава 2 Устройство и спецификация инструмента 13

Глава 3 Подготовка и проверка 23

Глава 4 Эксплуатация 53

Глава 5 Поиск и устранение неисправностей 73

Приложение 83



8403794_1-0

Номер по каталогу: RU-8403794

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

CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

Условные обозначения 1

Важная информация: прочтите перед использованием 2

Предназначение 2
Применимость диагностической эндоскопии и эндоскопических методов лечения 2
Руководство по эксплуатации 3
Квалификация пользователей 3
Совместимость устройства с другим оборудованием 4
Обработка перед первым использованием, обработка и хранение после использования 4
Запасное оборудование 4
Организация технического обслуживания 4
Исключение ненадлежащего ремонта и модификации 5
Сигнальные слова 5
Предупреждения и предостережения 5
Меры предосторожности при исчезновении или «зависании» эндоскопического изображения 9
Примеры неправильного обращения с инструментом 10

Глава 1 Проверка содержимого упаковки 11

1.1 Проверка описи содержимого упаковки 11

Глава 2 Устройство и спецификация инструмента 13

2.1 Перечень и функции компонентов инструмента 13

Блок управления, вводимая часть 14
Световодный разъем эндоскопа 18

2.2 Спецификация 20

Условия окружающей среды 20
Технические характеристики 21

Глава 3 Подготовка и проверка 23

3.1 Порядок подготовки и проверки 23

3.2 Подготовка оборудования 24

3.3 Проверка эндоскопа 26

Проверка эндоскопа 26
Проверка сгибающего механизма 28

3.4 Проверка вспомогательных принадлежностей 32

Проверка воздушно-водяного клапана и клапана для аспирации 32
Проверка клапана для биопсии (MB-358) 33
Проверка одноразового клапана для биопсии (MAJ-1555, не входит в комплект поставки) 34
Проверка загубника 34

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу 36
Присоединение клапана для аспирации 36
Присоединение воздушно-водяного клапана 38
Присоединение клапана для биопсии 39
3.6 Проверка вспомогательного оборудования 40
3.7 Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу 41
Подключение к видеоинформационному центру 41
Подсоединение контейнера с водой 42
Подсоединение аспирационного шланга 43
3.8 Проверка эндоскопической системы 44
Краткий обзор проверяемых компонентов 44
Проверка эндоскопического изображения 45
Проверка дистанционных переключателей 46
Проверка функции подачи воздуха 47
Проверка функции очистки линзы объектива 48
Проверка функции аспирации 50
Проверка инструментального канала 52

Глава 4 Эксплуатация 53

4.1 Меры предосторожности 53
4.2 Введение 55
Положение эндоскопа и работа с ним 55
Введение эндоскопа 56
Просмотр эндоскопического изображения 58
Изгиб дистального конца 59
Подача и аспирация воздуха или воды 60
4.3 Применение инструментов для эндоскопических вмешательств 64
Введение в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств 65
Работа с инструментами для эндоскопических вмешательств 67
Извлечение инструментов для эндоскопических вмешательств 67
Использование негорючих газов 68
Высокочастотная каутеризация 69
4.4 Извлечение эндоскопа 70
4.5 Транспортировка эндоскопа 71
Транспортировка в пределах медицинского учреждения 71
Транспортировка вне медицинского учреждения 72

Глава 5 Поиск и устранение неисправностей 73

5.1 Поиск и устранение неисправностей 73
5.2 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей 74
Управление подвижной частью 74
Подача воздуха или воды 75
Аспирация 76
Яркость изображения или его качество 76
Инструменты для эндоскопических вмешательств 77
Прочее 77

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Извлечение неисправного эндоскопа 78
Извлечение при наличии на мониторе эндоскопического изображения 79
Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности его возобновления после «зависания» 80
Извлечение в случае, если во время процедуры клинической эндоскопии загорается индикатор ошибки лампы видеоинформационного центра и слышен прерывистый сигнал 81
5.4 Возврат эндоскопа для ремонта 82

Приложение 83

Комбинированное оборудование 83
Конфигурация системы 83
Оборудование для обработки 86
Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств 87
Совместимые электрохирургические инструменты 95
Информация по ЭМС 99
Техническое обслуживание 105

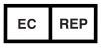
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условные обозначения

Символы, указанные на упаковке на задней стороне обложки данного руководства по эксплуатации и/или на данном устройстве, имеют следующее значение:

Символ	Описание
	См. руководство
	Осторожно!
	Эндоскоп
	Контактная деталь типа BF
	Номер партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер
	Перевод
	Импортер (в страны Европейского союза)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важная информация: прочтите перед использованием

■ Предназначение

Данный ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫЙ ВИДЕОСКОП OLYMPUS GIF-LV1 разработан для применения с видеоинформационным центром, оборудованием, указанным в пользовательской документации, монитором, инструментами для эндоскопических вмешательств (например, щипцами для биопсии) и другим дополнительным оборудованием производства компании Olympus с целью проведения эндоскопических диагностических и хирургических процедур и предназначен для использования на верхнем отделе желудочно-кишечного тракта (включая пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку).

Данный ВИДЕОКОЛОНОСКОП OLYMPUS CF-LV1L/I разработан для применения с видеоинформационным центром, оборудованием, указанным в пользовательской документации, монитором, инструментами для эндоскопических вмешательств (например, щипцами для биопсии) и другим дополнительным оборудованием производства компании Olympus с целью проведения эндоскопических диагностических и хирургических процедур и предназначен для использования на нижнем отделе желудочно-кишечного тракта (включая анальное отверстие, прямую кишку, сигмовидную кишку, толстый кишечник и илеоцекальный клапан).

Данный прибор нельзя использовать для иных целей, кроме указанных выше. Выбор эндоскопа должен осуществляться в соответствии с целью предстоящей процедуры и на основе всестороннего учета всех спецификаций и функций эндоскопа, описанных в этом руководстве по эксплуатации.

■ Применимость диагностической эндоскопии и эндоскопических методов лечения

Если существуют официальные стандарты по применимости диагностической эндоскопии и эндоскопических методов лечения, определенные руководством медицинского учреждения или другими официальными организациями, например научными обществами эндоскопии, следует руководствоваться требованиями таких стандартов. Перед началом эндоскопического обследования или лечения тщательно оцените его характеристики, цели, последствия и связанный с ним риск (его природу, степень и вероятность). Проводите эндоскопическое обследование или лечение только в случае, если потенциальная польза процедуры превышает связанный с ней риск.

Подробно разъясните пациенту потенциальную пользу и возможный риск диагностической или лечебной процедуры с использованием эндоскопии, а также назовите методы диагностики и лечения, которыми можно заменить эндоскопию, и выполняйте эндоскопическую диагностическую или терапевтическую процедуру только после получения согласия пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Начав выполнение эндоскопической диагностической или терапевтической процедуры, продолжайте оценку соотношения возможной пользы и потенциального риска вмешательства; немедленно прекратите процедуру и примите соответствующие меры безопасности, если риск для пациента превысит потенциальную пользу от процедуры.

■ *Руководство по эксплуатации*

В данном руководстве по эксплуатации содержится важная информация о безопасном и эффективном применении устройства. До начала работы с устройством внимательно ознакомьтесь с полным текстом этого руководства, а также изучите руководства по эксплуатации всех компонентов оборудования, используемых в ходе процедуры, и соблюдайте инструкции, изложенные в этих документах.
В комплект пользовательской документации к эндоскопу входят данное руководство и «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа. Эта документация поставляется вместе с эндоскопом.

Храните данное руководство по эксплуатации и другую пользовательскую документацию в надежном и легкодоступном месте.
В случае возникновения вопросов или замечаний относительно какой-либо информации, изложенной в данном руководстве, обращайтесь в компанию Olympus.

❍ Термины, используемые в этом руководстве

Датчик изображения –

устройство, которое превращает свет в электрические сигналы.

■ *Квалификация пользователей*

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Совместимость устройства с другим оборудованием*

Проверить совместимость прибора с планируемым к использованию вспомогательным оборудованием можно, пользуясь информацией, приведенной в приложении «Комбинированное оборудование» на стр. 83. Использование несовместимого оборудования может привести к травмированию пациента или оператора и/или к повреждению оборудования.

Данный прибор соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования: 4-я редакция (IEC 60601-1-2: 2014).
При подключении устройства к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями предыдущей редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, характеристики ЭМС могут быть ненадежными.

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

Прибор поставляется без предварительной обработки. Перед первым использованием данного устройства обработайте его согласно инструкциям, изложенным в документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.
После использования устройства его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, приведенным в сопроводительном руководстве по обработке эндоскопа.
Неправильная и/или неполная обработка, а также неправильное хранение могут создать угрозу распространения инфекции, привести к повреждению либо ухудшению работы оборудования.

■ *Запасное оборудование*

Подготовьте запасной эндоскоп, чтобы не прерывать обследование в случае отказа или нарушения функционирования оборудования.

■ *Организация технического обслуживания*

Вероятность отказа эндоскопа и дополнительного оборудования возрастает с каждой проведенной процедурой и/или с увеличением общего количества часов эксплуатации оборудования.
В дополнение к проверке перед каждой процедурой лицо, ответственное за обслуживание медицинского оборудования в каждом медицинском учреждении, обязано периодически проверять пункты, указанные в данном руководстве. При обнаружении любой неисправности не используйте эндоскоп; выполните его проверку согласно указаниям раздела 5.2, «Рекомендации по поиску и устранению неисправностей». Если неисправность сохраняется и после проверки, свяжитесь с компанией Olympus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Исключение ненадлежащего ремонта и модификации*

Данное устройство не содержит деталей, предназначенных для обслуживания пользователем. Не разбирайте, не изменяйте и не пытайтесь ремонтировать устройство; это может привести к травмированию пациента или оператора и/или к повреждению оборудования. Оборудование, подвергшееся разборке, ремонту или конструктивным изменениям любого рода, в случае проведения таких манипуляций лицами, не являющимися уполномоченным техническим персоналом Olympus, теряет ограниченную гарантию компании Olympus и покрытие какими бы то ни было гарантийными обязательствами компании Olympus.

■ *Сигнальные слова*

В тексте данного руководства используются следующие сигнальные слова:

ВНИМАНИЕ!	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к смерти или тяжелой травме человека.
ОСТОРОЖНО!	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Указывает на дополнительную полезную информацию.

■ *Предупреждения и предостережения*

При обращении с данным эндоскопом соблюдайте указания предупреждений и предостережений, перечисленных ниже. Эта информация дополняется предупреждениями и предостережениями, изложенными в каждой главе.

ВНИМАНИЕ!

- По окончании работы с эндоскопом его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, изложенным в сопроводительном документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа. Использование инструментария после неправильной/неполной обработки или несоответствующего хранения может привести к перекрестной контаминации и инфицированию пациентов.
- Перед проведением эндоскопической процедуры попросите пациента снять все металлические предметы (часы, очки, цепочки и т. д.). Проведение высокочастотной каутеризации пациенту, имеющему на теле металлические предметы, может привести к ожогам на участках тела вокруг этих предметов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ!

- Предохраняйте дистальный конец, вводимую трубку, подвижную часть эндоскопа, блок управления, универсальный шнур и световодный разъем эндоскопа от ударов, падения и других механических повреждений. Не сгибайте, не растягивайте и не скручивайте дистальный конец, вводимую трубку, подвижную часть, блок управления, универсальный шнур и световодный разъем эндоскопа. В противном случае эндоскоп может быть поврежден, а его применение может травмировать пациента, привести к ожогам, кровотечению и/или перфорации тканей. Такие действия могут также привести к отсоединению частей эндоскопа внутри тела пациента.
- Запрещается применять усилие или резкие движения при управлении изгибом подвижной части эндоскопа. Запрещается тянуть, скручивать или вращать трубку эндоскопа, если его подвижная часть изогнута. Иначе можно нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей в результате непреднамеренного загиба подвижной части назад. Также при этом может стать невозможным выпрямление подвижной части в ходе обследования.
- Запрещается вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа, если его подвижная часть изогнута и зафиксирована в таком положении. Иначе можно нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.
- Запрещается проводить манипуляции подвижной частью, выполнять аспирацию, вводить или извлекать вводимую часть эндоскопа или применять инструменты для эндоскопических вмешательств без зрительного контроля эндоскопического изображения или при «зависании» эндоскопического изображения. Иначе можно нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.
- Запрещается вводить или извлекать вводимую часть резким движением или с применением силы. Иначе можно нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.
- Если введение эндоскопа затруднено, не применяйте усилия для его введения; остановите эндоскопическое обследование. Введение эндоскопа с преодолением сопротивления может нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.
- При отсутствии на мониторе эндоскопического изображения датчик изображения может быть поврежден. Немедленно выключите (OFF) видеоинформационный центр. Продолжение подачи электропитания в этом случае вызовет нагрев дистального конца и может привести к ожогам оператора и/или пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ!

- Для модели CF-LV1L/I
  При использовании эндоскопа с шинирующей трубкой существует риск перфорации или кровотечения из-за возможного защемления слизистой оболочки или из-за отделения трубки от эндоскопа и ее выпадения в полость тела пациента. Перед применением шинирующей трубки следует изучить руководство по ее эксплуатации и полностью уяснить изложенную в нем информацию.
- При проведении терапии эндоскопическим методом следует обеспечить как можно более ровное положение вводимой части и подвижной части. Петля или изгиб на вводимой части или подвижной части может затруднить плановое управление эндоскопом и привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации тканей.

ОСТОРОЖНО!

- Во время выполнения обследования не тяните за универсальный шнур. Это приведет к отсоединению световодного разъема эндоскопа от контактного гнезда видеоинформационного центра и исчезновению эндоскопического изображения.
- Не сворачивайте вводимую трубку и универсальный шнур в кольцо диаметром менее 12 см; это может привести к повреждению оборудования.
- Не пытайтесь согнуть вводимую часть эндоскопа, применяя излишнее усилие. В противном случае вводимая часть эндоскопа может быть повреждена.
- Предохраняйте дистальный конец вводимой части, особенно поверхность линзы объектива на дистальном конце, от механических воздействий. Они могут привести к нарушению передачи изображения.
- Не скручивайте и не сгибайте подвижную часть вручную. Это может привести к повреждению оборудования.
- Не сжимайте с усилием подвижную часть. Это может вызвать растяжение или разрыв чехла подвижной части и привести к утечке жидкости.
- Включайте (ON) видеоинформационный центр ТОЛЬКО после подсоединения к нему световодного разъема эндоскопа. В частности, перед подсоединением или отсоединением световодного разъема эндоскопа убедитесь в том, что видеоинформационный центр выключен (OFF). Невыполнение этого условия может привести к поломке оборудования, включая разрушение датчика изображения.
- Дистанционные переключатели нельзя удалить с блока управления эндоскопа. Нажатие, оттягивание или вкручивание их с применением силы может повредить переключатели и/или вызвать утечку воды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО!

- Если дистанционный переключатель 1 не возвращается в положение выключения после сильного нажатия сбоку, осторожно потяните его вверх, чтобы возвратить в положение OFF (Выкл.).
- Не подвергайте ударам и не сгибайте электрические контакты на световодном разъеме эндоскопа. Это может вызвать неправильное подключение к видеоинформационному центру и потерю контакта.
- При расположении данного эндоскопа рядом с оборудованием, отмеченным показанным ниже символом, либо рядом с другим портативным и мобильным радиочастотным (РЧ) оборудованием для связи, например мобильными телефонами, могут возникнуть электромагнитные помехи. В случае возникновения электромагнитных помех могут потребоваться мероприятия по ослаблению их воздействия, например переориентация или перемещение данного эндоскопа или экранирование места его установки.



- С целью предупреждения электромагнитных помех данный эндоскоп нельзя использовать или хранить в непосредственной близости от другого оборудования (за исключением компонентов данного эндоскопа или системы).
- Систему следует проверить на наличие электромагнитного взаимодействия с другим оборудованием (любое оборудование помимо данного эндоскопа или компонентов, образующих данную систему) и удостовериться в ее надлежащем функционировании в выбранной для работы конфигурации.
- При использовании этого оборудования в домашних условиях и подключении к сети электроснабжения общественного пользования могут возникать электромагнитные помехи для других устройств. При наличии электромагнитных помех может потребоваться принять меры по их снижению, например, переориентировать или переместить это устройство либо экранировать его место расположения.
  По своим эмиссионным характеристикам данное оборудование пригодно для использования в промышленных зонах и медицинских учреждениях (CISPR 11 класс A). Если данное оборудование используется в жилых районах (для которых, как правило, требуется CISPR 11 класс B), оно не обеспечивает достаточную защиту устройств высокочастотной связи.
  От пользователя могут потребоваться мероприятия по ослаблению воздействия системы, например, ее перемещение или переориентация.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Меры предосторожности при исчезновении или «зависании» эндоскопического изображения*

ВНИМАНИЕ!

- Если во время обследования эндоскопическое изображение внезапно исчезло или «зависло», и его передача не возобновляется, немедленно прекратите использование эндоскопа и извлеките его из тела пациента, как описано в разделе 5.3, «Извлечение неисправного эндоскопа». При отсутствии визуализации введение или извлечение эндоскопа, работа инструментами для эндоскопических вмешательств, выполнение аспирации, заполнение каналов воздухом или изменение изгиба подвижной части могут нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.
- Соблюдайте меры предосторожности, перечисленные ниже. В противном случае во время обследования эндоскопическое изображение может внезапно исчезнуть или не возобновиться после «зависания».
  - Полностью подключите световодный разъем эндоскопа к видеоинформационному центру, вставив световодный разъем эндоскопа до щелчка. В противном случае может произойти потеря контакта.
  - Не сгибайте, не ударяйте, не тяните и не скручивайте вводимую часть, подвижную часть, блок управления, универсальный шнур и световодный разъем эндоскопа. Следствием этих действий может быть повреждение эндоскопа, потеря герметичности и/или нарушение целостности внутренних компонентов, например кабеля.
  - Перед подсоединением световодного разъема эндоскопа к видеоинформационному центру убедитесь в том, что световодный разъем эндоскопа и его электрические контакты совершенно сухие. Применение эндоскопа с влажными электрическими контактами может вызвать нарушение в работе эндоскопа и видеоинформационного центра.
  - Если при проверке утечек из трубки эндоскопа непрерывно выходят пузырьки воздуха, не используйте эндоскоп. Вода может попасть в эндоскоп и спровоцировать короткое замыкание внутренней электроцепи. Это может привести к повреждению датчика изображения.

ОСТОРОЖНО!

- Включайте (ON) видеоинформационный центр ТОЛЬКО после подсоединения к нему световодного разъема эндоскопа. В частности, перед подсоединением или отсоединением световодного разъема эндоскопа убедитесь в том, что видеоинформационный центр выключен (OFF). Невыполнение этого условия может привести к поломке оборудования, включая разрушение датчика изображения.
- Не подвергайте ударам и не сгибайте электрические контакты на световодном разъеме эндоскопа. Это может вызвать неправильное подключение к видеоинформационному центру и потерю контакта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Примеры неправильного обращения с инструментом*

Ответственность за точное следование методикам проведения клинического эндоскопического обследования несут специалисты, прошедшие соответствующую подготовку. Соответствующий подход со стороны врача и медицинского учреждения позволяет обеспечить безопасность пациента при эндоскопических обследованиях и вмешательствах. Ниже приведены примеры неправильного обращения с инструментом.

ВНИМАНИЕ!

- Избыточная инсуффляция просвета канала может вызвать болезненные ощущения у пациента, травму, кровотечение и/или перфорацию тканей.
- Аспирация при длительном контакте дистального конца с поверхностью слизистой оболочки, когда давление или длительность аспирации превышают необходимые значения, может вызвать кровотечение и/или повреждение тканей.
- Эндоскоп не предназначен для инверсионного осмотра органов, за исключением желудка. Выполнение инверсионного осмотра в узком просвете может сделать невозможным выпрямление изогнутой подвижной части и/или извлечение эндоскопа из тела пациента. Инверсионный осмотр органов помимо желудка следует проводить только в том случае, если польза от этой процедуры превышает риск, которому подвергается пациент. Кроме того, во время инверсионного осмотра не следует прикладывать усилия при проведении манипуляций эндоскопом.
- Введение, извлечение эндоскопа и использование инструментов для эндоскопических вмешательств без получения четкого эндоскопического изображения может привести к травмированию пациента, кровотечению, ожогам и/или перфорации тканей.
- Введение или извлечение эндоскопа, подача воздуха, аспирация или манипуляции с подвижной частью без получения четкого эндоскопического изображения могут привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации.

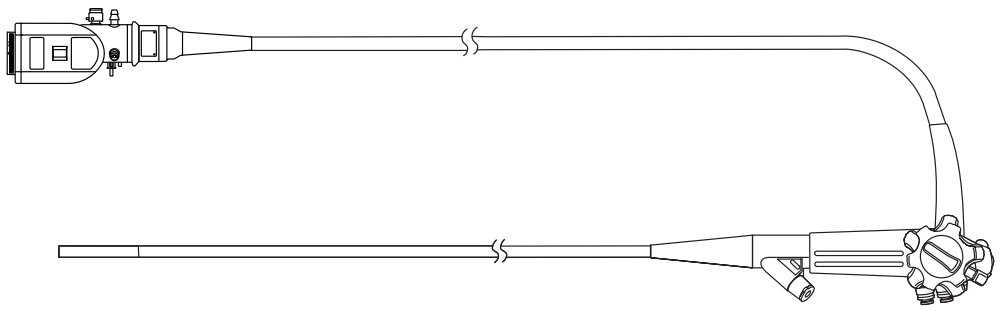
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1 Проверка содержимого упаковки

1.1 Проверка описи содержимого упаковки

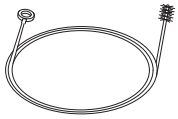
Сверьте все компоненты оборудования в упаковке с показанными на рисунке ниже компонентами. Осмотрите каждый компонент на наличие повреждений. В случае повреждения устройства, при неполной комплектации, а также при наличии невыясненных вопросов не используйте устройство; немедленно свяжитесь с компанией Olympus.

❍ **Эндоскоп**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

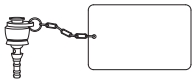
Компоненты поставки всех моделей эндоскопов



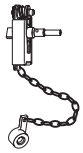
Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T, 3 шт.)



Инжекторная трубка (MH-946)



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



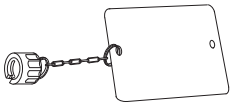
Заглушка канала (MH-944)



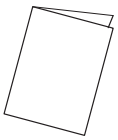
Клапан для биопсии (MB-358, 2 шт.)



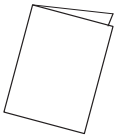
Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)



Колпачок ETO (для стерилизации этиленоксидом) (MB-156)



Руководство по эксплуатации



Руководство по обработке

Компонент поставки конкретной модели эндоскопа

GIF-LV1



Загубник (MB-142, 1 шт.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

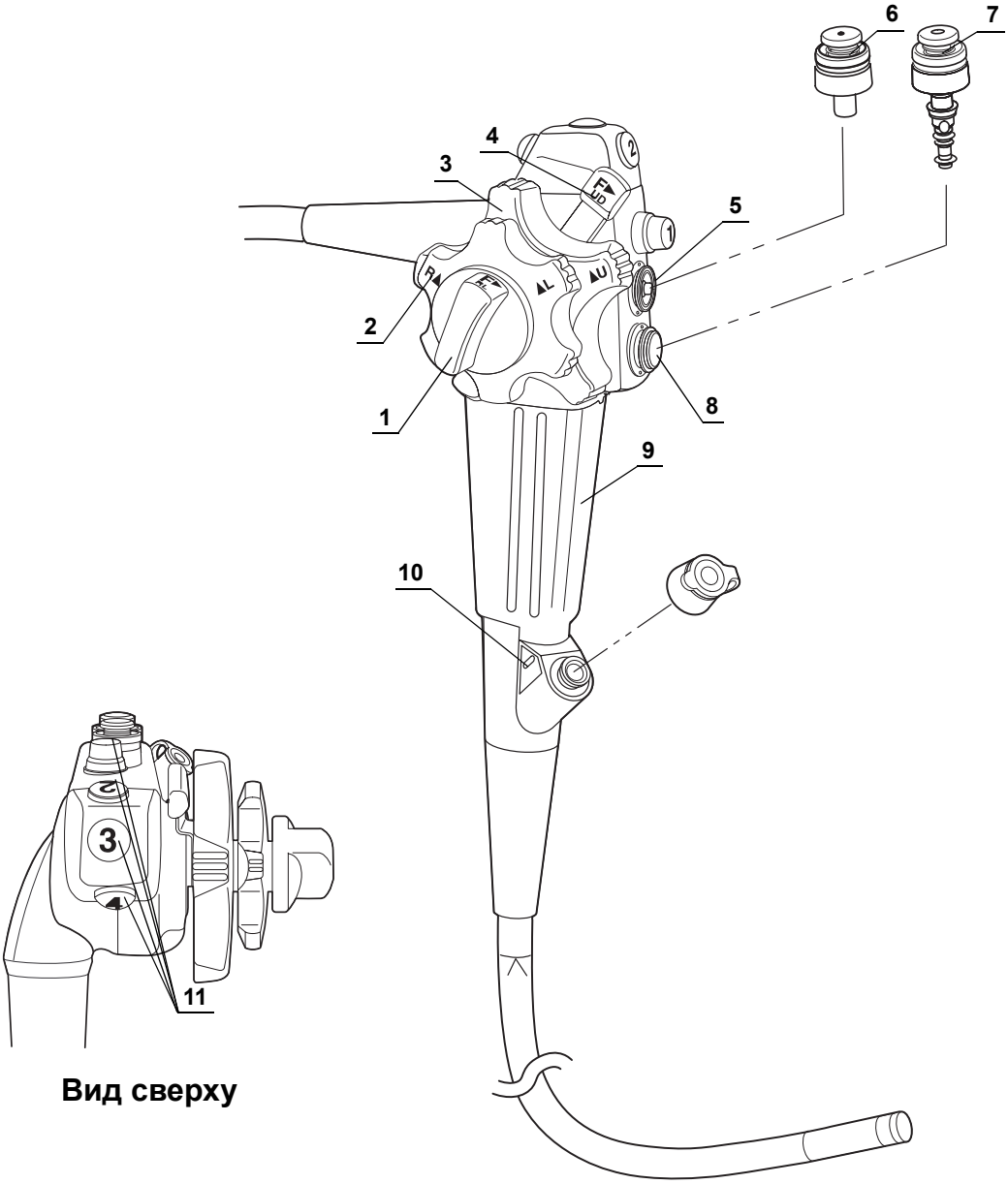
Глава 2 Устройство и спецификация инструмента

Перечень, функции и спецификации компонентов данного инструмента описаны в этой главе.

2.1 Перечень и функции компонентов инструмента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Блок управления, вводимая часть*

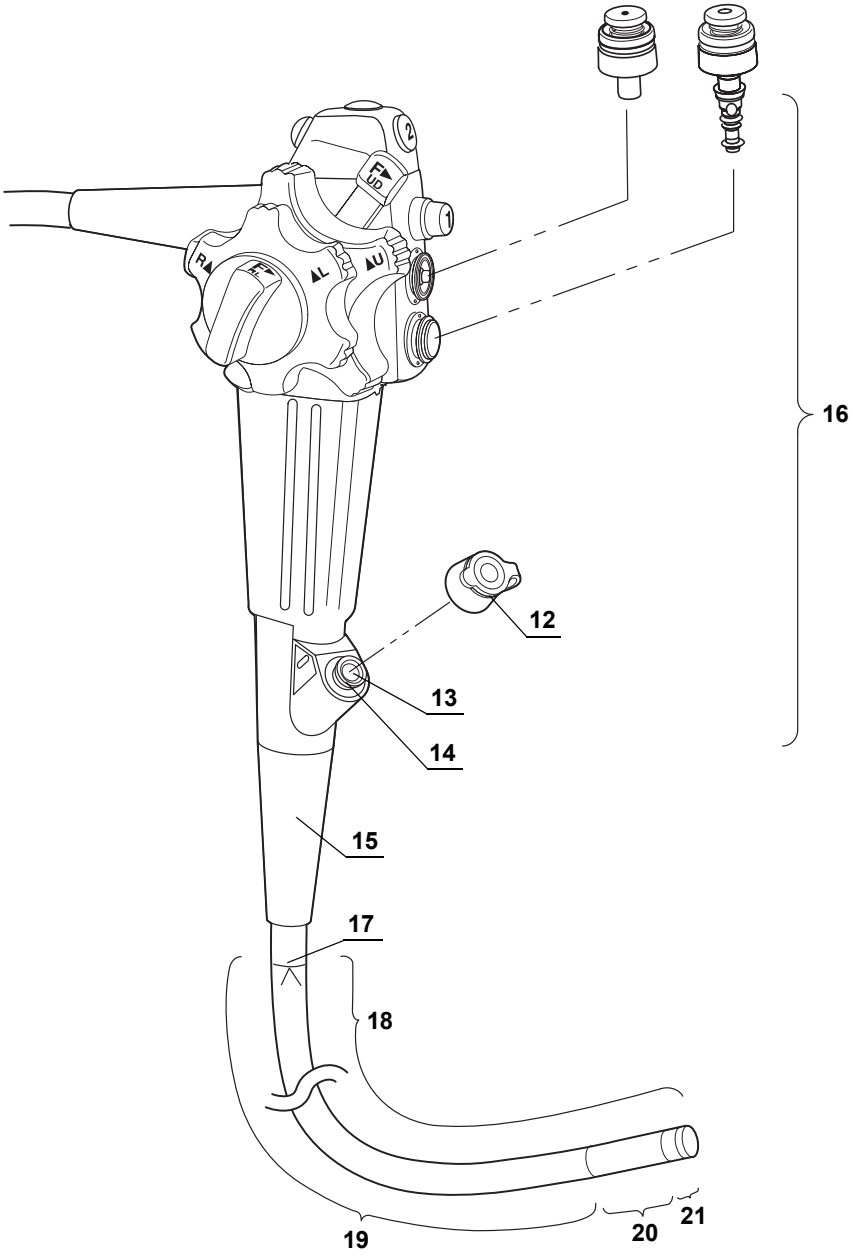


Вид сверху

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Компонент	Описание
1	Фиксатор изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО	Поворот этого фиксатора в положение F▶ позволяет свободно сгибать подвижную часть. Поворот ручки фиксатора в противоположном направлении блокирует подвижную часть в требуемом положении.
2	Ручка управления изгибом ВПРАВО/ ВЛЕВО	При повороте этой ручки в положение R▲ подвижная часть отклоняется ВПРАВО; при повороте ручки в положение ▲L подвижная часть отклоняется ВЛЕВО.
3	Ручка управления изгибом ВВЕРХ/ ВНИЗ	При повороте этой ручки в положение ▲U подвижная часть отклоняется ВВЕРХ; при повороте ручки в положение D▲ подвижная часть отклоняется ВНИЗ.
4	Фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ	Перемещение этого фиксатора в положение F▶ позволяет свободно сгибать подвижную часть. Перемещение фиксатора в противоположном направлении блокирует подвижную часть в требуемом положении.
5	Аспирационный цилиндр	Присоедините клапан для аспирации к этому цилиндру.
6	Клапан для аспирации (MH-443)	Нажатие на этот клапан активирует аспирацию. Клапан используется для удаления жидкостей, фрагментов тканей, а также газов или воздуха из полостей тела пациента.
7	Воздушно-водяной клапан (MH-438)	При закрытии отверстия в этом клапане происходит нагнетание воздуха; при нажатии клапана происходит подача воды для промывания линзы. Клапан также можно использовать с целью нагнетания воздуха для удаления жидкостей или загрязнений, прилипших к линзе объектива.
8	Цилиндр воздушного/ жидкостного канала	Присоедините воздушно-водяной клапан к этому цилиндру.
9	Область захвата	При использовании эндоскоп следует держать за эту область.
10	Цветовой код	Этот код используется для быстрого определения совместимости инструментов для эндоскопических вмешательств. • Желтый: GIF-LV1 • Оранжевый: CF-LV1L/I С эндоскопом можно использовать инструменты для эндоскопических вмешательств, имеющие такой же цветовой код. Для получения информации о совместимости эндоскопа с конкретными инструментами для эндоскопических вмешательств обратитесь к разделу «Комбинированное оборудование» на стр. 83 и руководствам по эксплуатации соответствующих инструментов.
11	Дистанционные переключатели 1–4	Функции дистанционных переключателей 1–4 можно выбрать на видеоинформационном центре. Порядок настройки функций описан в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

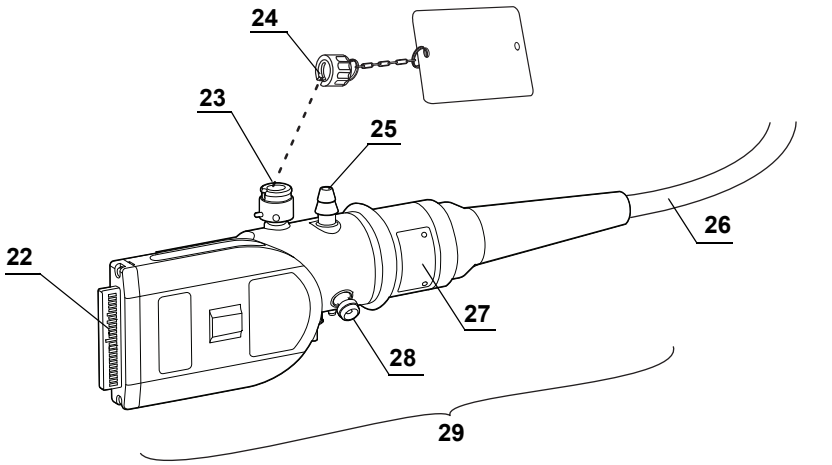


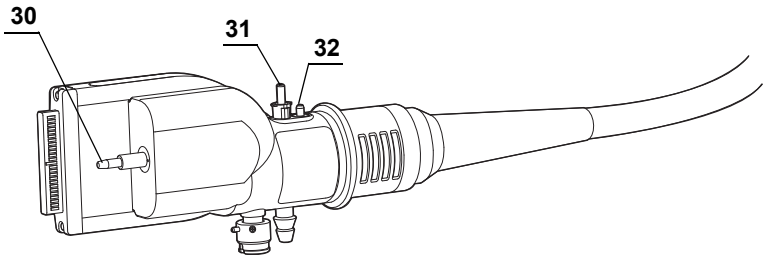
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Компонент	Описание
12	Клапан для биопсии (MB-358) или одноразовый клапан для биопсии (MAJ-1555, не входит в комплект поставки)	Этот клапан присоединен к порту инструментального канала, куда вводятся инструменты для эндоскопических вмешательств либо вставляется шприц.
13	Впускное отверстие инструментального канала	В этот порт вводятся инструменты для эндоскопических вмешательств. Впускное отверстие инструментального канала соединяется с выходным отверстием инструментального канала на дистальном конце через инструментальный канал. Инструментальный канал выполняет функции: • канала для введения инструментов для эндоскопических вмешательств; • аспирационного канала; • канала для введения жидкости (из шприца через клапан для биопсии).
14	Порт инструментального канала	Присоедините клапан для биопсии к этому порту.
15	Ограничитель	Защищает соединение между вводимой трубкой и блоком управления от перегибания.
16	Блок управления	Управляет подвижной частью, подает воздух и воду, а также выполняет аспирацию.
17	Ограничивающая метка на вводимой части	Эта метка указывает крайнюю точку, до которой эндоскоп может быть введен в тело пациента.
18	Вводимая часть	Эта часть вводится в полость тела пациента.
19	Вводимая трубка	Соединяет блок управления и подвижную часть.
20	Подвижная часть	Эта часть трубки эндоскопа перемещает его дистальный конец при повороте ручек управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО.
21	Дистальный конец	На данном дистальном конце эндоскопа находятся линза объектива и воздушно-водоструйное сопло.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Световодный разъем эндоскопа*





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Компонент	Описание
22	Электрические контакты	Обеспечивает подключение эндоскопа к видеоинформационному центру посредством электрического соединения.
23	Вентиляционный адаптер	Здесь присоединяется колпачок ETO (для стерилизации этиленоксидом) или пробник для проверки утечек.
24	Колпачок ETO (для стерилизации этиленоксидом) (MB-156)	Колпачок ETO следует установить перед стерилизацией этиленоксидом, аэрацией и транспортировкой эндоскопа за пределы медицинского учреждения (поставка клиенту, возврат для ремонта и т.д.). Перед погружением в жидкость или проведением исследования его следует снять.
25	Аспирационный разъем	Соединяет эндоскоп с аспирационным шлангом аспиратора.
26	Универсальный шнур	Соединяет световодный разъем эндоскопа и блок управления.
27	Наименование (модель) и серийный номер изделия	Здесь указаны наименование (модель) и серийный номер изделия.
28	Соединительный блок S-шнура	Соединяет эндоскоп с аппаратом для электрохирургии производства компании Olympus посредством S-шнура. S-шнур проводит ток утечки от эндоскопа к аппарату для электрохирургии. Информация о подсоединении S-шнура приведена в руководстве по эксплуатации аппарата для электрохирургии. Если эндоскоп используется с аппаратом для электрохирургии ESG-100, S-шнур не нужен.
29	Световодный разъем эндоскопа	Обеспечивает подключение эндоскопа к выходному разъему видеоинформационного центра для подачи воды к дистальному концу эндоскопа; к этому разъему также присоединяются инструменты и оборудование.
30	Воздуховод	Обеспечивает подключение эндоскопа к видеоинформационному центру и подачу воздуха к дистальному концу эндоскопа.
31	Разъем для подачи воды	Соединяет эндоскоп с контейнером для воды через трубку контейнера, что обеспечивает подачу воды к дистальному концу эндоскопа.
32	Разъем для подачи воздуха	Соединяет эндоскоп с контейнером для воды через трубку контейнера для поддержания в нем нужного давления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Спецификация

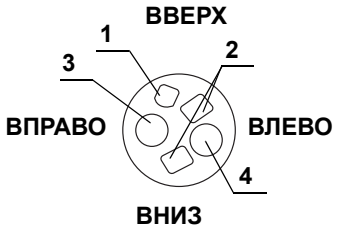
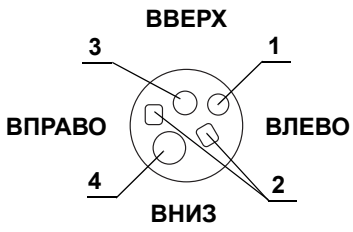
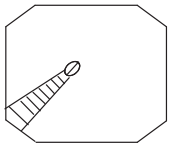
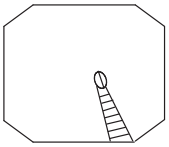
■ Условия окружающей среды

Условия эксплуатации	**Температура воздуха**	10 – 40°C (50 – 104°F)
	Относительная влажность	30 – 85%
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 kgf/cm^2) (10,2 – 15,4 psia)
Стандартные условия хранения (например, в лечебном учреждении)	**Температура воздуха**	5 – 40°C (41 – 104°F)
	Относительная влажность	10 – 95%
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 kgf/cm^2) (10,2 – 15,4 psia)
Условия транспортировки (при транспортировке и краткосрочном хранении)	**Температура воздуха**	От -47 до +70°C (От -52.6 до +158°F)
	Относительная влажность	10 – 95%
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа (0,7 – 1,1 kgf/cm^2) (10,2 – 15,4 psia)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Технические характеристики*

❍ Функции эндоскопа

Модель		GIF-LV1	CF-LV1L	CF-LV1I
Оптическая система	**Поле обзора**	145°	145°	
	Направление наблюдения	Прямое наблюдение	Прямое наблюдение	
	Глубина резкости	3–100 мм	3–100 мм	
Вводимая часть	**Внешний диаметр дистального конца**	ø 9,5 мм	ø 13,2 мм	
	Дистальный конец (увеличение) 1 Воздушно-водоструйное сопло 2 Световое окно 3 Линза объектива 4 Выходное отверстие инструментального канала			
	Внешний диаметр вводимой трубки	ø 9,2 мм	ø 12,8 мм	
	Рабочая длина вводимой части	1030 мм	1680 мм	1330 мм
Инструментальный канал	**Внутренний диаметр канала**	ø 2,8 мм	ø 3,7 мм	
	Минимальная дистанция видимости *1	3 мм	4 мм	
	Направление входа инструментов для эндоскопических вмешательств в эндоскопическое изображение и их выхода из него			
Скорость подачи воздуха *2		30 см ^{3}/с	30 см ^{3}/с	
Подвижная часть	**Угол сгибания**	ВВЕРХ 210°, ВНИЗ 90°, ВПРАВО 100°, ВЛЕВО 100°	ВВЕРХ 180°, ВНИЗ 180°, ВПРАВО 160°, ВЛЕВО 160°	
Общая длина		1355 мм	1995 мм	1645 мм

*1 Расстояние от дистального конца эндоскопа.

*2 Норма при использовании модели CV-V1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общие технические характеристики

Директива в отношении медицинских устройств		CE 0197 Данное устройство отвечает требованиям директивы 93/42/EEC в отношении медицинских устройств. Классификация: класс II a
Директива RoHS		CE Данное устройство соответствует требованиям директивы 2011/65/EC в отношении электрического и электронного оборудования.
ЭМС	**Применимый стандарт**	IEC 60601-1-2: 2001 IEC 60601-1-2: 2007 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-18: 1996 IEC 60601-2-18: 2009 • Данный прибор соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования: 4-я редакция (IEC 60601-1-2: 2014). При подключении устройства к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями предыдущей редакции стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, характеристики ЭМС могут быть ненадежными. • CISPR 11 в отношении излучения: группа 1, класс A
Год выпуска		Последняя цифра года выпуска является второй цифрой серийного номера. В данном примере год – 2011. Напр., 1101234 (серийный номер)
Степень защиты от поражения электрическим током		Контактная деталь типа BF

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3 Подготовка и проверка

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

3.1 Порядок подготовки и проверки

Порядок подготовки и проверки приведен ниже.
Перед каждым использованием эндоскопа выполняйте его подготовку и проверку согласно приведенным ниже инструкциям. Проверьте также оборудование, планируемое к использованию с данным эндоскопом, в соответствии с инструкциями в руководствах по эксплуатации этого оборудования. При обнаружении в ходе проверки неисправностей следуйте указаниям, приведенным в главе 5, «Поиск и устранение неисправностей». Если данный эндоскоп работает неправильно, не используйте его. Возвратите такой эндоскоп в представительство компании Olympus для ремонта, как описано в разделе 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

ВНИМАНИЕ!

- Использование неисправного эндоскопа может поставить под угрозу безопасность пациента и оператора, а также привести к усугублению технической проблемы.
- Данный эндоскоп поставляется без предварительной обработки. Перед первым использованием данного эндоскопа обработайте его согласно инструкциям, изложенным в документе «РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 **Подготовьте оборудование для использования с эндоскопом.**
→Раздел 3.2 на стр. 24

2 **Осмотрите эндоскоп.**
→Раздел 3.3 на стр. 26

3 **Осмотрите вспомогательные принадлежности.**
→Раздел 3.4 на стр. 32

4 **Присоедините вспомогательные принадлежности к эндоскопу.**
→Раздел 3.5 на стр. 36

5 **Проверьте вспомогательное оборудование.**
→Раздел 3.6 на стр. 40

6 **Присоедините вспомогательное оборудование к эндоскопу.**
→Раздел 3.7 на стр. 41

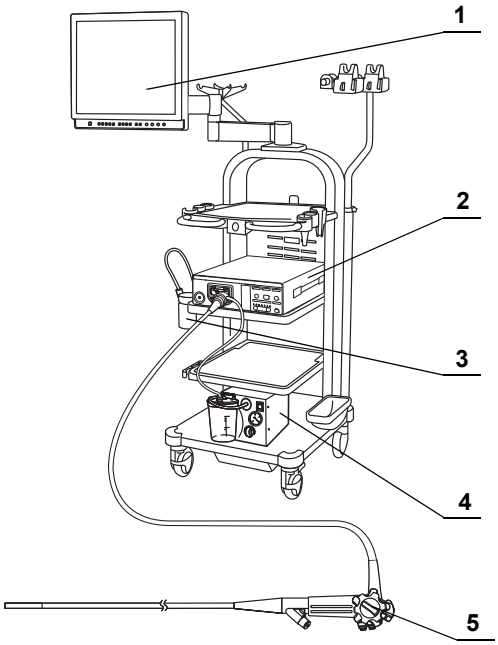
7 **Проверьте функционирование вспомогательного оборудования, которое будет присоединено к эндоскопу.**
→Раздел 3.8 на стр. 44

3.2 Подготовка оборудования

Подготовьте эндоскоп, вспомогательные принадлежности, оборудование и все индивидуальные средства защиты, приведенные на рис. 3.1. Подготовьте оборудование из приложения «Комбинированное оборудование» на стр. 83 в соответствии с предназначением. Также перед использованием оборудования ознакомьтесь с соответствующими руководствами по эксплуатации.

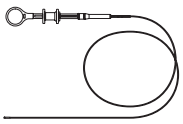
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❍ Эндоскопическая система



1 Монитор
2 Видеоинформационный центр
3 Контейнер для воды
4 Аспиратор
5 Эндоскоп *1

❍ Вспомогательные принадлежности и оборудование



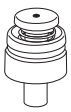
Инструменты для эндоскопических вмешательств



Загубник *2, *3



Воздушно-водяной клапан (MH-438) *3



Клапан для аспирации (MH-443) *3

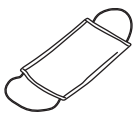


Клапан для биопсии (MB-358) *3 или одноразовый клапан для биопсии (MAJ-1555, не входит в комплект поставки)

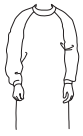
❍ Индивидуальные средства защиты (например)



Защитные очки



Лицевая маска



Влагонепроницаемая защитная одежда



Химически стойкие перчатки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❍ Прочее

- **Безворсовые салфетки**
- **Стерильная вода**
- **Контейнер для стерильной воды**

Рисунок 3.1

*1 Приготовьте эндоскоп, который был обработан, как описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа. Затем, если необходимо, снимите колпачок ETO (для стерилизации этиленоксидом) с вентиляционного адаптера.

*2 Для модели GIF-LV1.

*3 Подготовьте воздушно-водяной клапан, клапан для аспирации, загубник и клапан для биопсии, которые были обработаны, как описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

3.3 Проверка эндоскопа

■ *Проверка эндоскопа*

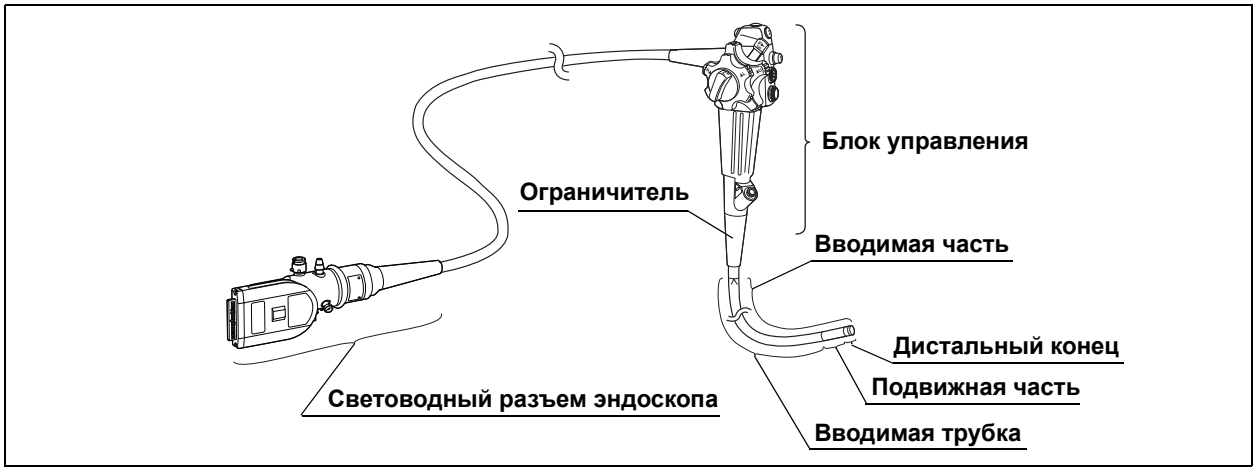


Рисунок 3.2

1 Осмотрите блок управления и световодный разъем эндоскопа на наличие царапин, деформаций, плохо закрепленных компонентов или других нарушений.

2 Осмотрите ограничитель и участок вводимой части возле ограничителя на наличие перегибов, скручивания или других нарушений.

3 Осмотрите внешнюю поверхность всей вводимой части, включая подвижную часть и дистальный конец, на наличие вдавлений, выступов, утолщений, царапин, отверстий, вмятин, изменения формы, перегибов, налипших фрагментов тканей, выпадения компонентов, выступающих объектов либо других нарушений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Удерживая одной рукой блок управления, тщательно проведите другой рукой по всей длине вводимой части в обоих направлениях. Убедитесь в том, что из вводимой части не выступают объекты или металлические провода. Также убедитесь в том, что вводимая трубка не является необычно жесткой.

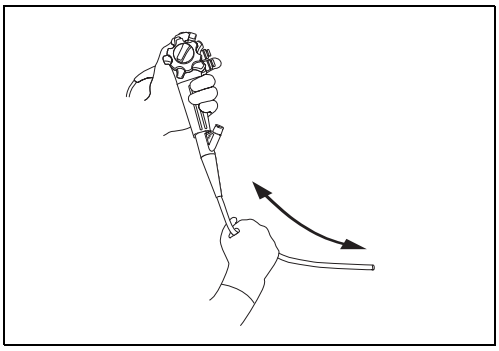


Рисунок 3.3

5 Двумя руками сверните вводимую трубку эндоскопа в полукольцо. Затем, передвигая руки в направлении, указанном стрелками на рис. 3.4, убедитесь в том, что вводимая трубка по всей длине легко сгибается в полукольцо и что вводимая трубка пластична.

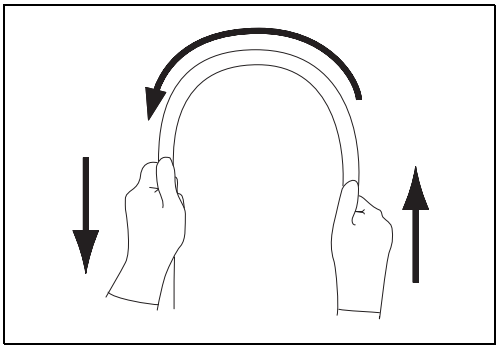


Рисунок 3.4

6 Осторожно возьмите трубку в середине подвижной части и в точке на расстоянии 20 см от дистального конца. Мягкими движениями подвигайте трубку вперед и назад и убедитесь в том, что соединение между подвижной частью и вводимой трубкой не ослабло.

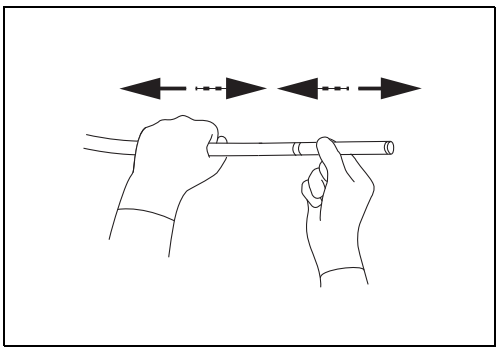


Рисунок 3.5

7 Осмотрите линзу объектива и световые окна на дистальном конце вводимой части эндоскопа на наличие царапин, трещин, загрязнений или других нарушений.

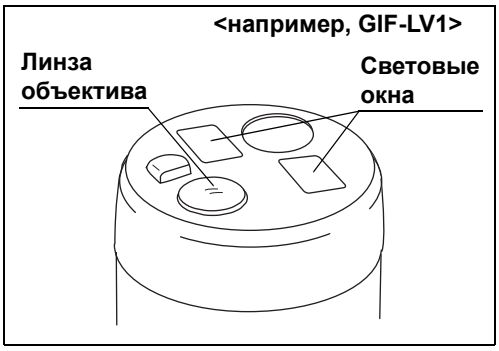


Рисунок 3.6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Осмотрите воздушно-водоструйное сопло на дистальном конце вводимой части эндоскопа на наличие необычных утолщений, выпуклостей, вмятин или других нарушений.

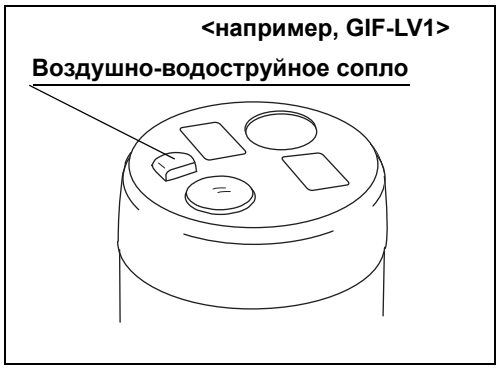


Рисунок 3.7

■ *Проверка сгибающего механизма*

Выполните проверку следующих компонентов.

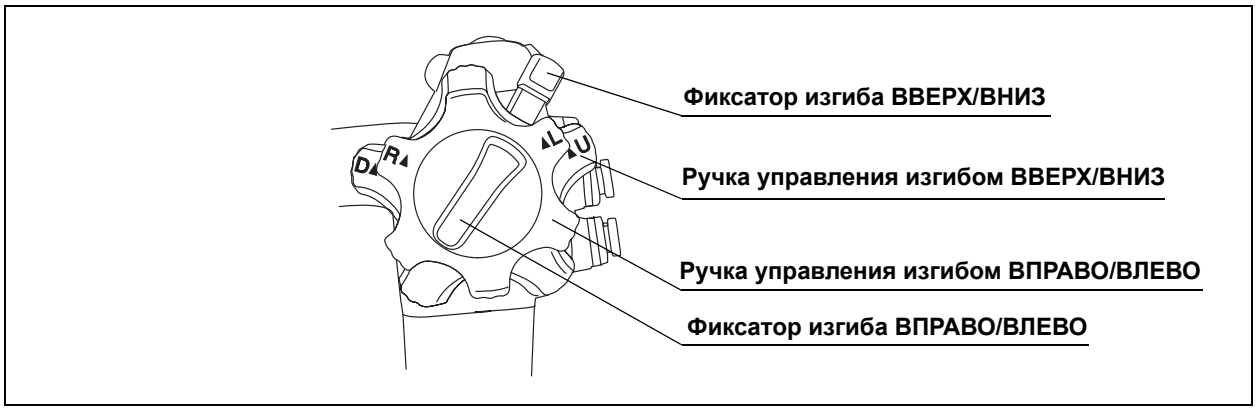


Рисунок 3.8

ВНИМАНИЕ!

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка плавности манипуляций

1 Выпрямите подвижную часть.

2 Переместите оба фиксатора изгиба (ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО) в положение F▶ до упора, чтобы убедиться в том, что соответствующие фиксаторы разблокированы.

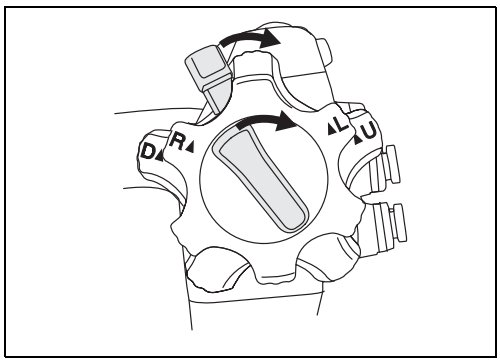


Рисунок 3.9

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

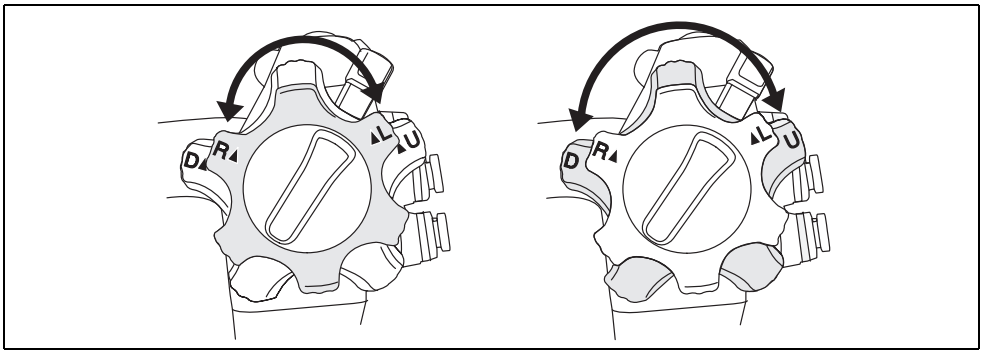


Рисунок 3.10

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

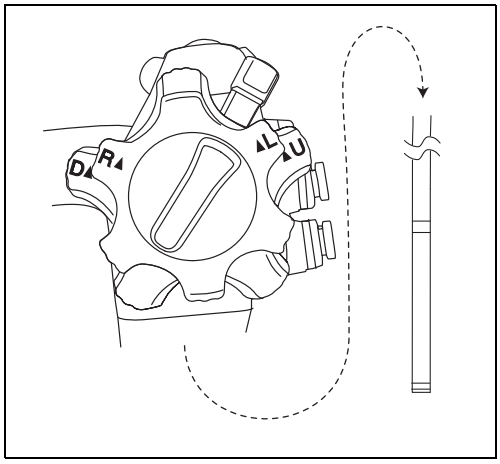


Рисунок 3.11

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка механизма сгибания ВВЕРХ/ВНИЗ

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

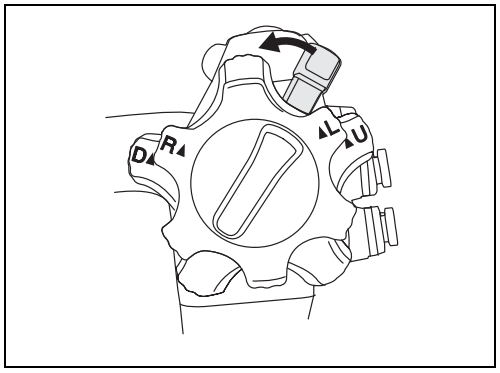


Рисунок 3.12

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

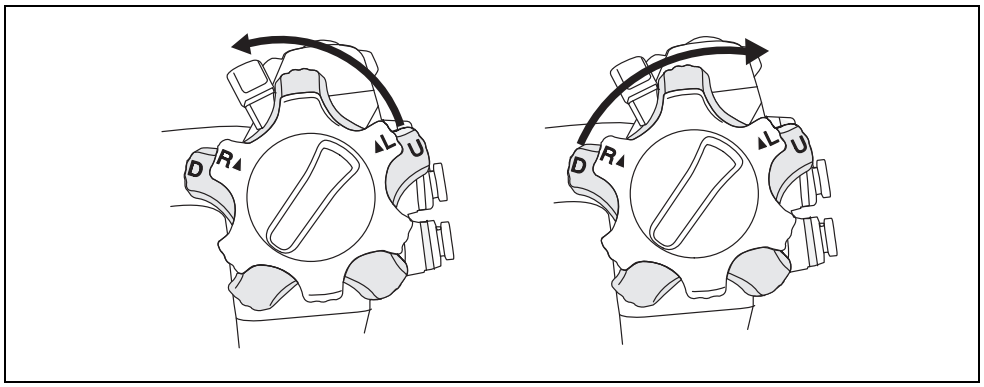


Рисунок 3.13

3 Убедитесь в том, что при переводе ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ в нейтральное положение угол изгиба подвижной части остается жестко стабилизированным.

4 Убедитесь в том, что подвижная часть выпрямляется, если перевести фиксатор изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ до упора в положение F▶, а ручку управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ – в нейтральное положение.

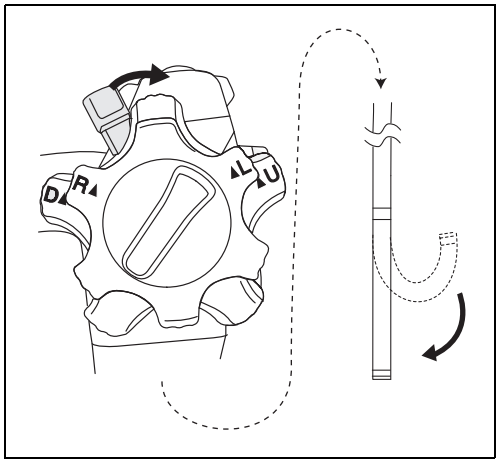


Рисунок 3.14

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка механизма сгибания ВПРАВО/ВЛЕВО

1 Поверните фиксатор изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО до упора в направлении, противоположном метке F▶.

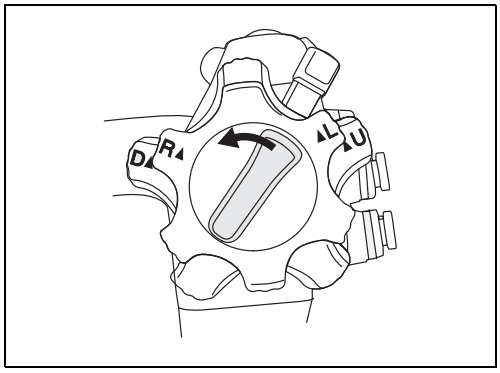


Рисунок 3.15

2 Поверните ручку управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО до упора в направлении метки R▲ или метки ▲L.

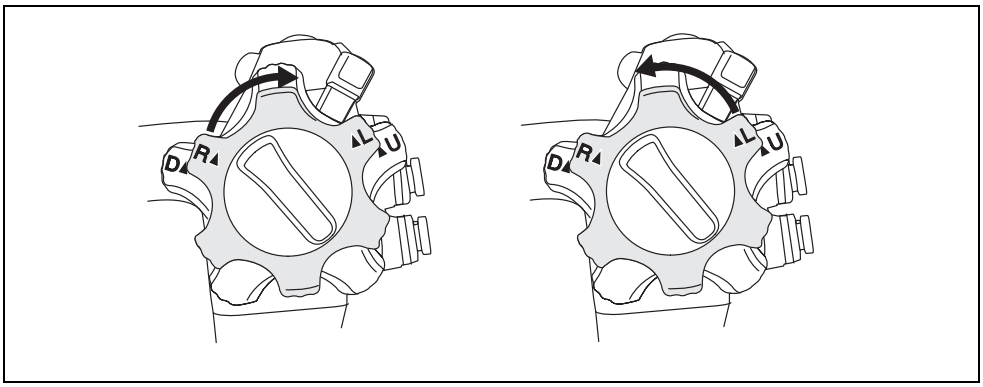


Рисунок 3.16

3 Убедитесь в том, что при переводе ручки управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО в нейтральное положение угол изгиба подвижной части остается жестко стабилизированным.

4 Убедитесь в том, что подвижная часть выпрямляется, если перевести фиксатор изгиба ВПРАВО/ВЛЕВО до упора в положение F▶, а ручку управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО – в нейтральное положение.

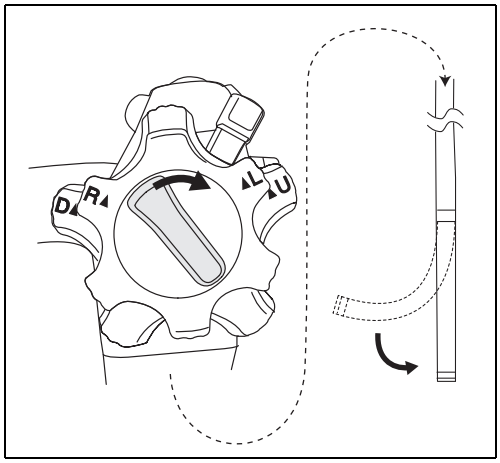


Рисунок 3.17

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Проверка вспомогательных принадлежностей

■ Проверка воздушно-водяного клапана и клапана для аспирации

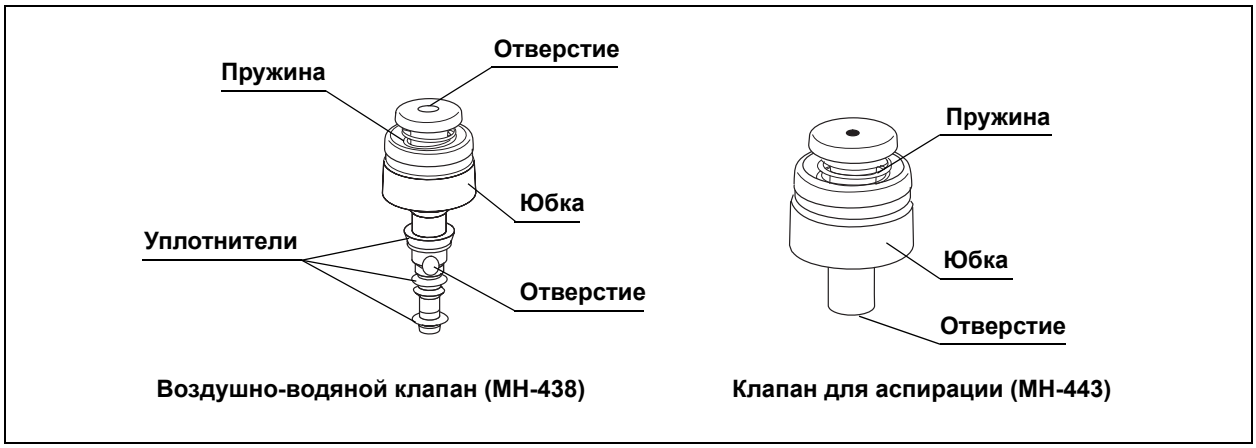


Рисунок 3.18

ВНИМАНИЕ!

Убедитесь в том, что верхнее отверстие воздушно-водяного клапана не закупорено. При закупорке отверстия в эндоскоп постоянно поступает воздух, что может вызвать у пациента боль, кровотечение и/или перфорацию тканей.

ПРИМЕЧАНИЕ

Воздушно-водяной клапан и клапан для аспирации являются расходным материалом. Если в ходе проверки воздушно-водяного клапана и клапана для аспирации выявлены неисправности, замените клапаны новыми.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Проверка клапана для биопсии (MB-358)*

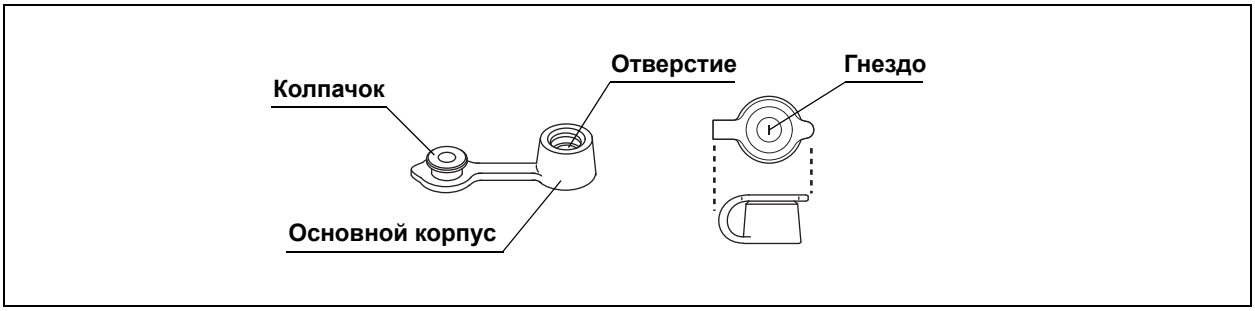


Рисунок 3.19

ВНИМАНИЕ!

Клапан для биопсии является расходным материалом и подлежит проверке перед каждым использованием, как описано ниже. Если в результате описанной ниже проверки обнаружена любая неисправность, замените клапан. Неправильно работающий, поврежденный или имеющий другие нарушения клапан может снизить эффективность аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

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

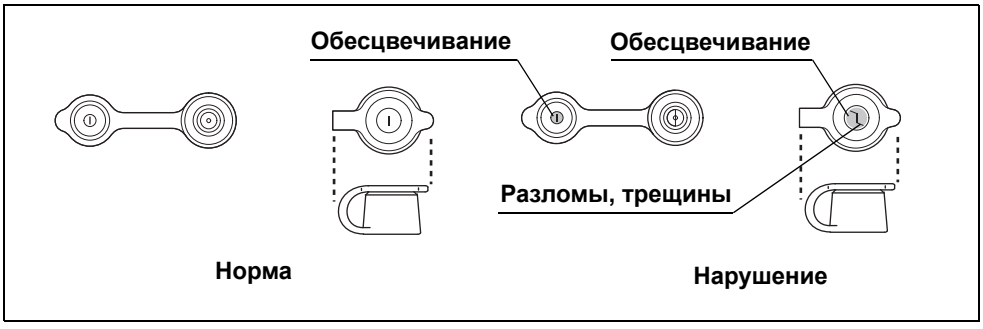


Рисунок 3.20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Присоедините колпачок к основному корпусу.

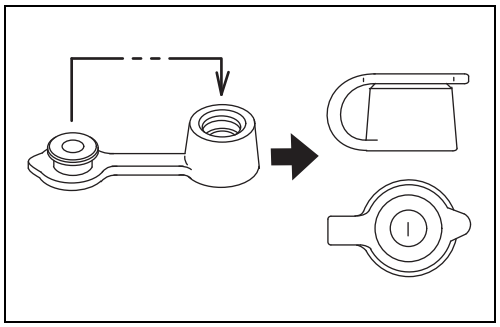


Рисунок 3.21

■ *Проверка одноразового клапана для биопсии (MAJ-1555, не входит в комплект поставки)*

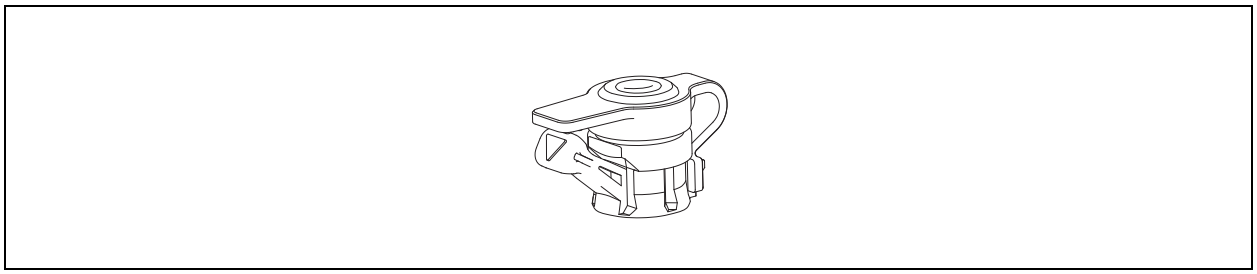


Рисунок 3.22

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

■ *Проверка загубника*

Модель эндоскопа: GIF-LV1

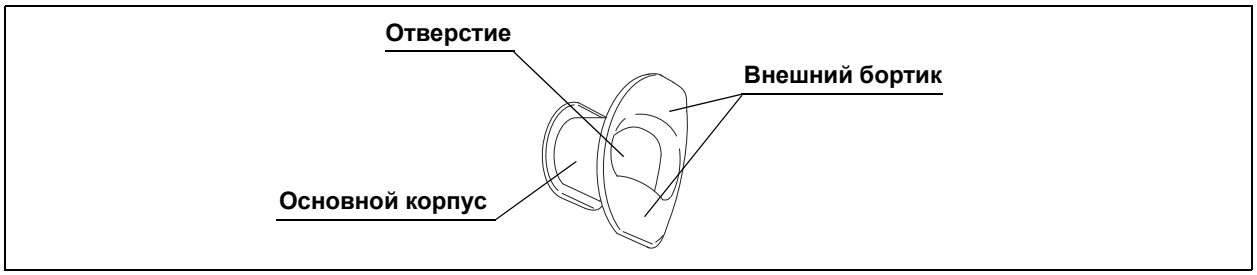


Рисунок 3.23

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ!

Не используйте загубник, если он поврежден, деформирован или имеет другие нарушения, которые могут стать причиной травмы пациента и/или повреждения оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Установка загубника во рту пациента перед началом процедуры не даст пациенту возможности укусить и/или повредить вводимую часть эндоскопа.

1 Убедитесь в том, что на загубнике нет трещин, деформаций или обесцвечивания поверхности.

2 Ощупайте пальцами всю поверхность загубника, чтобы убедиться в отсутствии на нем царапин, трещин и других повреждений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5 Присоединение дополнительных принадлежностей к эндоскопу

■ Присоединение клапана для аспирации



Рисунок 3.24

ВНИМАНИЕ!

На клапан для аспирации не нужно наносить смазку. Смазывающие средства могут вызвать разбухание уплотнительных прокладок и нарушить функционирование клапанов.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

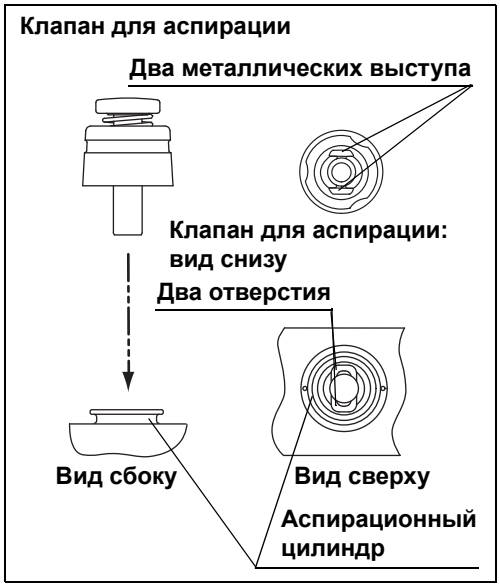


Рисунок 3.25

2 Присоедините клапан для аспирации к аспирационному цилиндру эндоскопа (см. рис. 3.24 и 3.25). Убедитесь в том, что клапан установлен правильно и его юбка не топорщится. Убедитесь в том, что клапан не проворачивается.

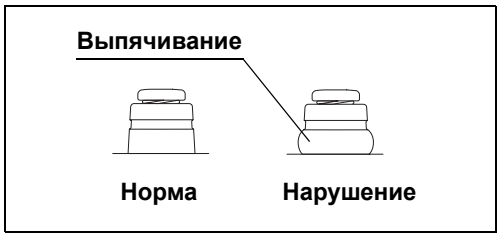


Рисунок 3.26

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Присоединение воздушно-водяного клапана*

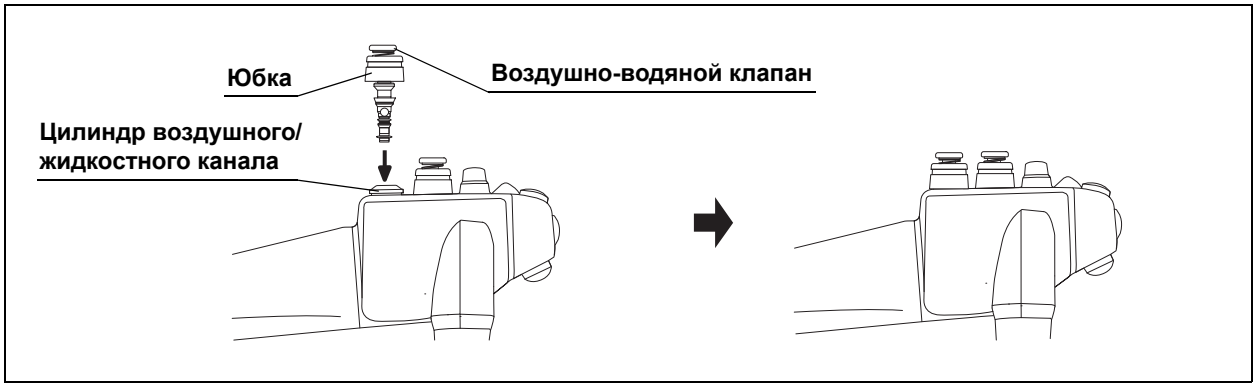


Рисунок 3.27

ОСТОРОЖНО!

На воздушно-водяной клапан не нужно наносить смазку. Смазывающие средства могут вызвать разбухание уплотнительных прокладок и нарушить функционирование клапанов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Воздушно-водяной клапан может сначала «залипать», но после нескольких нажатий он должен работать плавно.

1 Присоедините воздушно-водяной клапан к цилиндру воздушного/жидкостного канала эндоскопа.

2 Убедитесь в том, что клапан установлен правильно и его юбка не топорщится.

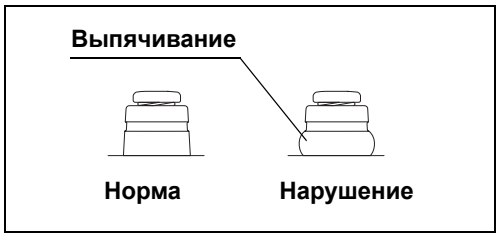


Рисунок 3.28

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Присоединение клапана для биопсии*

ВНИМАНИЕ!

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



Рисунок 3.29

1 Присоедините клапан для биопсии к порту инструментального канала эндоскопа.

2 Убедитесь в правильной посадке клапана для биопсии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6 Проверка вспомогательного оборудования

Проверьте следующее оборудование в соответствии с описанием, изложенным в соответствующих руководствах по эксплуатации.

- Видеоинформационный центр
- Монитор
- Контейнер для воды
- Аспиратор
- Инструменты для эндоскопических вмешательств

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.7 Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу

Присоедините вспомогательное оборудование к эндоскопу, как описано ниже.

■ Подключение к видеоинформационному центру

ВНИМАНИЕ!

Если световодный разъем эндоскопа подключен к видеоинформационному центру неправильно, эндоскопическое изображение может рябить или не выводиться на монитор. Дальнейшее применение такого эндоскопа может вызвать травмирование пациента, кровотечение или перфорацию тканей.

ОСТОРОЖНО!

Перед подсоединением световодного разъема эндоскопа к видеоинформационному центру убедитесь в том, что световодный разъем эндоскопа и его электрические контакты совершенно сухие. Применение эндоскопа с влажными электрическими контактами может вызвать нарушение в работе эндоскопа и видеоинформационного центра.

1. Если какое-либо дополнительное оборудование включено (ON), выключите его (OFF).
2. Держите световодный разъем эндоскопа так, чтобы название (модель) изделия было наверху.
3. Полностью вставьте световой разъем эндоскопа в контактное гнездо видеоинформационного центра.



Рисунок 3.30

4. Вставьте разъем до щелчка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Подсоединение контейнера с водой*

ОСТОРОЖНО!

- Присоедините контейнер для воды к предназначенному для него гнезду на тележке или на видеоинформационном центре. Если установить контейнер для воды в другом месте, вода может капать из трубки для подачи воды контейнера, что приведет к ухудшению работы оборудования.
- Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить разлива жидкости при отсоединении соединительного адаптера контейнера для воды от эндоскопа. Пролитая вода может попасть на оборудование и привести к сбою в его работе.

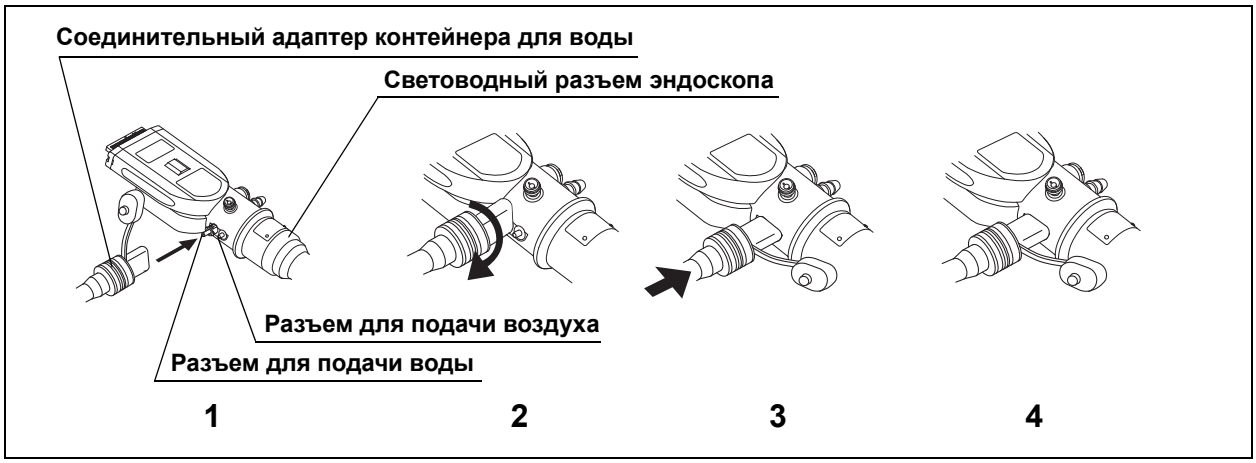


Рисунок 3.31

1 Наденьте канал подачи воды из контейнера для воды на разъем для подачи воды, который расположен под углом 90° на световодном разъеме эндоскопа, и продвиньте его до упора.

2 Поверните соединительный адаптер контейнера для воды на 90° по часовой стрелке так, чтобы совместить канал подачи воздуха с разъемом для подачи воздуха на световодном разъеме эндоскопа.

3 Еще раз нажмите на соединительный адаптер контейнера для воды до упора.

4 Убедитесь в том, что соединительный адаптер контейнера для воды плотно прилегает и не поддается вращению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Подсоединение аспирационного шланга*

ВНИМАНИЕ!

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



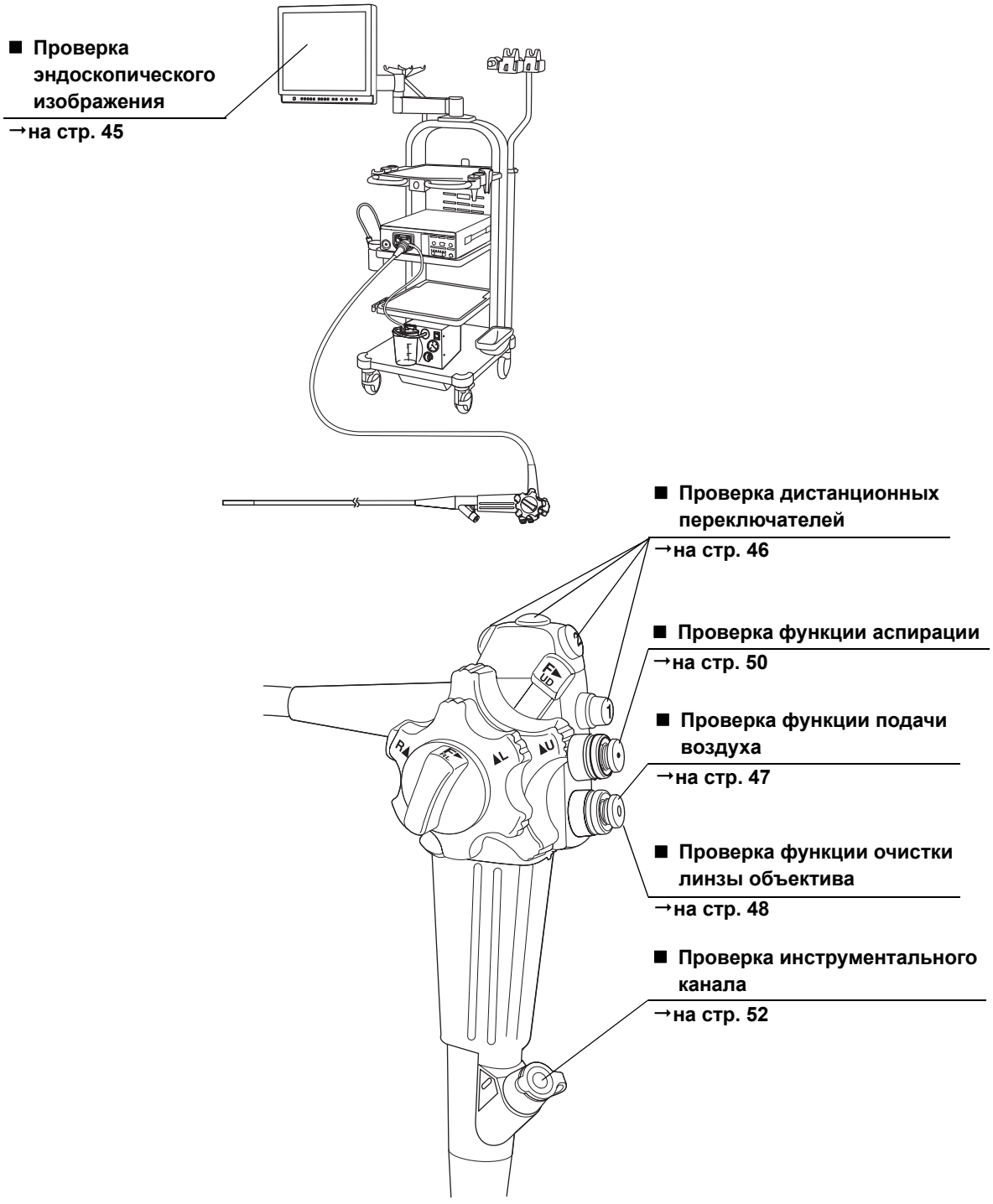
Рисунок 3.32

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.8 Проверка эндоскопической системы

■ Краткий обзор проверяемых компонентов



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Проверка эндоскопического изображения*

Убедитесь, что эндоскопическое изображение отображается правильно.

ВНИМАНИЕ!

Не смотрите прямо в отверстие дистального конца эндоскопа при включенной (ON) осветительной системе. Такие манипуляции могут привести к травме глаз.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Включите (ON) видеоинформационный центр и монитор и проверьте эндоскопическое изображение в соответствии с описанием, изложенным в соответствующих руководствах по эксплуатации.

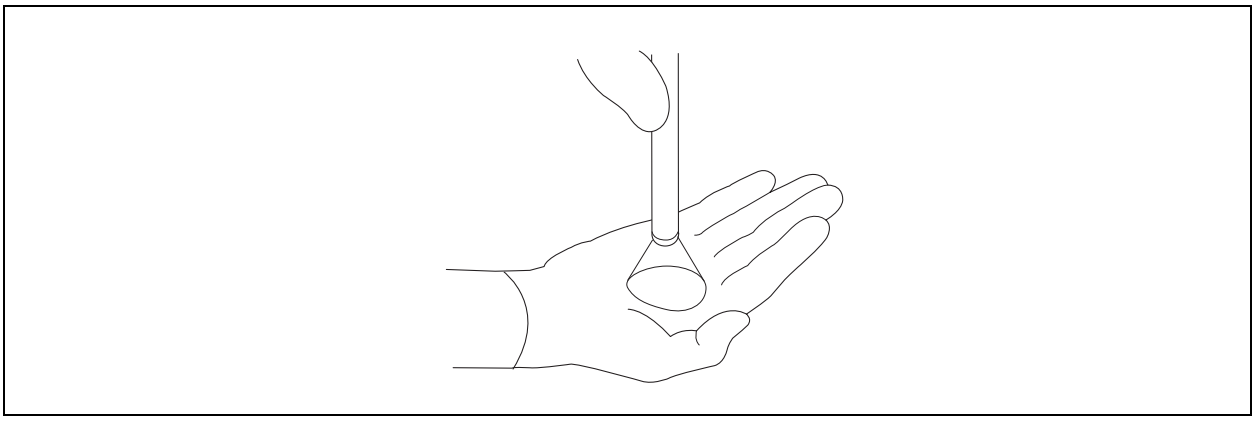


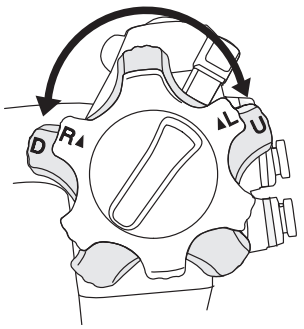
Рисунок 3.33

1 Осмотрите эндоскопическое изображение своей ладони.

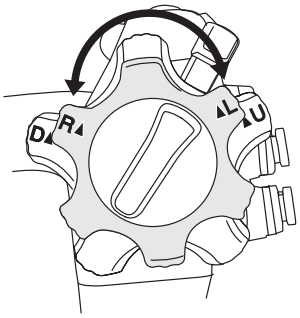
2 Убедитесь в том, что из дистального конца эндоскопа выходит пучок света.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Убедитесь, что на эндоскопическом изображении не имеется шума, что оно не размыто, не затуманено и не имеет других нарушений.



Ручка управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ



Ручка управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО

Рисунок 3.34

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

5 Убедитесь, что эндоскопическое изображение внезапно не исчезает с монитора и не имеет каких-либо других нарушений.

■ *Проверка дистанционных переключателей*

ВНИМАНИЕ!

Следует проверить исправность всех дистанционных переключателей, даже если в намеченной процедуре не запланировано их использование. Во время обследования может произойти «зависание» эндоскопического изображения или возникнуть другая неполадка, угрожающая травмированием пациента, кровотечением и/или перфорацией тканей.



Рисунок 3.35

1 Нажмите на все дистанционные переключатели по очереди.

2 Убедитесь в корректной работе соответствующих им функций.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Проверка функции подачи воздуха*

Нажмите кнопку воздушного потока на видеоинформационном центре, как описано в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра.

❍ Проверка отсутствия пузырьков воздуха

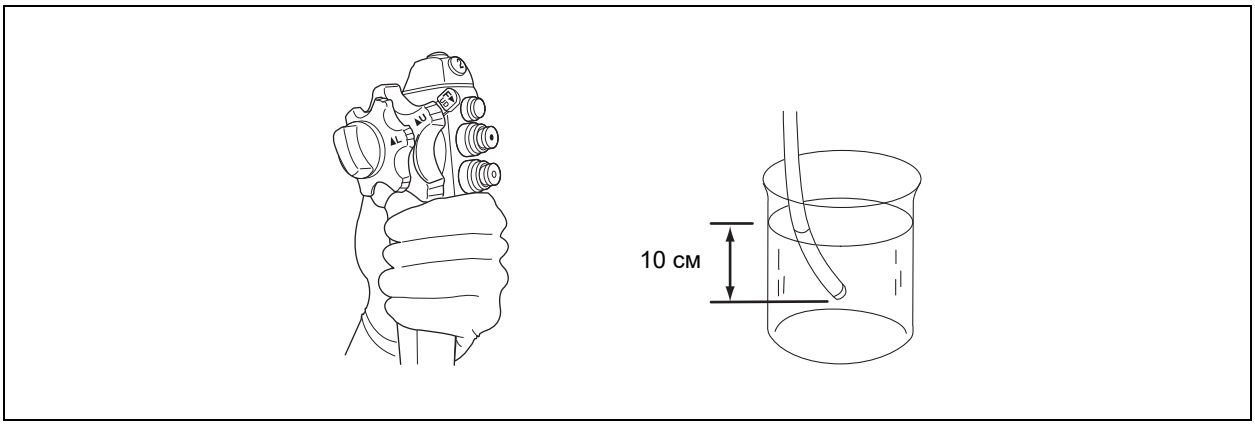


Рисунок 3.36

1 Погрузите дистальный конец вводимой части в стерилизованную воду на глубину 10 см.

2 Убедитесь в том, что из него не выходят пузырьки воздуха, если не производить манипуляций с воздушно-водяным клапаном.

ВНИМАНИЕ!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда дистальный конец вводимой части погружен в стерилизованную воду на глубину менее 10 см от ее поверхности, небольшое количество пузырьков воздуха может выходить из воздушно-водоструйного сопла, даже если не выполняется никаких действий с воздушно-водяным клапаном. Это не является признаком неисправности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❍ Проверка появления пузырьков воздуха

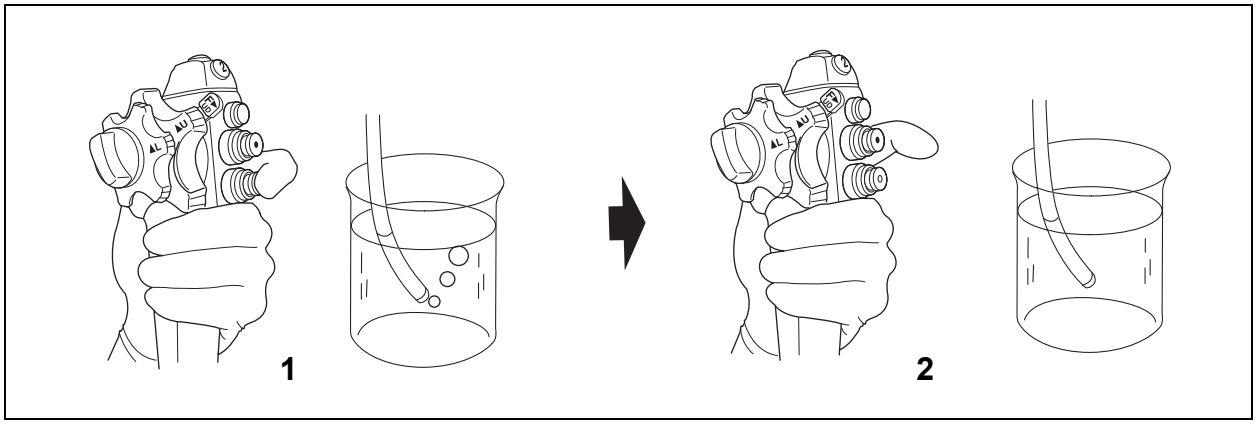


Рисунок 3.37

1 Закройте пальцем отверстие воздушно-водяного клапана и убедитесь в том, что из воздушно-водоструйного сопла постоянно выходят пузырьки воздуха.

2 Снимите палец с отверстия воздушно-водяного клапана и убедитесь в том, что из воздушно-водоструйного сопла не выходят пузырьки воздуха.

■ *Проверка функции очистки линзы объектива*

ВНИМАНИЕ!

Для подачи воздуха/воды следует использовать только стерильную воду. Запрещается подмешивать в стерильную воду какие-либо добавки. Использование нестерильной воды может привести к перекрестной контаминации и/или инфицированию пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка функции поступления воды

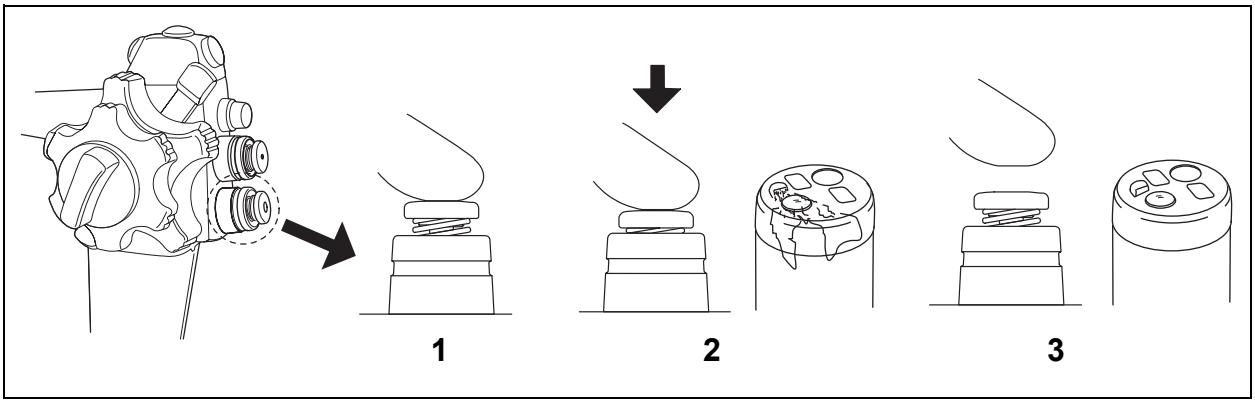


Рисунок 3.38

1 Закройте отверстие воздушно-водяного клапана пальцем.

2 Нажмите клапан. По эндоскопическому изображению убедитесь в том, что вода попадает на всю поверхность линзы объектива.

3 Отпустите воздушно-водяной клапан. По эндоскопическому изображению убедитесь в том, что вытекание воды прекратилось и что клапан плавно возвращается в первоначальное положение.

Проверка функции удаления остатков воды с линзы объектива

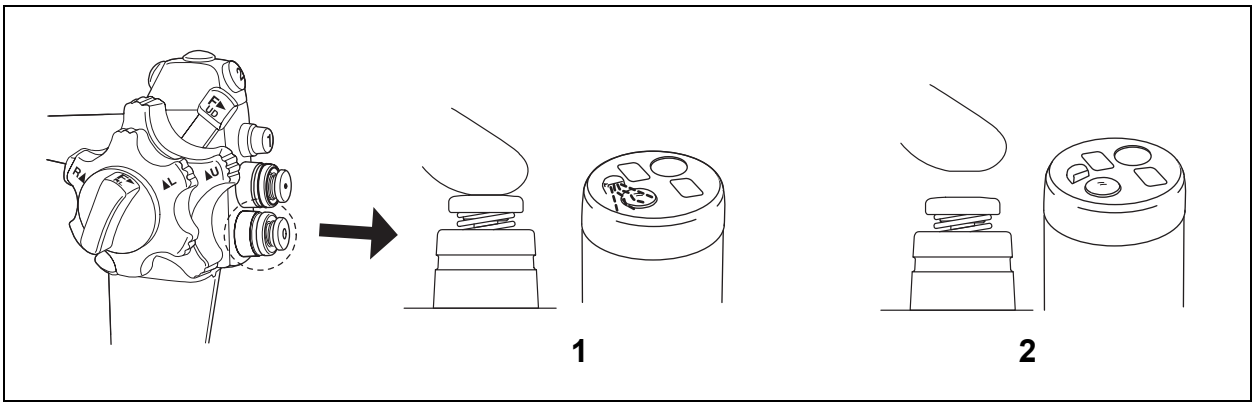


Рисунок 3.39

1 Под контролем эндоскопического изображения подайте воздух после подачи воды, закрыв пальцем отверстие воздушно-водяного клапана. Убедитесь в том, что выпускаемый воздух вытесняет оставшуюся воду с линзы объектива и эндоскопическое изображение становится четче.

2 Отпустите воздушно-водяной клапан.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Проверка функции аспирации*

ВНИМАНИЕ!

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

❍ Выравнивание положения контейнера относительно эндоскопа

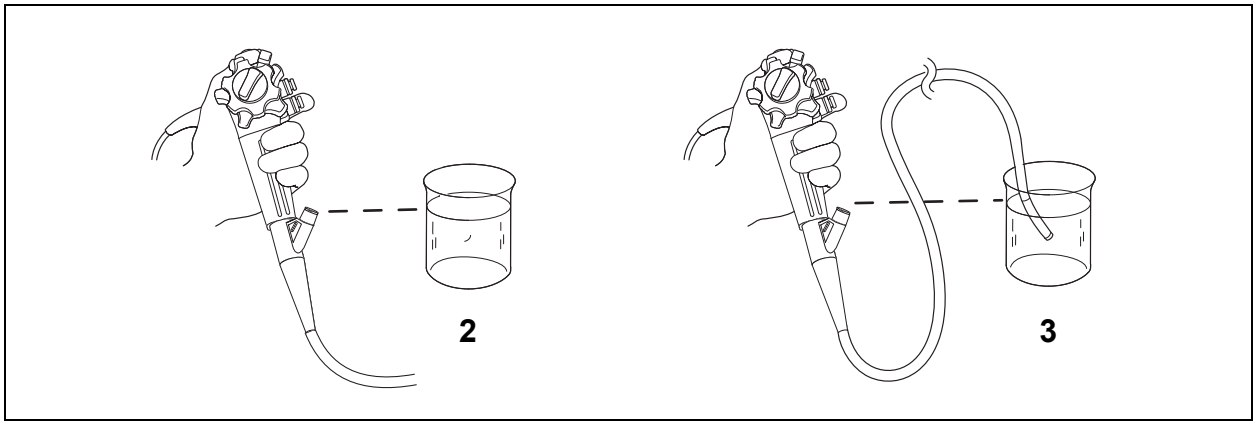


Рисунок 3.40

1 Разместите контейнер со стерилизованной водой и эндоскоп на одной высоте. Для проверки следует установить разрежение аспирации на такой же уровень, каким он будет при выполнении процедуры.

2 Выставите положение порта инструментального канала эндоскопа на одном уровне с водой в контейнере.

3 Погрузите дистальный конец вводимой части в стерилизованную воду.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка аспирации

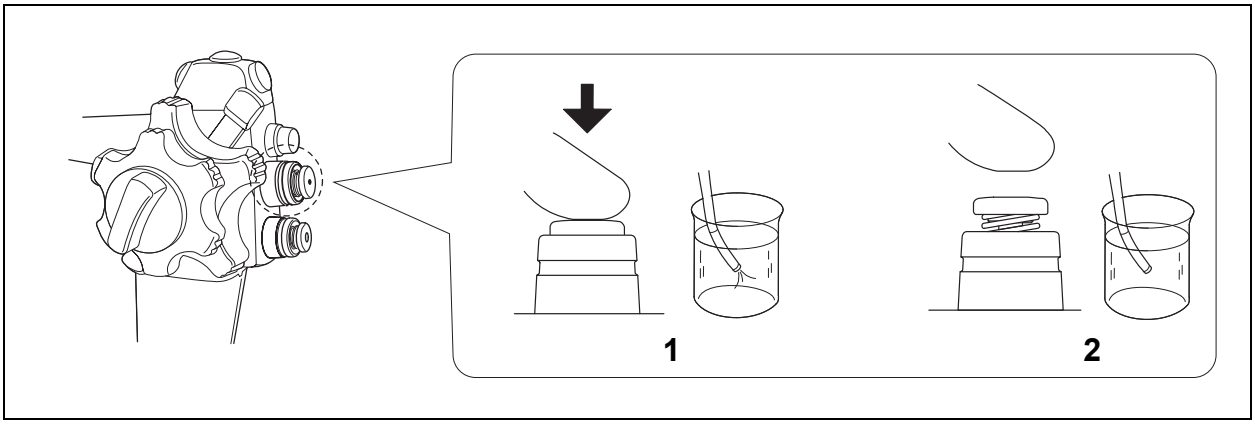


Рисунок 3.41

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Проверка инструментального канала*

ВНИМАНИЕ!

При введении в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств не подносите дистальный конец эндоскопа близко к глазам. Эндоскопический инструмент может поранить глаз при выходе из дистального конца.

1 Введите инструмент для эндоскопических вмешательств через клапан для биопсии. Убедитесь в том, что инструмент для эндоскопических вмешательств плавно появляется из дистального конца. Убедитесь в том, что из дистального конца не выходят чужеродные предметы.

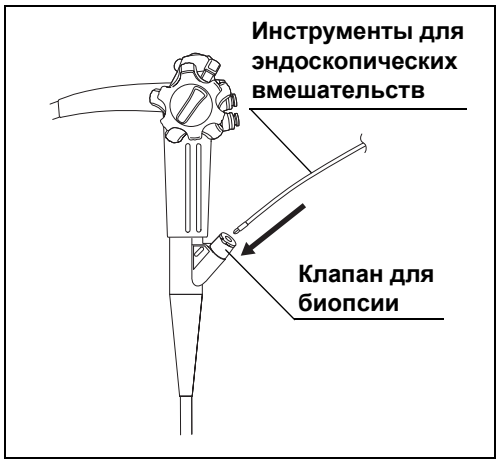


Рисунок 3.42

2 Убедитесь в том, что инструмент для эндоскопических вмешательств можно беспрепятственно вывести из клапана для биопсии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4 Эксплуатация

Данное руководство не содержит пояснений либо обсуждения процедур клинической эндоскопии. В нем описаны только основные манипуляции с данным эндоскопом и связанные с ними меры предосторожности. Данный эндоскоп предназначен для использования врачом либо под наблюдением врача медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии.

4.1 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ!

- Для защиты от опасных химикатов и потенциально инфицированных материалов, контакт с которыми возможен во время проведения процедур, используйте индивидуальные средства защиты: защитные очки, лицевую маску, влагонепроницаемую защитную одежду, а также химически стойкие перчатки достаточного размера и длины для защиты кожных покровов.
- Температура дистального конца эндоскопа может превышать 41 °C и достигать 50 °C. Температура поверхности свыше 41 °C может вызвать ожоги слизистой оболочки. Осмотр анатомических структур следует проводить как можно быстрее на расстоянии, которое обеспечивает адекватную визуализацию. Во время осмотра избегайте близкого рассматривания структур при неизменном положении дистального конца и не допускайте длительного соприкосновения дистального конца эндоскопа со слизистой оболочкой без особой необходимости.
- По возможности не оставляйте включенной осветительную систему эндоскопа до и/или после обследования. Продолжительная работа осветительной системы может вызвать нагрев дистального конца эндоскопа и стать причиной ожогов оператора и/или пациента.
- Запрещается вводить или извлекать эндоскоп при любом из перечисленных ниже обстоятельств. В противном случае можно нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.
  - Из дистального конца эндоскопа выходит инструмент для эндоскопических вмешательств.
  - Подвижная часть эндоскопа изогнута и зафиксирована в этом положении.
  - Введение или извлечение эндоскопа с применением силы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ!

- При возникновении в ходе обследования одного из перечисленных ниже явлений немедленно прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в разделе 5.3, «Извлечение неисправного эндоскопа». Дальнейшее применение эндоскопа в таких условиях может нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.
  - Любое нарушение в работе эндоскопа.
  - Внезапное исчезновение или «зависание» эндоскопического изображения.
  - Блокирование ручки управления изгибом.
  - Неправильная работа механизма управления изгибом.
- Необычное поведение эндоскопического изображения или функции, связанной с его передачей, быстро проходящее само собой, может свидетельствовать о неисправности эндоскопа. В таком случае прекратите использование эндоскопа, так как неполадка может возникнуть повторно, но работа эндоскопа может не нормализоваться. Немедленно прекратите обследование и медленно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. В противном случае можно нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.
- Для модели GIF-LV1
  - Не используйте эндоскоп на глотке или гортани пациента, находящегося в положении сидя. Внутрь трахеи может затечь вода или упасть резецированная ткань.
  - При выполнении высокочастотной каутеризации не допускайте попадания жидкости, вытекающей из носа или рта, на внешнюю поверхность блока управления и окружающие его компоненты. В противном случае оператор и пациент могут получить травму.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Введение

■ Положение эндоскопа и работа с ним

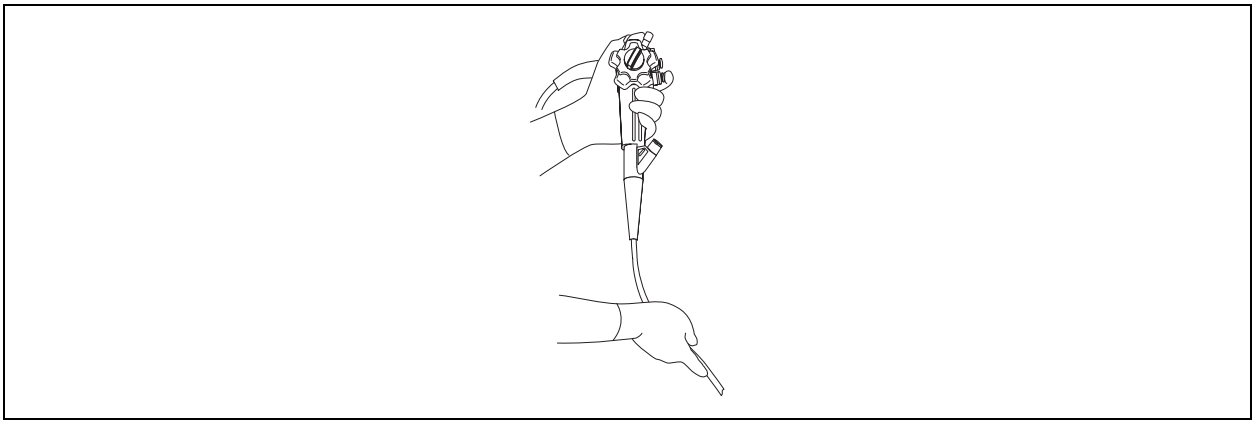


Рисунок 4.1

1. Блок управления эндоскопа предназначен для захвата левой рукой.
2. Воздушно-водяной клапан и клапан для аспирации управляются указательным или средним пальцем левой руки.
3. Ручка управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ приводится в действие большим пальцем левой руки.
4. Правая рука остается свободной и служит для управления вводимой частью и ручкой управления изгибом ВПРАВО/ВЛЕВО.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Введение эндоскопа*

ОСТОРОЖНО!

- Для модели GIF-LV1
  - Во избежание случайного закусывания пациентом вводимой части в ходе обследования настоятельно рекомендуется установить загубник в рот пациента перед введением эндоскопа.
  - При наличии у пациента зубных протезов их следует снять перед установкой загубника во рту пациента. В ходе обследования зубной протез или загубник могут выскочить.
  - Проверьте стоматологические аспекты состояния пациента, прежде чем использовать загубник. При наличии любых отклонений, например зубов, лечение которых не завершено, или их отсутствии, зубы могут сломаться.

- Запрещается наносить на трубку эндоскопа оливковое масло либо смазывающие средства на основе продуктов нефтепереработки (например, Вазелин®). Такие средства могут вызвать растяжение и повреждение оболочки подвижной части.
- Не допускайте сгибания вводимой части на расстоянии 10 см или менее от места прикрепления ограничителя. Это может привести к повреждению вводимой части.

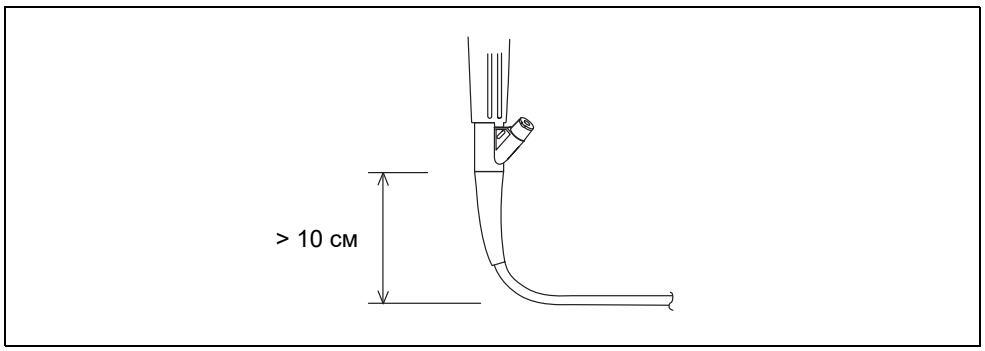


Рисунок 4.2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для модели GIF-LV1

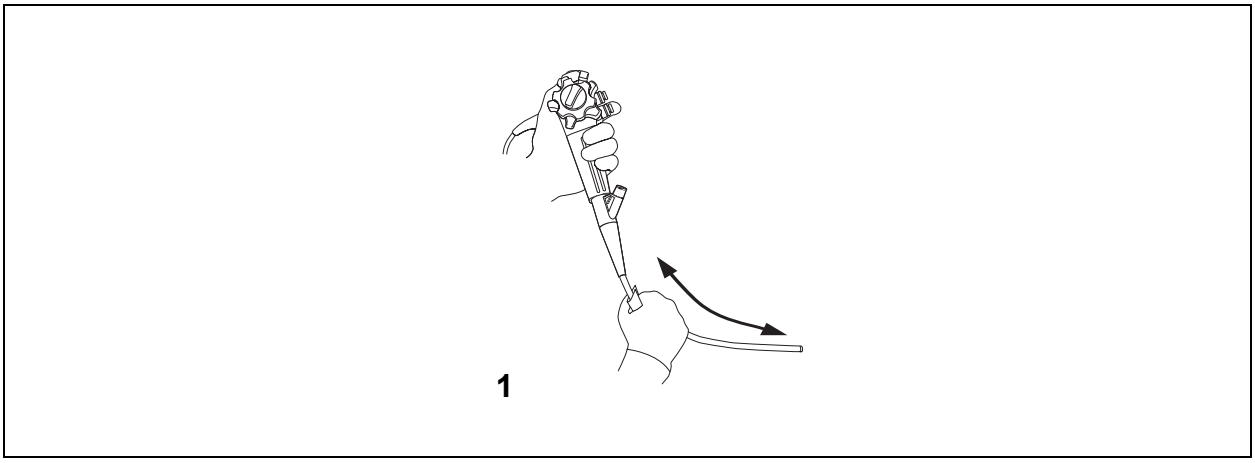


Рисунок 4.3

1 При необходимости нанесите на вводимую часть водорастворимое смазывающее средство медицинского назначения.

2 Установите загубник между зубами или деснами пациента так, чтобы внешний бортик находился за пределами рта пациента.

3 Введите дистальный конец эндоскопа через отверстие загубника, а затем из ротовой полости в глотку, контролируя процесс по эндоскопическому изображению. Не вводите вводимую часть в рот глубже ограничивающей метки на вводимой части.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

❍ Для модели CF-LV1L/I

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы правильно подобрать шинирующую трубку для использования с эндоскопом, руководствуйтесь комбинациями, приведенными в разделе «Комбинированное оборудование» на стр. 83.

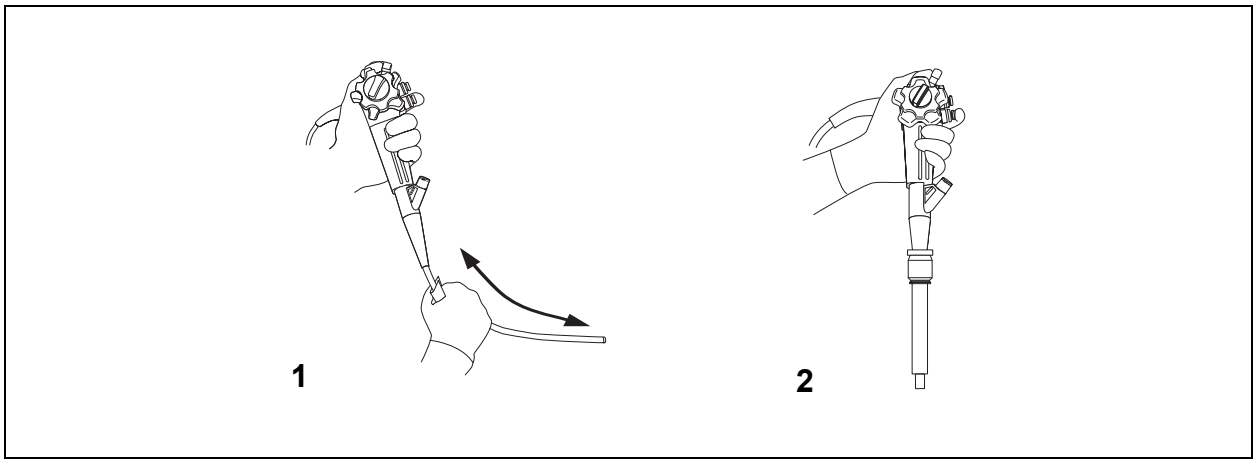


Рисунок 4.4

1 При необходимости нанесите на вводимую часть водорастворимое смазывающее средство медицинского назначения.

2 Вставьте вводимую часть эндоскопа в шинирующую трубку, если это необходимо, и нанесите на шинирующую трубку смазывающее средство.

3 Всегда контролируйте проведение дистального конца эндоскопа через анальное отверстие в прямую кишку при помощи эндоскопического изображения.
Не вводите вводимую часть в анус глубже ограничивающей метки на вводимой части.

■ *Просмотр эндоскопического изображения*

Инструкции по регулировке яркости и качества изображения приведены в руководстве по эксплуатации и видеоинформационного центра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Изгиб дистального конца*

ОСТОРОЖНО!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

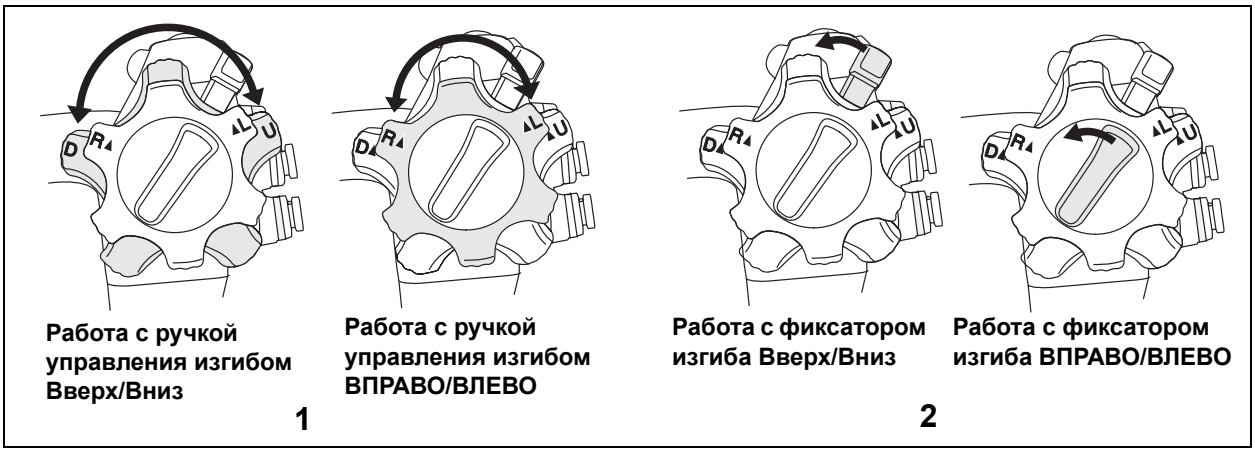


Рисунок 4.5

1 При необходимости используйте ручки управления изгибом для направления дистального конца эндоскопа во время введения и для обследования.

2 Для сохранения положения изогнутого дистального конца эндоскопа используются фиксаторы изгиба.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Подача и аспирация воздуха или воды*

❍ Подача воздуха или воды

ВНИМАНИЕ!

- Если уровень стерилизованной воды в контейнере с водой слишком низкий, вместо воды будет поступать воздух. В этом случае выключите (OFF) помпу воздушного потока на видеоинформационном центре и добавьте в контейнер стерильной воды до заданного уровня.
- Если подача воздуха или воды не останавливается, выключите (OFF) помпу воздушного потока на видеоинформационном центре и замените воздушно-водяной клапан новым.
- Для подачи воздуха/воды следует использовать только стерильную воду. Запрещается подмешивать в стерильную воду какие-либо добавки. Использование нестерильной воды может привести к перекрестной контаминации и/или инфицированию пациентов.

ОСТОРОЖНО!

- Не выполняйте манипуляций с воздушно-водяным клапаном эндоскопа при перечисленных ниже обстоятельствах, пока эндоскоп находится внутри тела пациента.
  - Индикатор подачи воздуха на видеоинформационном центре ВЫКЛЮЧЕН.
  - Контейнер для воды не подсоединен к световодному разъему эндоскопа.
  - Световодный разъем эндоскопа не соединен с выходным разъемом видеоинформационного центра.

  Манипуляции с воздушно-водяным клапаном в таких обстоятельствах могут стать причиной обратного тока физиологических жидкостей или фрагментов тканей пациента из дистального конца в контейнер для воды.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

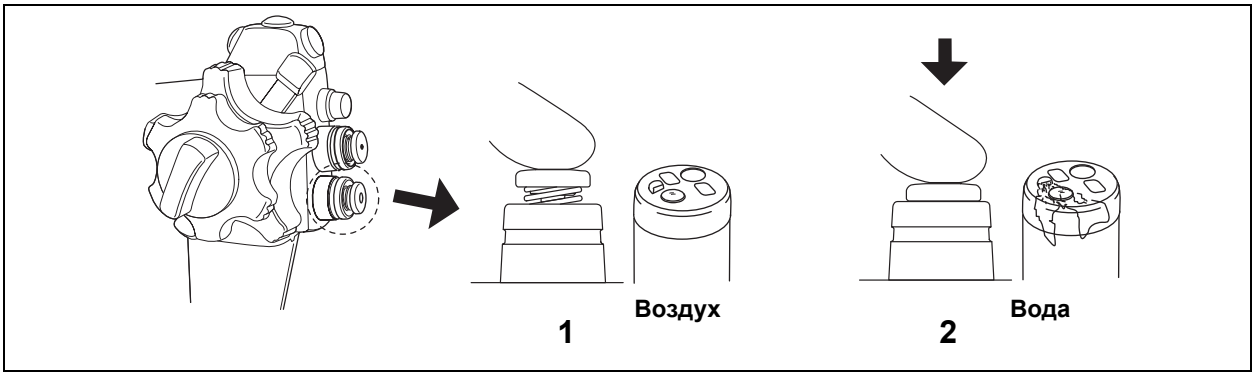


Рисунок 4.6

1 Закройте отверстие воздушно-водяного клапана, чтобы из воздушно-водоструйного сопла на дистальном конце выходил воздух.

2 Нажмите воздушно-водяной клапан, чтобы на линзу объектива подавалась вода.

❍ Аспирация

ВНИМАНИЕ!

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

ОСТОРОЖНО!

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Нажмите на клапан для аспирации, чтобы удалить избыток жидкости или фрагменты тканей, мешающие просмотру эндоскопического изображения.



Рисунок 4.7

❍ Подача жидкости через инструментальный канал

ВНИМАНИЕ!

- При использовании шприца для введения жидкости через клапан для биопсии поместите его напрямую в клапан. Из клапана для биопсии могут вытекать или разбрызгиваться жидкости и/или фрагменты тканей, что может стать причиной угрозы распространения инфекции.
- При использовании шприца для введения жидкости через клапан для биопсии отсоедините колпачок от основного корпуса клапана. Затем вставьте шприц в клапан. Может произойти повреждение клапана для биопсии и отсоединение от него шприца. Кроме того, из клапана для биопсии могут вытекать или разбрызгиваться жидкости и/или фрагменты тканей, что может стать причиной угрозы распространения инфекции.
- Если клапан для биопсии открыт, прикройте его салфеткой из стерилизованной марли. Из клапана для биопсии могут вытекать или разбрызгиваться жидкости и/или фрагменты тканей, что может стать причиной угрозы распространения инфекции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

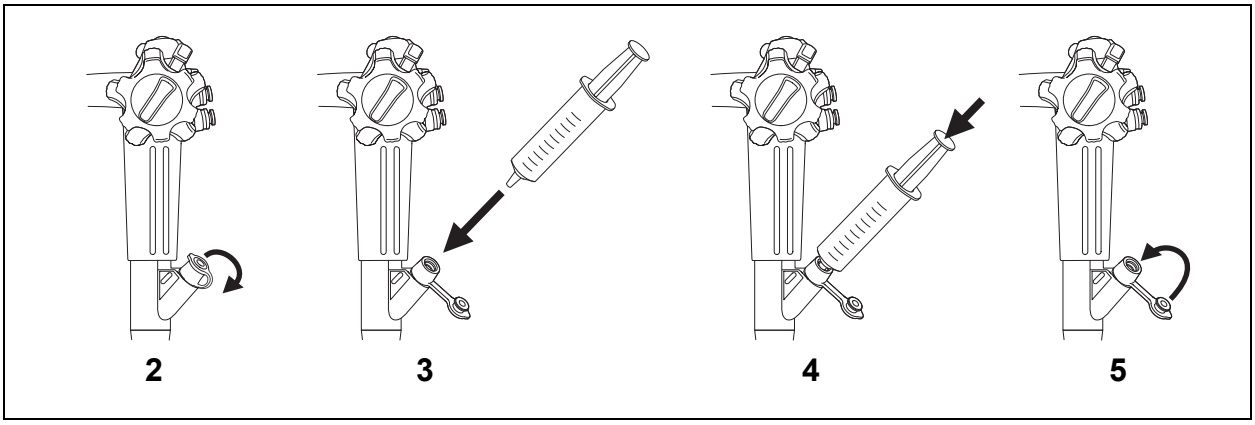


Рисунок 4.8

1 Наполните шприц жидкостью, которую следует ввести.

2 Снимите колпачок клапана для биопсии с основного корпуса.

3 Введите шприц напрямую в клапан для биопсии.

4 Надавите на поршень для введения жидкости.

5 Отсоедините шприц от клапана для биопсии и наденьте колпачок на основной корпус клапана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Применение инструментов для эндоскопических вмешательств

Для получения информации о совместимости эндоскопа с конкретными инструментами для эндоскопических вмешательств обратитесь к разделу «Комбинированное оборудование» на стр. 83 и руководствам по эксплуатации инструментов. Для работы с инструментами также см. соответствующие руководства по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ!

- При использовании инструментов для эндоскопических вмешательств соблюдайте расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой оболочкой, превышающее минимальную дистанцию видимости, чтобы инструменты для эндоскопических вмешательств оставались видимыми на эндоскопическом изображении. Приближение дистального конца эндоскопа на расстояние меньше минимальной дистанции видимости делает положение инструмента невидимым на эндоскопическом изображении, что может привести к серьезной травме пациента и/или к повреждению оборудования. Минимальная дистанция видимости зависит от типа используемого эндоскопа. См. раздел 2.2, «Спецификация».
- При введении или извлечении инструмента для эндоскопических вмешательств убедитесь, что его дистальный конец закрыт оболочкой или полностью втянут в нее. Введение и извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств следует выполнять медленно, через гнездо клапана для биопсии, под прямым углом. Невыполнение этого условия может привести к повреждению клапана для биопсии и отделению его компонентов.
- Если введение или извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств затруднено, по возможности выпрямите подвижную часть без потери эндоскопического изображения. Введение или извлечение инструмента для эндоскопических вмешательств с применением силы может повредить инструментальный канал или инструменты для эндоскопических вмешательств, привести к отделению частей инструментария и/или травмированию пациента.
- Если дистальный конец инструмента для эндоскопического вмешательства не виден на эндоскопическом изображении, не раскрывайте дистальный конец и не выдвигайте иглу инструмента для эндоскопических вмешательств. Невыполнение этого условия может привести к травме, кровотечению, перфорации тканей пациента и/или к повреждению оборудования.
- Не используйте модели GIF-LV1 и CF-LV1L/I для проведения процедур лазерной каутеризации. Это может привести к травмированию пациента или повреждению оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При использовании дистальной насадки дистальный конец эндоскопа удлиняется, и увеличивается его внешний диаметр. Обращайтесь с эндоскопом осторожно, чтобы не допустить перфорации тканей или другой травмы пациента. При использовании этого оборудования для выполнения эндоскопической процедуры будьте предельно осторожны.
- Когда на эндоскоп надета дистальная насадка, не изгибайте его подвижную часть резким движением. Это может привести к травмированию пациента, например повреждению слизистой оболочки.
- Не допускайте избыточного нагнетания воздуха или негорючего газа в полость тела пациента. Это может привести к газовой эмболии.

ОСТОРОЖНО!

- При использовании щипцов для биопсии с иглой убедитесь в том, что игла не согнута. При изгибе иглы она может выйти из закрытых чашечек щипцов для биопсии. Использование щипцов для биопсии с выступающей иглой может повредить инструментальный канал и/или привести к травме пациента.
- При использовании инжектора не выдвигайте иглу из катетера инжектора и не втягивайте ее до тех пор, пока инжектор не выйдет из дистального конца эндоскопа. Игла может повредить инструментальный канал при ее выдвижении внутри канала или при введении и извлечении инжектора с выдвинутой иглой.

■ *Введение в эндоскоп инструментов для эндоскопических вмешательств*

ВНИМАНИЕ!

- Не вводите инструменты для эндоскопических вмешательств с усилием или резкими движениями. Инструмент для эндоскопических вмешательств может выйти из дистального конца эндоскопа резко, что может привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации.
- Отсоединение колпачка от основного корпуса клапана для биопсии облегчает введение инструмента для эндоскопических вмешательств в порт инструментального канала (см. рис. 3.19). Вместе с тем после извлечения инструментов для эндоскопических вмешательств открытый клапан для биопсии может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей и жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции. Если вы не используете инструмент для эндоскопических вмешательств, присоедините колпачок к основному корпусу клапана для биопсии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если клапан для биопсии оставить без колпачка во время процедуры, из эндоскопа могут вытекать или разбрызгиваться фрагменты тканей и жидкости, создавая угрозу распространения инфекции. Если колпачок необходимо снять с клапана для биопсии, прикройте его салфеткой из стерилизованной марли для предупреждения вытекания жидкости.
- Не допускайте, чтобы инструменты для эндоскопических вмешательств «свешивались» из клапана для биопсии; при этом между инструментом и гнездом или отверстием клапана может образоваться пространство. Это может привести к повреждению клапана и снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа, а также спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.
- При введении инструмента для эндоскопических вмешательств подведите его вплотную к клапану для биопсии, затем медленно введите его в клапан для биопсии под прямым углом. Инструмент для эндоскопических вмешательств и/или клапан для биопсии могут быть повреждены. Это может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ

Когда кончик инструмента для эндоскопических вмешательств выйдет из дистального конца эндоскопа приблизительно на 1 см, инструмент можно будет увидеть на эндоскопическом изображении.

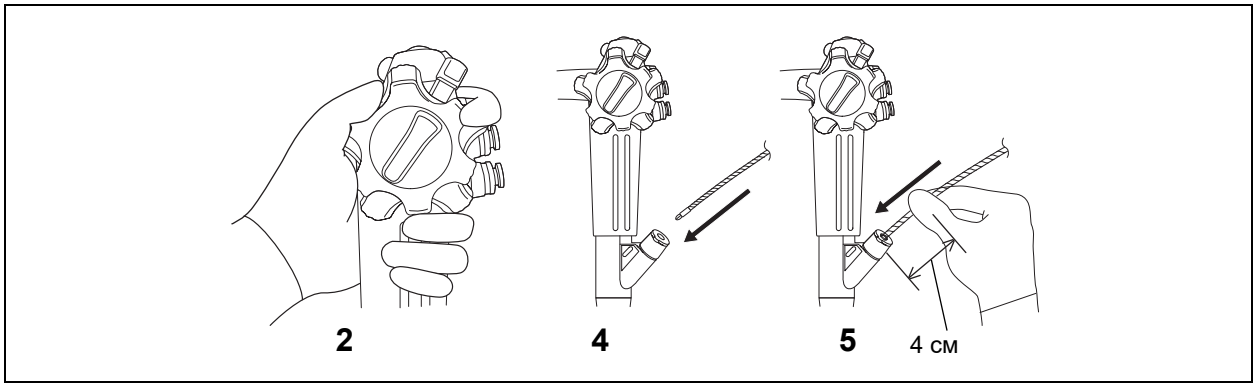


Рисунок 4.9

1 Выберите инструменты для эндоскопических вмешательств, совместимые с эндоскопом, согласно разделу «Комбинированное оборудование» на стр. 83 и указаниям по работе с ними в руководствах по эксплуатации соответствующих инструментов.

2 Удерживайте ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в неподвижном положении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Убедитесь в том, что наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств закрыт и/или втянут в оболочку.

4 Медленно вставьте инструмент для эндоскопических вмешательств прямо в гнездо клапана для биопсии.

5 Установите инструмент для эндоскопических вмешательств на расстояние около 4 см от клапана для биопсии, затем медленно вводите его прямо в клапан медленными короткими толчками, контролируя процесс по эндоскопическому изображению.

ОСТОРОЖНО!

Запрещается открывать наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств либо выводить его кончик из оболочки в инструментальном канале эндоскопа. Это может привести к повреждению инструментального канала и/или инструмента для эндоскопических вмешательств.

■ *Работа с инструментами для эндоскопических вмешательств*

Работать с инструментами для эндоскопических вмешательств следует в соответствии с инструкциями, изложенными в руководствах по эксплуатации соответствующих инструментов.

■ *Извлечение инструментов для эндоскопических вмешательств*

ВНИМАНИЕ!

- При извлечении инструментов для эндоскопических вмешательств из клапана для биопсии возможно разбрызгивание фрагментов тканей пациента. Во избежание этого оберните кусок марли вокруг инструмента и клапана для биопсии на время выведения инструмента.
- Не извлекайте инструмент для эндоскопических вмешательств, если его конец раскрыт либо выведен из оболочки; это может привести к повреждению оборудования, кровотечению, травме и перфорации органов.
- Извлекайте инструмент для эндоскопических вмешательств из клапана для биопсии медленно и под прямым углом. В противном случае гнездо и/или отверстие клапана для биопсии могут быть повреждены. Это может снизить эффективность работы аспирационной системы эндоскопа и спровоцировать утечку или разбрызгивание фрагментов тканей или биологических жидкостей пациента, создавая угрозу распространения инфекции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При невозможности извлечения инструмента для эндоскопических вмешательств из эндоскопа закройте инструмент для эндоскопических вмешательств и/или втяните его в оболочку, а затем осторожно извлеките эндоскоп вместе с инструментом для эндоскопических вмешательств под контролем эндоскопического изображения. Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить повреждения тканей.

Медленно извлекайте инструмент для эндоскопического вмешательства с закрытым и/или втянутым в оболочку наконечником.

■ *Использование негорючих газов*

Если в кишечнике имеется горючий газ, то перед началом высокочастотной каутеризации замените его воздухом или негорючим газом, например CO_2.

ВНИМАНИЕ!

Проведение терапевтических мероприятий при заполнении кишечника горючим газом может привести к взрыву, пожару и/или серьезному травмированию пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для модели CF-LV1L/I
Применение CO_2 при эндоскопическом обследовании толстого кишечника, прямой кишки и т. д. может снизить боль после обследования.

Порядок применения контейнеров для воды (MAJ-902), газо-водяного клапана (MAJ-521), эндоскопического инсуффлятора CO_2 (UCR) с эндоскопом при использовании негорючего газа изложен в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Высокочастотная каутеризация*

Если в кишечнике имеется горючий газ, то перед началом высокочастотной каутеризации замените его воздухом или негорючим газом, например CO_2.

ВНИМАНИЕ!

- Проведение терапевтических мероприятий при заполнении кишечника горючим газом может привести к взрыву, пожару и/или серьезному травмированию пациента. Если в кишечнике имеется горючий газ, то перед началом высокочастотной каутеризации замените этот газ воздухом или негорючим газом, например CO_2.
- Не все части эндоскопа имеют электроизоляцию. При использовании тока высокой частоты существует опасность случайного получения диатермических ожогов. Всегда надевайте химически стойкие электроизоляционные перчатки.
- Запрещается включать высокочастотный ток до подтверждения наличия дистального конца высокочастотного инструмента для эндоскопических вмешательств в поле обзора эндоскопа. Также следует убедиться в том, что электрод и слизистая оболочка вблизи зоны вмешательства находятся на надлежащем расстоянии от дистального конца эндоскопа. Включение высокочастотного тока до появления дистального конца инструмента для эндоскопических вмешательств на изображении или при его расположении слишком близко к дистальному концу эндоскопа может привести к травме пациента и спровоцировать кровотечение и/или перфорацию тканей, а также вызвать повреждение оборудования.
- Для модели GIF-LV1
  - Проводить процедуру высокочастотной каутеризации рядом с голосовыми связками запрещено. Это может привести к параличу голосовых связок.
  - Проводить процедуру высокочастотной каутеризации в ротовой полости запрещено. Ткань вокруг металлического импланта (напр., зубной коронки) может быть обожжена.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Применение высокочастотного тока может вызвать помехи на эндоскопическом изображении. Это не является признаком неисправности.
- Если эндоскоп используется с аппаратом для электрохирургии ESG-100, S-шнур не нужен.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 Извлечение эндоскопа

ВНИМАНИЕ!

Если на поверхности вводимой части извлеченного эндоскопа внезапно появилась кровь, внимательно проверьте состояние пациента.

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

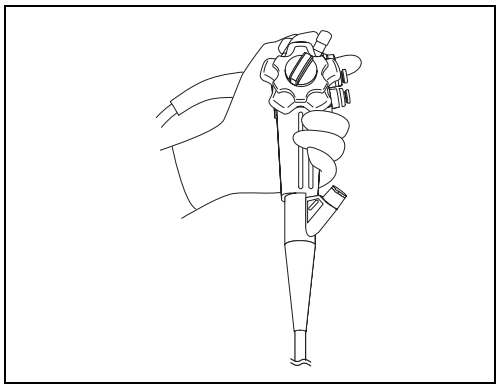


Рисунок 4.10

2 Поверните фиксаторы изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении метки F▶, чтобы разблокировать их.

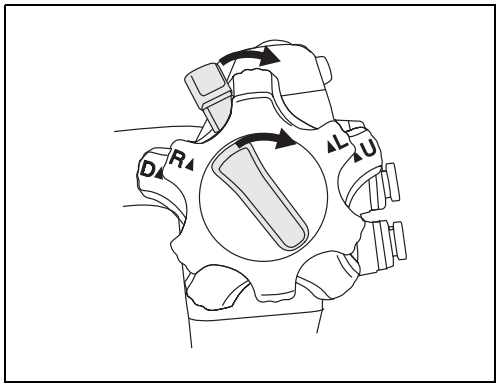


Рисунок 4.11

3 Для модели CF-LV1L/I
Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. При использовании шинирующей трубки извлеките эндоскоп вместе с трубкой из анального отверстия пациента.

4 Для модели GIF-LV1
Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. Извлеките загубник изо рта пациента.

5 После процедуры проведите обработку эндоскопа и инструментов, как описано в «РУКОВОДСТВЕ ПО ОБРАБОТКЕ», на титульном листе которого указана модель вашего эндоскопа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5 Транспортировка эндоскопа

■ Транспортировка в пределах медицинского учреждения

ОСТОРОЖНО!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если поместить световодный разъем эндоскопа сбоку от ручек управления изгибом, держать световодный разъем эндоскопа и блок управления в одной руке будет проще (см. рис. 4.12).

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

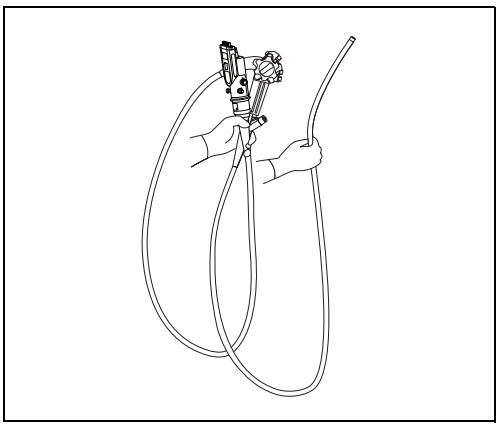


Рисунок 4.12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Транспортировка вне медицинского учреждения*

ВНИМАНИЕ!

Обязательно обработайте эндоскоп после его извлечения из переносного контейнера. Необработанный эндоскоп может представлять угрозу распространения инфекции.

ОСТОРОЖНО!

- Следует использовать переносной контейнер, специально предназначенный для этих целей. Транспортировка эндоскопа в другом переносном контейнере может привести к повреждению оборудования.
- Переносной контейнер не подлежит обработке. Обработайте эндоскоп перед помещением его в переносной контейнер.
- Для транспортировки эндоскопа присоедините колпачок ETO (для стерилизации этиленоксидом) к вентиляционному адаптеру на световодном разъеме эндоскопа. В противном случае эндоскоп может быть поврежден изменениями атмосферного давления.

1 Присоедините колпачок ETO (для стерилизации этиленоксидом) к вентиляционному адаптеру на световодном разъеме эндоскопа следующим образом:

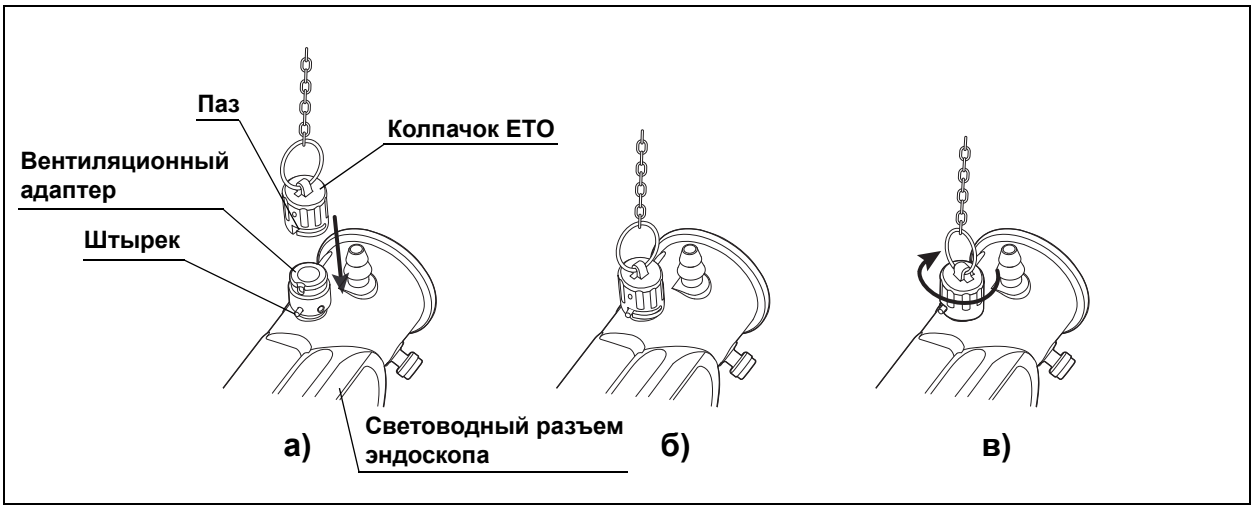


Рисунок 4.13

а) совместите штырек на вентиляционном адаптере с пазом на колпачке ETO;

б) надавите на колпачок ETO в направлении световодного разъема эндоскопа до упора;

в) поверните колпачок ETO по часовой стрелке (приблизительно на 45°) до упора.

2 Транспортировка эндоскопа производится в переносном контейнере.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5 Поиск и устранение неисправностей

В данной главе описаны способы решения проблем.

5.1 Поиск и устранение неисправностей

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

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

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

ВНИМАНИЕ!

- Ни в коем случае не используйте эндоскоп для работы с пациентами при выявлении какой-либо неисправности. Повреждение или нестабильность работы эндоскопа может поставить под угрозу безопасность пациента или пользователя, а также привести к усугублению технической проблемы.
- При отсоединении каких-либо частей эндоскопа внутри тела пациента из-за повреждения или сбоя в работе оборудования немедленно прекратите использование эндоскопа и извлеките эти фрагменты надлежащим образом.

Вспомогательные принадлежности представляют собой расходный материал. Компания Olympus не производит ремонт вспомогательных принадлежностей. При повреждении вспомогательной принадлежности свяжитесь с компанией Olympus для покупки новой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

В таблице ниже приведены возможные причины и способы нейтрализации проблем, которые могут возникать в результате ошибок в настройке оборудования или износа расходных материалов.

Нарушение работы или отказ оборудования, вызванные причинами, не перечисленными в таблице, требуют привлечения службы технического обслуживания. Поскольку выполнение ремонта лицами, не прошедшими подготовку в компании Olympus, может стать причиной травмирования пациента или пользователя и/или повреждения оборудования, для проведения ремонта обязательно свяжитесь с компанией Olympus, как описано в разделе 5.4, «Возврат эндоскопа для ремонта».

■ Управление подвижной частью

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Подача воздуха или воды*

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Подачи воздуха не происходит.	Не работает воздушная помпа видеоинформационного центра.	Нажмите кнопку воздушного потока на видеоинформационном центре, как описано в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра.
	Воздушно-водяной клапан поврежден.	Замените его новым.
Подачи воды не происходит.	Не работает воздушная помпа видеоинформационного центра.	Нажмите кнопку воздушного потока на видеоинформационном центре, как описано в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра.
	В контейнере с водой нет стерилизованной воды.	Добавьте стерилизованной воды, чтобы наполнить контейнер до заданного уровня.
	Воздушно-водяной клапан поврежден.	Замените его новым.
Воздушно-водяной клапан залипает.	Воздушно-водяной клапан загрязнен.	Снимите воздушно-водяной клапан. Обработайте воздушно-водяной клапан и присоедините его повторно.
	Воздушно-водяной клапан поврежден.	Замените его новым.
Не удается присоединить воздушно-водяной клапан.	Используется воздушно-водяной клапан несовместимого типа.	Воспользуйтесь совместимым воздушно-водяным клапаном.
	Воздушно-водяной клапан поврежден.	Замените его новым.
Постоянная подача воздуха.	Воздушно-водяной клапан поврежден.	Выключите (OFF) помпу воздушного потока на видеоинформационном центре и замените клапан новым.
Постоянная подача воды.	Воздушно-водяной клапан поврежден.	Выключите (OFF) помпу воздушного потока на видеоинформационном центре и замените клапан новым.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Аспирация*

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Аспирация отсутствует или недостаточна.	Неправильно присоединен клапан для биопсии.	Присоедините его правильно.
	Клапан для биопсии поврежден.	Замените его новым.
	Неправильно настроен аспиратор.	Установите настройки аспиратора в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.
	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.
Клапан для аспирации залипает.	Клапан для аспирации загрязнен.	Снимите клапан для аспирации. Обработайте клапан для аспирации и присоедините его повторно.
	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.
Не удается присоединить клапан для аспирации.	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.
	Используется клапан для аспирации несовместимого типа.	Воспользуйтесь совместимым клапаном для аспирации.
Из клапана для биопсии вытекает жидкость.	Клапан для биопсии поврежден.	Замените его новым.
	Неправильно присоединен клапан для биопсии.	Присоедините его правильно.
Невозможно остановить аспирацию.	Клапан для аспирации поврежден.	Замените его новым.

■ *Яркость изображения или его качество*

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Отсутствие видео-изображения.	Видеоинформационный центр ВЫКЛЮЧЕН.	ВКЛЮЧИТЕ видеоинформационный центр.
Изображение нечеткое.	Линза объектива загрязнена.	Введите воду для удаления слизи и др. загрязнений.
Изображение слишком темное или яркое.	Неправильно настроен видеоинформационный центр.	Установите настройки видеоинформационного центра в соответствии с описанием в руководстве по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Инструменты для эндоскопических вмешательств*

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Свободное проведение инструмента для эндоскопических вмешательств через инструментальный канал невозможно.	Используется несовместимый инструмент для эндоскопических вмешательств.	Обратитесь к разделу «Комбинированное оборудование» на стр. 83 для выбора совместимого инструмента для эндоскопических вмешательств.

■ *Прочее*

Описание неисправности	Возможная причина	Способ решения
Дистанционный переключатель не работает.	Нажимается не тот переключатель.	Нажмите правильный дистанционный переключатель.
	Неправильно задана функция дистанционного переключателя.	Правильно задайте функцию дистанционного переключателя, как описано в руководстве по эксплуатации видеоинформационного центра.
Дистанционный переключатель 1 не возвращается в положение выключения (OFF).	Произошло сильное нажатие дистанционного переключателя 1 сбоку.	Осторожно потяните его вверх.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Извлечение неисправного эндоскопа

Если при использовании эндоскопа возникает неполадка, примите соответствующие меры, как описано в разделах «■ Извлечение при наличии на мониторе эндоскопического изображения», «■ Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности его возобновления после «зависания»» на стр. 80 или «■ Извлечение в случае, если во время процедуры клинической эндоскопии загорается индикатор ошибки лампы видеоинформационного центра и слышен прерывистый сигнал» на стр. 81 ниже.

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

ВНИМАНИЕ!

При появлении сопротивления во время извлечения эндоскопа или инструментов для эндоскопических вмешательств из тела пациента не пытайтесь прикладывать усилие. Извлекайте эндоскоп или инструмент для эндоскопических вмешательств с осторожностью. При невозможности извлечения эндоскопа или инструментов для эндоскопических вмешательств из тела пациента продумайте возможность сделать это с помощью открытой хирургической операции и примите необходимые меры. Попытки с силой извлечь эндоскоп или инструменты для эндоскопических вмешательств могут привести к травмированию пациента, кровотечению и/или перфорации тканей. При подозрениях на неисправность эндоскопа или инструмента для эндоскопических вмешательств свяжитесь с компанией Olympus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Извлечение при наличии на мониторе эндоскопического изображения*

1 Отключите (OFF) все оборудование, кроме видеоинформационного центра, монитора и аспиратора.

2 Если вы используете инструмент для эндоскопических вмешательств, закройте наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств и/или втяните его в оболочку. Затем медленно извлеките инструмент для эндоскопических вмешательств.

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

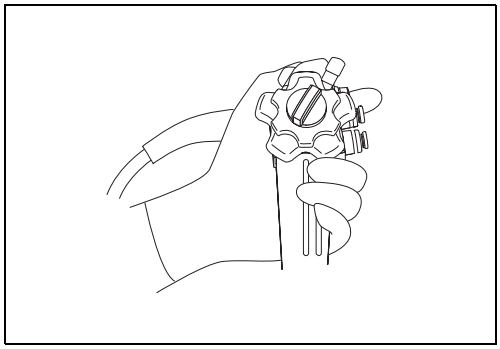


Рисунок 5.1

4 Поверните фиксаторы изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении метки F▶, чтобы разблокировать их.

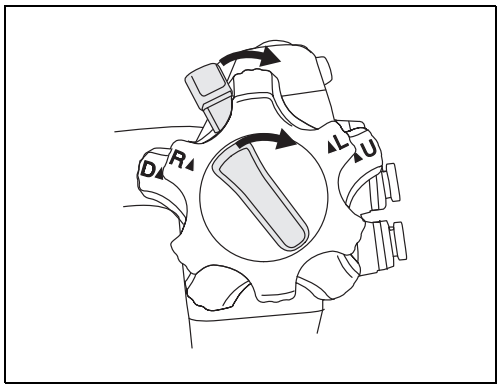


Рисунок 5.2

5 Для модели CF-LV1L/I
Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. При использовании шинирующей трубки извлеките эндоскоп вместе с трубкой из анального отверстия пациента.

6 Для модели GIF-LV1
Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения. Извлеките загубник изо рта пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Извлечение при отсутствии на мониторе эндоскопического изображения или невозможности его возобновления после «зависания»*

1 Отключите (OFF) все оборудование, кроме видеоинформационного центра, монитора и аспиратора.

2 Выключите (OFF) и вновь включите (ON) видеоинформационный центр. При появлении эндоскопического изображения на мониторе или при возобновлении передачи «зависшего» эндоскопического изображения выполните действия, начиная с этапа «■ Извлечение при наличии на мониторе эндоскопического изображения» и далее, описанные в разделе 2. Если эндоскопическое изображение на мониторе все же не появилось или передача «зависшего» изображения не возобновляется, выполните следующие действия.

3 Отключите (OFF) видеоинформационный центр, монитор и аспиратор.

4 Если вы используете инструмент для эндоскопических вмешательств, закройте наконечник инструмента для эндоскопических вмешательств и/или втяните его в оболочку. Затем медленно извлеките инструмент для эндоскопических вмешательств.

5 Поверните фиксаторы изгиба ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в направлении метки F▶, чтобы разблокировать их.

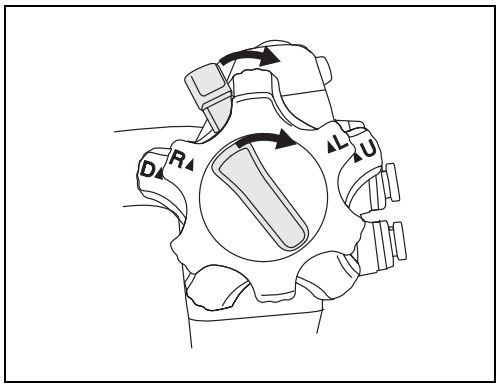


Рисунок 5.3

6 Переведите ручки управления изгибом ВВЕРХ/ВНИЗ и ВПРАВО/ВЛЕВО в соответствующие нейтральные положения.

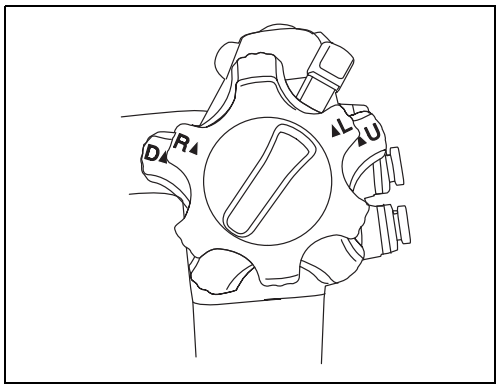


Рисунок 5.4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Для модели CF-LV1L/I
Отпустите ручки управления изгибом и осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента. При использовании шинирующей трубки извлеките эндоскоп вместе с трубкой из анального отверстия пациента.

8 Для модели GIF-LV1
Отпустите ручки управления изгибом и осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента. Извлеките загубник изо рта пациента.

■ *Извлечение в случае, если во время процедуры клинической эндоскопии загорается индикатор ошибки лампы видеоинформационного центра и слышен прерывистый сигнал*

Если во время процедуры клинической эндоскопии загорается индикатор ошибки лампы видеоинформационного центра и слышен прерывистый сигнал, выполните процедуру этапа 1, описанную выше в «■ Извлечение при наличии на мониторе эндоскопического изображения». Осторожно извлеките эндоскоп под контролем эндоскопического изображения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Возврат эндоскопа для ремонта

ВНИМАНИЕ!

Перед возвратом эндоскопа выполните его тщательную обработку. Ненадлежащим образом обработанное оборудование может стать причиной инфицирования каждого, кто имеет дело с эндоскопом в пределах медицинского учреждения и в компании Olympus.

Перед возвратом эндоскопа для ремонта свяжитесь с компанией Olympus. Вместе с эндоскопом следует выслать изготовителю описание неисправности или повреждения, а также указать имя и телефонный номер сотрудника лечебного учреждения, в деталях знакомого с обстоятельствами возникновения проблемы. Приложите также бланк заказа на ремонт.
Для отправки эндоскопа на ремонта следуйте инструкциям, приведенным в разделе «■ Транспортировка вне медицинского учреждения» на стр. 72.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение

Оборудование, совместимое с данным эндоскопом, и информация по ЭМС описаны в данном приложении.

Комбинированное оборудование

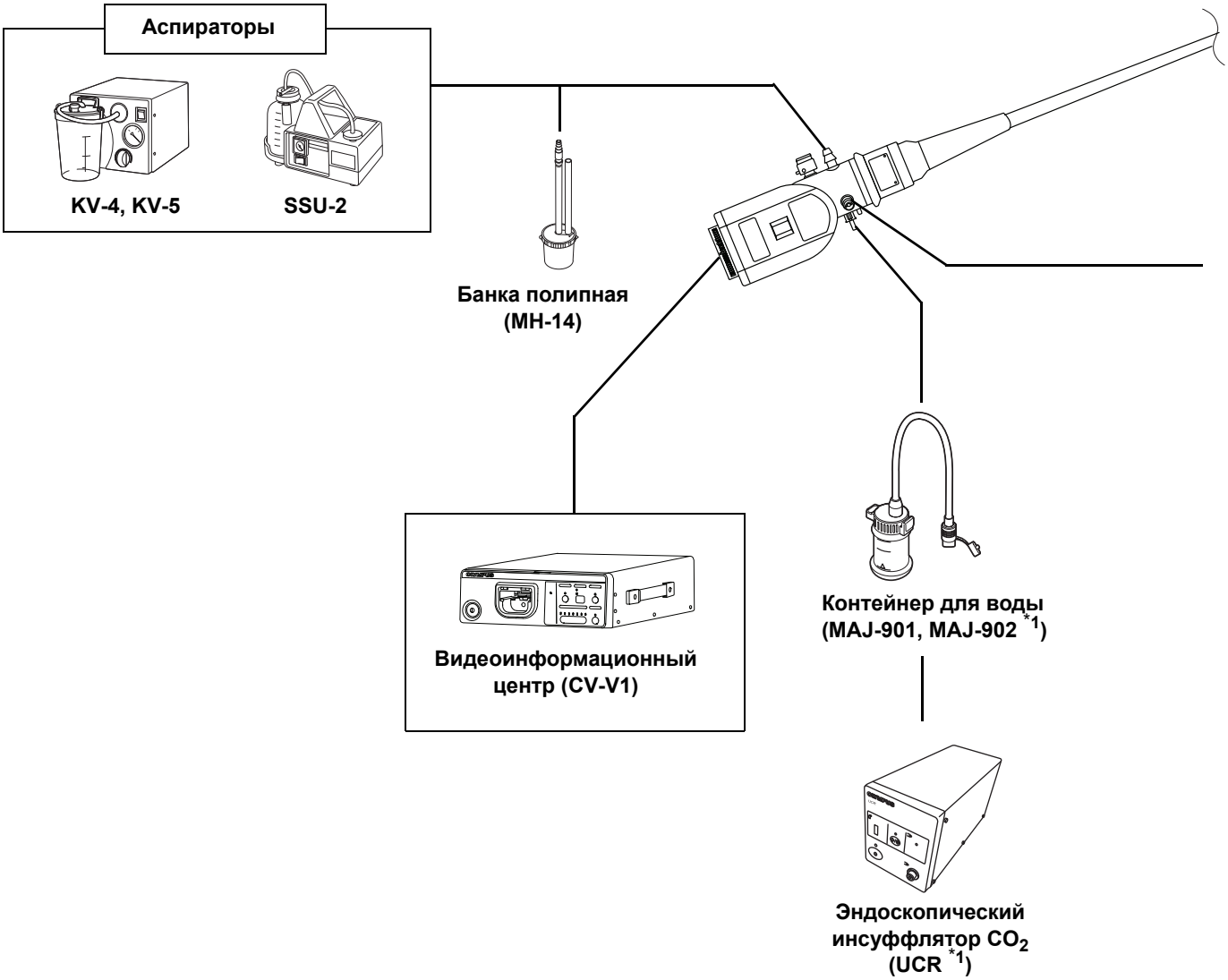
■ Конфигурация системы

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

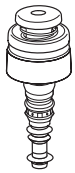
ВНИМАНИЕ!

Следует обеспечить работу оборудования в одной из рекомендованных комбинаций. При использовании оборудования в комбинациях, отличных от указанных ниже, вся ответственность за возможные последствия возлагается на лечебное учреждение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



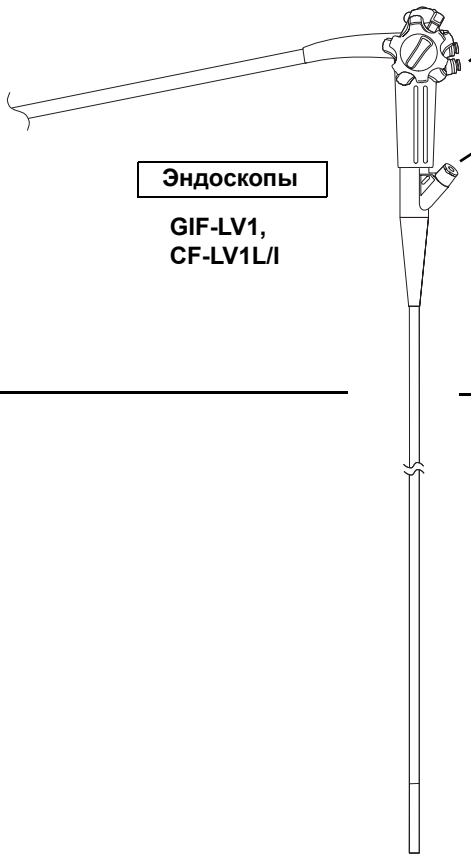
Газо-водяной клапан (MAJ-521) *1



Одноразовый клапан для биопсии (MAJ-1555)



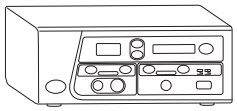
Клапан для биопсии (MB-358)



Эндоскопы

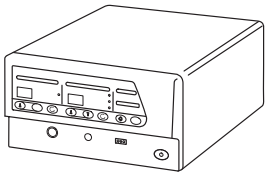
GIF-LV1, CF-LV1L/I

Аппарат для электрохирургии



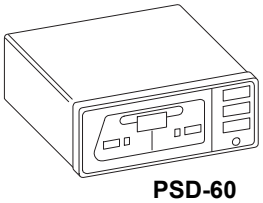
ESG-100

Аппарат для электрохирургии



PSD-30

Аппарат для электрохирургии



PSD-60

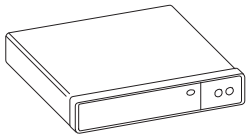
Инструменты для эндоскопических вмешательств

См. «■ Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств» на стр. 87

Электрохирургические инструменты

См. «■ Совместимые электрохирургические инструменты» на стр. 95

Аргоноплазменный коагулятор



ENDOPLASMA



Датчик аргоноплазменного коагулятора (MAJ-1011 *2, MAJ-1012)



Загубник (MB-142, для модели GIF-LV1)



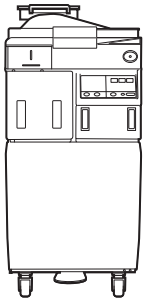
Шинирующая трубка (ST-C3, ST-C3S, ST-C8, для модели CF-LV1L/I)

*1 Используйте негорючий газ.

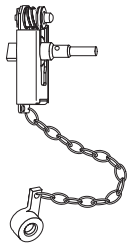
*2 Данное изделие может быть доступно для приобретения не во всех регионах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

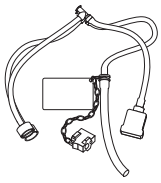
■ *Оборудование для обработки*



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



Заглушка канала (MH-944)



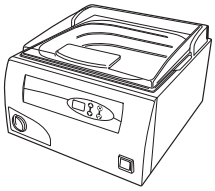
Инжекторная трубка (MH-946)



Адаптер для аспирационной очистки (MH-856)



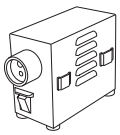
Одноразовая комбинированная щетка (BW-412T)



Аппарат для ультразвуковой очистки (KS-2, ENDOSONIC)



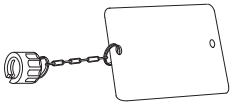
Адаптер для очистки воздушного/жидкостного канала (MH-948)



Блок для технического обслуживания (MU-1)



Пробник для проверки утечек (MB-155)



Колпачок ETO (для стерилизации этиленоксидом) (MB-156)

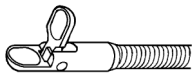
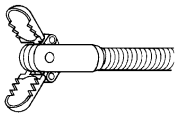
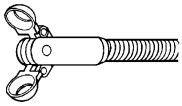
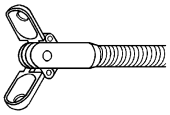
*1 Данные изделия могут быть доступны для приобретения не во всех регионах.

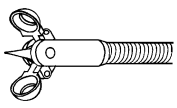
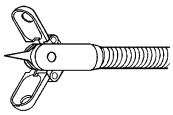
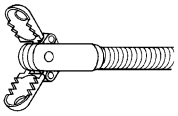
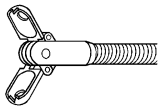
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ *Совместимые инструменты для эндоскопических вмешательств*

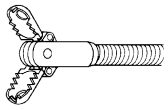
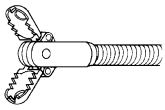
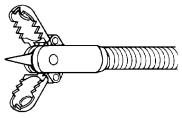
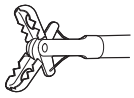
Учитывайте, что некоторые инструменты могут быть доступными к приобретению не во всех регионах.

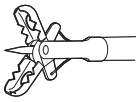
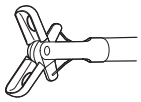
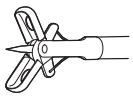
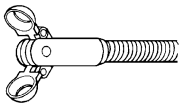
❍ GIF-LV1

	Щипцы для биопсии		Щипцы для биопсии (окончатые)	
	Односторонние открытого типа	**С захватами типа «крокодил»**	**Стандартный тип**	**Стандартный тип (с удлиненными чашечками)**
Эндоскоп				
GIF-LV1	FB-11K-1	FB-15K-1	FB-25K-1	FB-21K-1

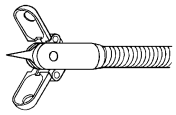
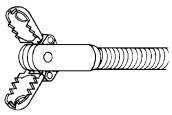
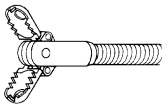
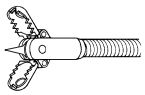
	Щипцы для биопсии (окончатые)			
	Стандартный тип (с иглой)	**Стандартный тип (с удлиненными чашечками и иглой)**	**С захватами типа «крокодил»**	**Тип «крысиный зуб»**
Эндоскоп				
GIF-LV1	FB-23K-1	FB-24K-1	FB-36K-1	FB-37K-1

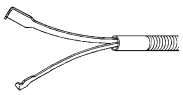
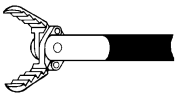
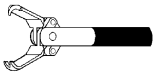
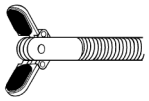
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

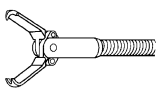
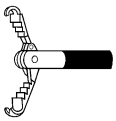
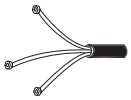
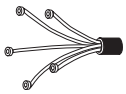
	Щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)			Одноразовые щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)
	С захватами типа «крысиный зуб» + «крокодил»	**С захватами типа «крысиный зуб» + «крокодил» (с удлиненными чашечками)**	**С захватами типа «крысиный зуб» + «крокодил» (с удлиненными чашечками и иглой)**	**С захватами типа «крокодил»**
Эндоскоп				
GIF-LV1	FB-53K-1	FB-54K-1	FB-55K-1	FB-210K

	Одноразовые щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)			Вращающиеся щипцы для биопсии (окончатые)
	С захватами типа «крокодил» (с иглой)	**Овальный тип**	**Овальный тип (с иглой)**	**Стандартный тип**
Эндоскоп				
GIF-LV1	FB-220K	FB-230K	FB-240K	FB-25KR-1

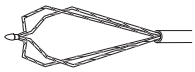
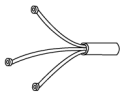
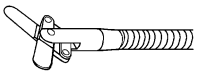
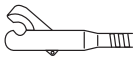
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

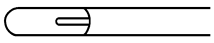
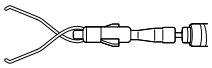
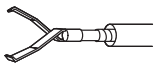
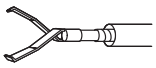
	Вращающиеся щипцы для биопсии (окончатые)	Вращающиеся щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)		
	Стандартный тип (с иглой)	С захватами типа «крысиный зуб» + «крокодил»	С захватами типа «крысиный зуб» + «крокодил» (с удлиненными чашечками)	С захватами типа «крысиный зуб» + «крокодил» (с удлиненными чашечками и иглой)
Эндоскоп				
GIF-LV1	FB-24KR-1	FB-53KR-1	FB-54KR-1	FB-55KR-1

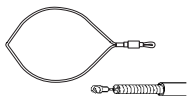
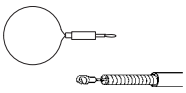
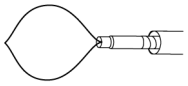
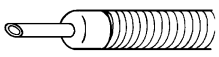
	Захватывающие щипцы			
	W-образные	С захватами типа «крокодил»	Тип «крысиный зуб»	С захватами типа «резиновые бранши» (без латекса)
Эндоскоп				
GIF-LV1	FG-4L-1	FG-6L-1	FG-8L-1, FG-48L-1, FG-50L-1	FG-21L-1

	Захватывающие щипцы			
	С захватами типа «акулий зуб»	С захватами типа «крысиный зуб» + «крокодил»	С захватами типа «тренога»	Пятиногий тип
Эндоскоп				
GIF-LV1	FG-32L-1	FG-42L-1, FG-47L-1, FG-49L-1	FG-45L-1	FG-46L-1

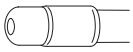
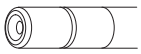
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

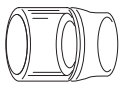
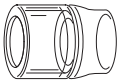
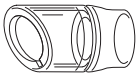
	Захватывающие щипцы	Одноразовые захватывающие щипцы	Хирургические ножницы	Лигатурные ножницы
	С захватами типа «корзинка»	С захватами типа «тренога»		
Эндоскоп				
GIF-LV1	FG-16L-1	FG-600U	FS-3L-1	FS-5L-1

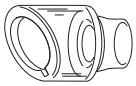
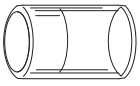
	Термодатчик	Вращающееся устройство для наложения клипс	Одноразовое вращающееся устройство для наложения клипс	Одноразовое вращающееся устройство для наложения клипс
			Стандартный тип	Удлиненный тип
Эндоскоп				
GIF-LV1	CD-120U	HX-110LR	HX-201LR-135	HX-201LR-135L

	Устройство для наложения лигатур		Одноразовое устройство для наложения лигатур	Инжектор
Эндоскоп				
GIF-LV1	HX-20L-1	HX-21L-1	HX-400U-30	NM-4L-1, NM-5L-1, NM-6L-1, NM-7L-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

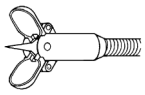
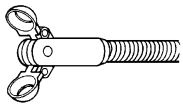
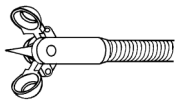
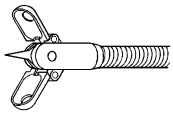
	Одноразовый инжектор NM	Промывочная трубка	
		Стандартный тип (с соплом)	Распыляющий тип (с соплом)
Эндоскоп			
GIF-LV1	Серия NM-200L, Серия NM-400L	PW-1L-1	PW-5L-1

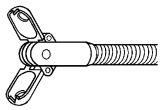
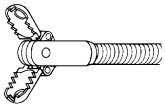
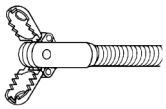
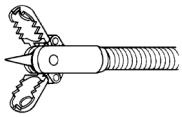
	Дистальная насадка			
	Прямой тип	Скошенный тип	Прямая с ободком	Скошенная с ободком
Эндоскоп				
GIF-LV1	MH-463	MH-588	MH-594	MAJ-290

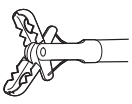
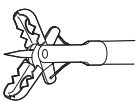
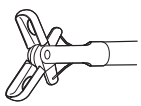
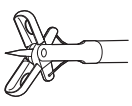
	Дистальная насадка	Одноразовая дистальная насадка
	С широким отверстием, скошенная с ободком	Прямой тип
Эндоскоп		
GIF-LV1	MAJ-296	D-201-11304

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

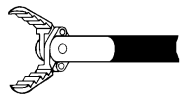
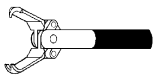
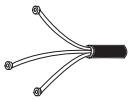
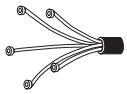
CF-LV1L/I

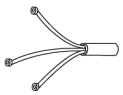
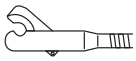
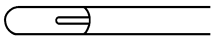
	Щипцы для биопсии	Щипцы для биопсии (окончатые)		
	Стандартный тип (с иглой)	Стандартный тип	Стандартный тип (с иглой)	Стандартный тип (с удлиненной чашечкой и иглой)
Эндоскоп				
CF-LV1L	FB-13U-1	FB-28U-1	FB-50U-1	FB-24U-1
CF-LV1I	FB-13U-1	FB-28R-1	FB-50U-1	FB-24Q-1

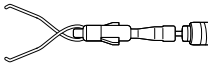
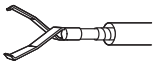
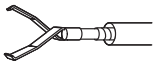
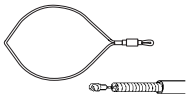
	Щипцы для биопсии (окончатые)	Щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)		
	Тип «крысиный зуб»	С захватами типа «крысиный зуб» + «крокодил»	С захватами типа «крысиный зуб» + «крокодил» (с удлиненными чашечками)	С захватами типа «крысиный зуб» + «крокодил» (с удлиненными чашечками и иглой)
Эндоскоп				
CF-LV1L	FB-37U-1	FB-53U-1	FB-54U-1	FB-55U-1
CF-LV1I	FB-37U-1	FB-53U-1	FB-54U-1	FB-55U-1

	Одноразовые щипцы для биопсии с качающимися захватами комбинированного типа (окончатые)			
	С захватами типа «крокодил»	С захватами типа «крокодил» (с иглой)	Овальный тип	Овальный тип (с иглой)
Эндоскоп				
CF-LV1L	FB-212U	FB-222U	FB-232U	FB-242U
CF-LV1I	FB-212U	FB-222U	FB-232U	FB-242U

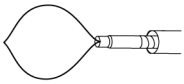
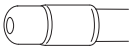
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Захватывающие щипцы			
	С захватами типа «крокодил»	**Тип «крысиный зуб»**	**С захватами типа «тренога»**	**Пятиногий тип**
Эндоскоп				
CF-LV1L	FG-7U-1	FG-9U-1	FG-45U-1	FG-46U-1
CF-LV1I	FG-7U-1	FG-9U-1	FG-45U-1	FG-46U-1

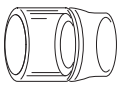
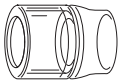
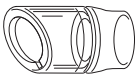
	Захватывающие щипцы	**Одноразовые захватывающие щипцы**	**Лигатурные ножницы**	**Термодатчик**
	С захватами типа «корзинка»	**С захватами типа «тренога»**		
Эндоскоп				
CF-LV1L	FG-16U-1	FG-600U	FS-5U-1	CD-110U
CF-LV1I	FG-16U-1	FG-600U	FS-5Q-1	CD-110U

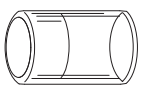
	Вращающееся устройство для наложения клипс	**Одноразовое вращающееся устройство для наложения клипс**		**Устройство для наложения лигатур**
		Стандартный тип	**Удлиненный тип**	
Эндоскоп				
CF-LV1L	HX-110UR	HX-201UR-135	HX-201UR-135L	HX-20U-1
CF-LV1I	HX-110QR	HX-201UR-135	HX-201UR-135L	HX-20Q-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Одноразовое устройство для наложения лигатур	Инжектор	Одноразовый инжектор NM	Промывочная трубка
				Стандартный тип (с соплом)
Эндоскоп				
CF-LV1L	HX-400U-30	NM-4U-1	Серия NM-200U, Серия NM-400U	PW-1V-1
CF-LV1I	HX-400U-30	NM-4U-1	Серия NM-200U, Серия NM-400U	PW-1V-1

	Промывочная трубка
	Распыляющий тип (с соплом)
Эндоскоп	
CF-LV1L	PW-5V-1
CF-LV1I	PW-5V-1

	Дистальная насадка			
	Прямой тип	Скошенный тип	Прямая с ободком	Скошенная с ободком
Эндоскоп				
CF-LV1L/I	MH-466	MH-591	MH-597	MAJ-293

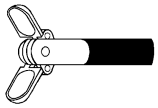
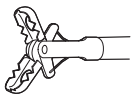
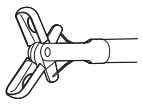
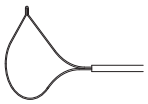
	Одноразовая дистальная насадка
	Прямой тип
Эндоскоп	
CF-LV1L/I	D-201-14304

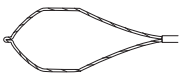
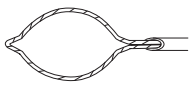
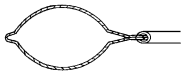
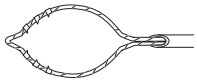
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

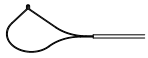
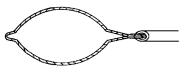
■ *Совместимые электрохирургические инструменты*

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

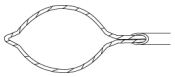
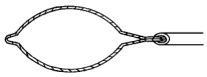
❍ GIF-LV1

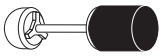
	Щипцы для горячей биопсии	Одноразовые щипцы для горячей биопсии (окончатые)		Электрохирургическая петля
		С захватами типа «крокодил»	Овальный тип	Серповидный тип
Эндоскоп				
GIF-LV1	FD-1L-1	FD-210U	FD-230U	SD-5L-1

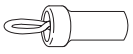
	Электрохирургическая петля			
	Шестиугольный тип	Овальный тип	Миниовальный тип	Овальный тип (с шипами)
Эндоскоп				
GIF-LV1	SD-6L-1	SD-9L-1, SD-11L-1	SD-12L-1	SD-16L-1

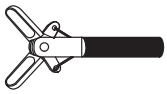
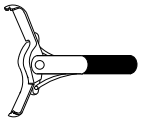
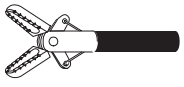
	Электрохирургическая петля	Одноразовая электрохирургическая петля		
	Миниовальный тип (с шипами)	Серповидный тип	Овальный тип	Миниовальный тип
Эндоскоп				
GIF-LV1	SD-17L-1	SD-221L-25	SD-210U-25	SD-210U-15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Одноразовая электрохирургическая петля			
	Экстрамини-овальный тип	**Овальный тип (со спиралью)**	**Овальный тип (с мягким проводом)**	**Миниовальный тип (с мягким проводом)**
Эндоскоп				
GIF-LV1	SD-210U-10	SD-230U-20	SD-240U-25	SD-240U-15

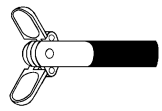
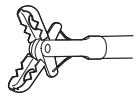
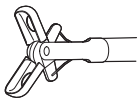
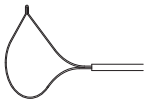
	Одноразовая электрохирурги-ческая петля	**Электрохирурги-ческий нож**	**Одноразовый электрохирургический нож**	
	Экстрамини-овальная с мягким проводом			
Эндоскоп				
GIF-LV1	SD-240U-10	KD-1L-1	KD-610L	KD-611L

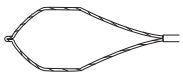
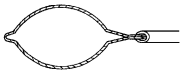
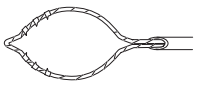
	Одноразовый электрохирургический нож			
Эндоскоп				
GIF-LV1	KD-620LR	KD-630L	KD-640L	KD-650L

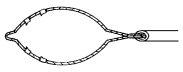
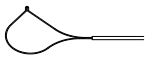
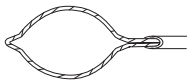
	Одноразовые электрохирургические рассекающие щипцы	**Одноразовые электрохирургические рассекающие щипцы**	**Одноразовые электрохирургические гемостатические щипцы**
Эндоскоп			
GIF-LV1	FD-430L	FD-420LR	FD-410LR

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CF-LV1L/I

	Щипцы для горячей биопсии	Щипцы для биопсии (окончатые)		Электрохирургическая петля
		С захватами типа «крокодил»	Овальный тип	Серповидная
Эндоскоп				
CF-LV1L	FD-1U-1, FD-2U-1	FD-210U	FD-230U	SD-5U-1
CF-LV1I	FD-1U-1, FD-2U-1	FD-210U	FD-230U	SD-5U-1

	Электрохирургическая петля			
	Шестиугольный тип	Овальный тип	Миниовальный тип	Овальный тип (с шипами)
Эндоскоп				
CF-LV1L	SD-6U-1	SD-9U-1, SD-11U-1	SD-12U-1, SD-13U-1	SD-16U-1
CF-LV1I	SD-6U-1	SD-9U-1, SD-11U-1	SD-12U-1, SD-13U-1	SD-16U-1

	Электрохирургическая петля	Одноразовая электрохирургическая петля		
	Миниовальный тип (с шипами)	Серповидный тип	Овальный тип	Миниовальный тип
Эндоскоп				
CF-LV1L	SD-17U-1	SD-221U-25	SD-210U-25	SD-210U-15
CF-LV1I	SD-17U-1	SD-221U-25	SD-210U-25	SD-210U-15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Одноразовая электрохирургическая петля			
	Экстраминиовальный тип	**Овальный тип (со спиралью)**	**Овальный тип (с мягким проводом)**	**Миниовальный тип (с мягким проводом)**
Эндоскоп				
CF-LV1L	SD-210U-10	SD-230U-20	SD-240U-25	SD-240U-15
CF-LV1I	SD-210U-10	SD-230U-20	SD-240U-25	SD-240U-15

	Одноразовая электрохирургическая петля
	Экстраминиовальная (с мягким проводом)
Эндоскоп	
CF-LV1L	SD-240U-10
CF-LV1I	SD-240U-10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация по ЭМС

Указание и декларация изготовителя — электромагнитное излучение

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

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитное оборудование — указание
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Данный инструмент использует РЧ- (радиочастотную) энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень его РЧ-излучения очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Излучения CISPR 11	Класс A	Данное устройство пригодно для применения во всех помещениях, за исключением жилых помещений и учреждений, непосредственно подключенных к низковольтным сетям бытового назначения.
Кондуктивное излучение основного вывода CISPR 11		
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A	Уровень излучения гармоник этого прибора низкий и не может вызвать помехи в типовом промышленном источнике питания, подключенном к этому прибору.
Колебания напряжения/ эмиссия фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	Данный прибор стабилизирует собственную нестабильность радиочастот и не оказывает влияний типа фликера на осветительное оборудование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указание и декларация изготовителя — электромагнитная устойчивость

Данная модель предназначена для использования медицинским персоналом в условиях медицинского учреждения с описанным ниже электромагнитным оборудованием. Потребитель или пользователь данной модели должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.
Данный прибор можно использовать с высокочастотным электрохирургическим оборудованием, рекомендованным компанией Olympus.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

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



- Напряженность полей, создаваемых фиксированными РЧ-передатчиками, определяется электромагнитным исследованием места установки станции[a)] и не должна превышать уровень соответствия в каждом диапазоне частот[b)].

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

b) В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

ВНИМАНИЕ!

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техническое обслуживание

Для поддержания правильного функционирования оборудования компания Olympus рекомендует проводить проверку эндоскопического оборудования Olympus (эндоскопы, репроцессоры, источники света и т. д.) как минимум раз в год специалистом по обслуживанию оборудования, сертифицированным компанией Olympus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© 2021 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Все права защищены. Никакая часть данной публикации не подлежит воспроизведению или распространению без письменного разрешения компании OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

OLYMPUS — это зарегистрированный торговый знак компании OLYMPUS CORPORATION.

Торговые марки, названия продуктов, логотипы или фирменные названия продуктов, используемые в данном документе, как правило, являются зарегистрированными торговыми марками или торговыми марками соответствующих компаний.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OLYMPUS

— Производитель —

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Тел. +81 42 642-2111, Факс +81 42 646-2429

— Дистрибутор —

EC REP **OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG**
Wendenstraße 20, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0

ООО ОЛИМПАС МОСКВА
107023 Россия г. МОСКВА, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +7 495 926 70 77

Дата выпуска 2021-04-14
RC7364 01

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru